

REGOLAMENTO (CE) N. 616/2009 DELLA COMMISSIONE

del 13 luglio 2009

che attua la direttiva 2005/94/CE del Consiglio per quanto riguarda l'autorizzazione di compartimenti avicoli e compartimenti di altri volatili in cattività in relazione all'influenza aviaria e misure complementari di biosicurezza preventiva in detti compartimenti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 2005/94/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2005, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria e che abroga la direttiva 92/40/CEE⁽¹⁾, in particolare l'articolo 3, l'articolo 34, paragrafo 4, e l'articolo 63, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Nel 2004 l'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE) ha introdotto il concetto di compartimentazione nel capitolo su «zonizzazione e regionalizzazione» del suo Codice sanitario per gli animali terrestri⁽²⁾ («il Codice»).
- (2) Nel capitolo 4.3 del Codice la zonizzazione e la compartimentazione sono descritte come «le procedure applicate da un paese nell'ambito di questo capitolo per definire sul suo territorio sottopopolazioni con status sanitario distinto a fini profilattici e/o per gli scambi internazionali». Sebbene un ruolo importante nell'applicazione di entrambi i concetti sia giocato da considerazioni legate allo spazio e alla buona gestione, la divisione in zone si applica ad una sottopopolazione animale definita in primo luogo su base geografica (usando confini naturali, artificiali o giuridici) mentre la compartimentazione si applica ad una sottopopolazione animale definita in primo luogo da pratiche di gestione e allevamento legate alla biosicurezza.
- (3) Il capitolo 4.4, sull'applicazione della compartimentazione fornisce inoltre un quadro strutturato per applicare e riconoscere i compartimenti all'interno dei paesi. Un compartimento può essere composto da diversi stabilimenti e può essere autorizzato per una o più malattie animali definite, in base ad un programma di biosicurezza dettagliato e documentato, progettato e applicato per la malattia o le malattie in questione. L'autorizzazione iniziale di un comparto dovrebbe preferibilmente avvenire in un paese, territorio o zona dove la malattia non è presente, prima che si sviluppi un focolaio della malattia o delle malattie specifiche. Ciò è particolarmente

importante in caso di malattie altamente contagiose come l'influenza aviaria ad alta patogenicità. In caso di comparsa di un focolaio si può ricorrere alla compartimentazione per facilitare il commercio.

- (4) La comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni su una nuova strategia per la salute degli animali nell'Unione europea (2007-2013) «Prevenire è meglio che curare»⁽³⁾ («nuova strategia per la salute degli animali») fornisce indicazioni per lo sviluppo di una politica sulla salute degli animali per il periodo dal 2007 al 2013. La nuova strategia per la salute degli animali ha l'obiettivo di conferire un maggiore ruolo all'applicazione di misure precauzionali, controllo e ricerca allo scopo di ridurre l'incidenza delle malattie animali e minimizzare l'impatto di focolai quando questi insorgono.
- (5) La biosicurezza gioca un ruolo molto importante nella nuova strategia per la salute degli animali. La compartimentazione incoraggerà gli allevatori della Comunità ad applicare misure di biosicurezza perché ciò rende sicuro il commercio, con chiari vantaggi per gli allevatori, prevenendo allo stesso tempo le malattie animali.
- (6) A questo proposito il presente regolamento stabilisce norme per la concessione, la sospensione e il ritiro dell'autorizzazione di compartimenti in relazione all'influenza aviaria. Dette norme dovranno prendere in considerazione il Codice nell'interesse di un approccio efficace per combattere la diffusione dell'influenza aviaria tenendo conto allo stesso tempo del distinto status sanitario dei compartimenti autorizzati.
- (7) La direttiva 2005/94/CE stabilisce alcune misure preventive relative alla sorveglianza e all'individuazione precoce dell'influenza aviaria nonché le misure minime di controllo e le limitazioni della movimentazione da applicare in caso di focolaio di tale malattia nel pollame o in altri volatili in cattività. Alcune di queste misure si applicano in compartimenti di pollame o di altri volatili in cattività, definiti nella direttiva.
- (8) La direttiva 2005/94/CE definisce i compartimenti avicoli e i compartimenti di altri volatili in cattività e prevede inoltre che in tali compartimenti vengano applicate misure complementari di biosicurezza per impedire la diffusione dell'influenza aviaria.

⁽¹⁾ GU L 10 del 14.1.2006, pag. 16.

⁽²⁾ http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_sommaire.htm (Codice sanitario per gli animali terrestri, 2008).

⁽³⁾ COM(2007) 539 definitivo.

(9) La direttiva 2005/94/CE stabilisce che gli Stati membri svolgano programmi di sorveglianza per rilevare la prevalenza di infezioni con virus di influenza aviaria dei sottotipi H5 e H7 in diverse specie di pollame. A questo scopo negli Stati membri vengono approvati annualmente programmi obbligatori di sorveglianza per l'influenza aviaria. L'autorizzazione dei compartimenti in uno Stato membro è subordinata all'approvazione del programma di sorveglianza nazionale dello Stato membro in questione.

(10) La decisione 2006/437/CE della Commissione, del 4 agosto 2006, che approva un manuale diagnostico per l'influenza aviaria secondo quanto previsto dalla direttiva 2005/94/CE del Consiglio ⁽¹⁾, stabilisce procedure diagnostiche, metodi di campionamento e criteri per la valutazione dei risultati degli esami di laboratorio per la conferma della presenza di un focolaio di influenza aviaria. Per mantenere la coerenza della legislazione comunitaria in questo campo è necessario che tali procedure e metodi siano svolti nel quadro di un compartimento.

(11) Per facilitare l'utilizzo di procedure con l'ausilio di mezzi elettronici fra gli Stati membri e allo scopo di assicurare la trasparenza e la comprensibilità è importante che le informazioni sui compartimenti autorizzati e su qualunque concessione, sospensione o ritiro dell'autorizzazione siano messe a disposizione nella Comunità nel modo più efficace possibile. Gli Stati membri dovrebbero pertanto creare pagine informative su Internet contenenti tali informazioni, accessibili anche tramite collegamenti dal sito web della Commissione.

(12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

OGGETTO, CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto e campo di applicazione

Il presente regolamento stabilisce le norme per l'autorizzazione da parte degli Stati membri di compartimenti avicoli e compartimenti di altri volatili in cattività in relazione all'influenza aviaria (di seguito «compartimenti») e indica misure addizionali pre-

ventive di biosicurezza da applicare in detti compartimenti per garantire loro uno status sanitario distinto in relazione all'influenza aviaria.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 1) «programma di biosicurezza»: tutte le misure di biosicurezza applicate a livello di azienda;
- 2) «sistema comune di gestione della biosicurezza»:
 - a) le norme comuni che regolano il funzionamento di un compartimento; e
 - b) le misure generali di biosicurezza attuate in tutte le aziende che compongono il compartimento in accordo con i singoli programmi di biosicurezza aziendali;
- 3) «responsabile del compartimento»: colui che è formalmente responsabile per il compartimento, in particolare in relazione agli articoli 3, 4 e 5, e inoltre per:
 - a) la supervisione di tutte le attività legate al sistema comune di gestione della biosicurezza svolte nel compartimento, in particolare per quanto riguarda l'applicazione e il monitoraggio di tale sistema;
 - b) la supervisione dell'applicazione dei programmi di biosicurezza aziendali da parte dei proprietari o dei detentori di pollame o di altri volatili in cattività; e
 - c) la collaborazione con le autorità competenti;
- 4) «azienda di uscita»: un'azienda da cui pollame o altri volatili in cattività, pulcini di un giorno, uova da cova o da tavola (di seguito «prodotti») sono destinati ad essere movimentati al di fuori del compartimento;
- 5) «azienda fornitrice»: un'azienda i cui prodotti sono destinati a un'azienda di uscita o a qualunque altra azienda all'interno di un compartimento;
- 6) «tutte le parti coinvolte»: responsabili di compartimento, operatori, compresi gli operatori del settore alimentare e dei mangimi definiti nell'articolo 3, paragrafi 3 e 6 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, proprietari o detentori di animali, produttori farmaceutici o altre industrie che consegnano prodotti o forniscono servizi al compartimento.

⁽¹⁾ GU L 237 del 31.8.2006, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

CAPO II

AUTORIZZAZIONE DEI COMPARTIMENTI*Articolo 3***Domande per l'autorizzazione dei compartimenti**

1. Le domande volontarie per l'autorizzazione dei compartimenti (di seguito «domande») vanno inviate dal responsabile del compartimento alle autorità competenti.
2. La domanda deve contenere le seguenti informazioni:
 - a) nome, qualifica e posizione, indirizzo e numero di telefono del responsabile del compartimento e indirizzo del compartimento;
 - b) descrizione dettagliata del compartimento, come definito nella parte 1 dell'allegato;
 - c) descrizione del sistema comune di gestione della biosicurezza e dei programmi di biosicurezza delle aziende che compongono il compartimento, come definito nella parte 2 dell'allegato;
 - d) informazioni dettagliate su misure specifiche, criteri e requisiti per la sorveglianza della malattia, in particolare protezione e sorveglianza specifiche per l'influenza aviaria, come definito nella parte 3 dell'allegato.

*Articolo 4***Rilascio dell'autorizzazione dei compartimenti**

1. L'autorizzazione iniziale di un compartimento viene concessa dall'autorità competente solo per i compartimenti che si trovano interamente o in parte nel territorio di uno Stato membro dove non si applicano restrizioni in relazione all'influenza aviaria, in conformità con la legislazione comunitaria.

L'autorizzazione iniziale di un compartimento viene concessa unicamente in uno Stato membro nel quale sia stato approvato il programma di sorveglianza nazionale finalizzato a determinare la prevalenza di infezioni con virus di influenza aviaria dei sottotipi H5 e H7 in specie diverse di pollame.

2. Prima di concedere l'autorizzazione per un compartimento l'autorità competente deve assicurarsi che in questo:
 - a) siano state applicate misure specifiche di protezione e sorveglianza per l'influenza aviaria per un periodo di almeno sei mesi prima della data della domanda, secondo quanto richiesto nella parte 3 dell'allegato (compresa almeno una procedura di analisi come richiesto nel punto 4, parte 3, dell'allegato) e che la presenza di influenza aviaria non sia stata rilevata in nessuna delle aziende che compongono il compartimento durante detto periodo;
 - b) i piani di vaccinazione siano eventualmente attuati in conformità alla legislazione comunitaria;

- c) le informazioni fornite in base a quanto richiesto nell'articolo 3, paragrafo 2 siano complete ed accurate;

- d) sia stato applicato un sistema comune di gestione della biosicurezza, come definito al punto 1, parte 2, dell'allegato, e questo si sia dimostrato sufficiente ad assicurare uno status sanitario distinto in relazione all'influenza aviaria per il pollame o gli altri volatili in cattività all'interno del compartimento;

- e) sia stato effettuato un controllo ufficiale sul posto e questo abbia avuto esiti positivi per quanto riguarda quanto espresso dalla lettera a) alla lettera d).

3. Il compartimento avrà una sola denominazione e riceverà un solo numero di autorizzazione.

4. L'autorità competente deve garantire che in seguito all'autorizzazione di un compartimento questo venga inserito immediatamente nella lista dei compartimenti autorizzati sulla pagina informativa in rete di cui all'articolo 9, paragrafo 1 e che siano riportate informazioni dettagliate sull'ubicazione delle aziende che compongono il compartimento, specificando se si tratta di aziende di uscita o fornitrici («lista dei compartimenti autorizzati»).

CAPO III

CONDIZIONI PER IL MANTENIMENTO DELL'AUTORIZZAZIONE DEI COMPARTIMENTI*Articolo 5***Responsabilità e doveri del responsabile del compartimento**

Dopo l'autorizzazione di un compartimento il responsabile del compartimento deve:

- 1) supervisionare e monitorare il compartimento per garantire che questo continui a rispondere alle informazioni fornite a norma dell'articolo 3, paragrafo 2 e dei criteri e requisiti stabiliti nell'allegato; in particolare tali informazioni devono essere aggiornate e messe a disposizione dell'autorità competente su richiesta;
- 2) assicurare che le attività di sorveglianza della malattia, in particolare dell'influenza aviaria, siano svolte secondo il sistema comune di gestione della biosicurezza e secondo i programmi di biosicurezza delle aziende che compongono il compartimento e che:
 - a) sia in funzione un sistema di allarme rapido per il rilevamento della presenza di influenza aviaria e il campionamento e gli esami diagnostici vengano svolti in conformità della decisione 2006/437/CE e alla parte 3 dell'allegato al presente regolamento;

- b) i piani di sorveglianza di cui al punto 4, parte 3, dell'allegato vengano aggiornati qualora si rilevi un aumento nel rischio di introduzione di influenza aviaria;
 - c) tutti gli esami diagnostici sull'influenza aviaria vengano svolti in laboratori ufficialmente autorizzati allo scopo dall'autorità competente; le informazioni sulla sorveglianza e sui risultati vengano messe a disposizione dell'autorità competente;
 - d) qualora dall'attività di sorveglianza del compartimento emergano risultati dubbi o positivi questi siano immediatamente riportati all'autorità competente e i campioni in questione spediti per la conferma al laboratorio nazionale o comunitario di riferimento per l'influenza aviaria;
- 3) assicurare che qualunque vaccinazione sia eseguita in conformità al sistema comune di gestione della biosicurezza e ai programmi di biosicurezza delle aziende che compongono il compartimento e che i piani di vaccinazione e le procedure siano messi a disposizione dell'autorità competente su richiesta;
- 4) organizzare regolarmente audit interni o esterni per garantire che tutte le misure di biosicurezza, le attività di sorveglianza e il sistema per la rintracciabilità siano effettivamente attuati nel compartimento e conservare i risultati di tali controlli, inclusi quelli svolti nel quadro del sistema di garanzia della qualità, per poterli mettere a disposizione dell'autorità competente su richiesta;
- 5) informare immediatamente l'autorità competente se:
- a) il compartimento non rispetta più le informazioni inviate a norma dell'articolo 3, paragrafo 2 o i criteri e requisiti definiti nell'allegato;
 - b) il sistema comune di gestione della biosicurezza o uno dei programmi di biosicurezza sono stati modificati o adattati alla situazione epidemiologica, incluse l'aggiunta o eliminazione di un'azienda dal compartimento.

Articolo 6

Responsabilità e doveri dell'autorità competente

1. L'autorità competente deve assicurare che i controlli ufficiali sul posto basati sul rischio dei compartimenti vengano svolti per verificare se questi continuano a rispondere alle informazioni inviate a norma dell'articolo 3, paragrafo 2 e ai criteri e requisiti definiti nell'allegato («controlli»).
2. I controlli vanno effettuati ciclicamente in base:
 - a) alla situazione epidemiologica all'interno e all'esterno del compartimento, in particolare per quanto riguarda l'influenza aviaria;

- b) alle informazioni relative a qualunque modifica o adattamento al sistema comune di gestione della biosicurezza o ai programmi di biosicurezza delle aziende che compongono il compartimento, di cui all'articolo 5, paragrafo 5, lettera b).

3. L'autorità competente è responsabile di qualunque certificazione che dichiara la provenienza dei prodotti da un compartimento autorizzato.

CAPO IV

SOSPENSIONE O RITIRO DELL'AUTORIZZAZIONE DI UN COMPARTIMENTO

Articolo 7

Sospensione dell'autorizzazione di un compartimento

1. Se un controllo o le informazioni epidemiologiche relative al compartimento dimostrano che questo non risponde più alle informazioni inviate a norma dell'articolo 3, paragrafo 2, o ai criteri e requisiti definiti nell'allegato, l'autorità competente sospenderà immediatamente l'autorizzazione del compartimento in questione e il responsabile del compartimento dovrà assicurare che vengano presi provvedimenti immediati per far fronte alla mancanza.
2. In seguito alla sospensione dell'autorizzazione l'autorità competente sospenderà qualunque certificazione che dichiara la provenienza dei prodotti da un compartimento autorizzato.
3. In caso di sospensione dell'autorizzazione di un compartimento l'autorità competente non ritirerà la sospensione finché non ci sarà prova di provvedimenti correttivi avviati entro 30 giorni dalla data della sospensione e un controllo successivo non abbia dato esiti positivi.

Articolo 8

Ritiro dell'autorizzazione di un compartimento

1. L'autorità competente ritirerà l'autorizzazione di un compartimento qualora, in seguito alla sospensione di un compartimento a norma dell'articolo 7, paragrafo 1, il controllo successivo a norma dell'articolo 7, paragrafo 3 dimostri che:
 - a) il compartimento continua a non rispettare le informazioni inviate a norma dell'articolo 3, paragrafo 2, o i criteri e requisiti definiti nell'allegato; oppure
 - b) è insorto un focolaio di influenza aviaria nel compartimento.
2. In seguito al ritiro dell'autorizzazione di un compartimento l'autorità competente deve:
 - a) interrompere qualunque certificazione che dichiara la provenienza dei prodotti da un compartimento autorizzato;

b) cancellare il compartimento dalla lista dei compartimenti autorizzati.

3. Un compartimento che sia stato eliminato dalla lista dei compartimenti autorizzati può essere inserito di nuovo in tale lista solo facendo una nuova domanda, in conformità del Capo II.

CAPO V

PAGINA INFORMATIVA SU INTERNET E DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 9

Pagina informativa su Internet

1. Gli Stati membri devono:

- a) creare una lista di compartimenti autorizzati con le informazioni richieste dall'articolo 4, paragrafi 3 e 4;
- b) creare una pagina informativa su Internet per rendere disponibile in formato elettronico la lista di compartimenti autorizzati;

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 luglio 2009.

c) comunicare alla Commissione l'indirizzo Internet delle pagine informative;

d) tenere aggiornata la propria pagina informativa su Internet notificando immediatamente qualunque nuova autorizzazione o ritiro di autorizzazione di un compartimento.

2. La Commissione assisterà gli Stati membri contribuendo a rendere queste informazioni disponibili al pubblico e fornendo l'indirizzo del proprio sito Internet che riporterà i collegamenti nazionali alle suddette pagine informative.

Articolo 10

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° ottobre 2009.

Per la Commissione
Androulla VASSILOU
Membro della Commissione

ALLEGATO

CRITERI E REQUISITI DEI COMPARTIMENTI

PARTE 1

Descrizione del compartimento di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b)

La descrizione del compartimento di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), deve basarsi su una o più mappe indicanti i confini del compartimento, la posizione precisa di tutti i suoi componenti incluse le aziende, le loro strutture e tutte le unità funzionali, per esempio le strutture per la preparazione o lo stoccaggio dei mangimi e le altre strutture per lo stoccaggio dei materiali.

La domanda deve contenere informazioni sufficienti a descrivere dettagliatamente il compartimento, in particolare:

- 1) informazioni sulle caratteristiche infrastrutturali e come queste contribuiscono alla separazione epidemiologica fra pollame e altri volatili in cattività nel compartimento e popolazioni animali con uno status sanitario distinto, inclusi:
 - a) descrizione del tipo di attività e dei prodotti del compartimento, compresi la capacità totale dei locali e il numero di polli o di altri volatili in cattività presenti;
 - b) diagramma di flusso dettagliato e completo di tutte le attività svolte nel compartimento nonché responsabilità, ruoli e relazioni di tutte le parti interessate;
 - c) descrizione delle interazioni funzionali fra le aziende che compongono il compartimento, incluso un diagramma di tutti i locali e i collegamenti fra essi;
 - d) descrizione dei mezzi di trasporto per gli animali e per i prodotti animali, i tragitti abituali e le aree di pulizia e parcheggio;
- 2) informazioni sulla qualifica epidemiologica riguardante l'influenza aviaria e sui fattori di rischio inclusi gli elementi seguenti:
 - a) storia epidemiologica delle aziende che compongono il compartimento, in particolare lo status sanitario e qualunque informazione legata all'influenza aviaria;
 - b) movimenti da, verso e all'interno del compartimento («entrate», «uscite»), per esempio i movimenti di persone, prodotti, altri animali, prodotti di origine animale o altri prodotti a contatto con animali, veicoli per il trasporto, attrezzature, mangimi, acqua e drenaggio;
 - c) presenza di altre aziende avicole e di altri volatili in cattività nelle vicinanze del compartimento e loro densità (per esempio aziende per la riproduzione o l'ingrasso, aziende agricole a conduzione familiare, mercati, centri di raccolta, macelli, zoo);
 - d) fattori di rischio ambientale come vie di navigazione, luoghi di sosta e incontro di animali selvatici (incluse le rotte migratorie degli uccelli selvatici), presenza di roditori, casi precedenti di presenza dell'agente di influenza aviaria nell'ambiente;
 - e) fattori di rischio e potenziali vie di entrata e diffusione di influenza aviaria nel compartimento in forza della legislazione comunitaria e/o gli standard e le linee guida dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE);
 - f) sistema di allarme rapido in uso per informare l'autorità competente del rilevamento di qualunque fattore di rischio e potenziale via di entrata e diffusione di cui al punto e).

PARTE 2

Descrizione del sistema comune di gestione della biosicurezza e dei programmi di biosicurezza, di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera c)

1. Il sistema comune di gestione della biosicurezza deve comprendere almeno i seguenti elementi:
 - a) buone prassi di igiene degli allevamenti;
 - b) un sistema per la rintracciabilità di tutti i movimenti fra le aziende che compongono il compartimento e tutte le entrate e uscite; tale sistema deve essere documentato continuamente e a disposizione dell'autorità competente in qualsiasi momento;

- c) un piano comune di analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (piano HACCP);
 - d) il programma/i di biosicurezza delle aziende che compongono il compartimento ed una valutazione della loro efficacia in rapporto ad un livello di rischio definito.
2. I programmi di biosicurezza delle aziende comprese nel sistema comune di gestione della biosicurezza devono includere almeno i seguenti elementi:
- a) un sistema di attuazione documentato per un piano di igiene del personale che preveda pratiche igieniche generali e specifiche, formazione generale e specifica del personale temporaneo e permanente e procedure per il controllo di detto piano di igiene, che includa la regola secondo cui al personale è vietato i) possedere pollame o altri volatili e ii) entrare in stretto contatto con il pollame o altri volatili al di fuori di quelli del compartimento per un periodo di almeno 72 ore prima di entrare nell'azienda; in caso di bisogno urgente di personale specifico è ammesso un periodo di tempo più breve, ma in nessun caso inferiore a 24 ore, e la procedura per attenuare il rischio deve essere descritta nel programma di biosicurezza;
 - b) i flussi di prodotti e di personale, descritti in un diagramma rappresentante tutte le strutture dell'azienda con livelli di biosicurezza indicati da codici colorati; a tutti gli ingressi di ciascuna struttura deve essere presente una barriera igienica con uno spogliatoio, dove necessario munito di docce, con aree pulite e sporche separate;
 - c) un piano che regoli i movimenti di qualunque persona che entri o esca dall'azienda, facendo distinzione fra personale o visitatori autorizzati e non autorizzati, e che comprenda una descrizione delle barriere fisiche (siepi, recinti o qualunque altra barriera che definisce chiaramente i perimetri delle strutture dell'azienda), cartelli, cancelli chiusi a chiave e entrate degli edifici; i visitatori esterni (compresi i revisori o gli ispettori) devono dimostrare di non aver avuto nessun contatto con pollame o altri volatili per un periodo di almeno 72 ore prima di entrare nell'azienda; un lasso di tempo più lungo può essere richiesto a seconda dei fattori di rischio (per esempio in caso di visitatori provenienti da una zona di protezione o sorveglianza); in caso di veterinari ufficiali o di bisogno urgente di personale specifico esterno (per esempio un consulente o un veterinario) può essere ammesso un periodo di tempo più breve, ma in nessun caso inferiore a 24 ore, e la procedura per attenuare il rischio deve essere descritta nel programma di biosicurezza;
 - d) un piano che regoli e registri i movimenti dei veicoli da, verso e fra le aziende, inclusi veicoli privati e di consegna (per esempio per mangime, animali o altri prodotti); deve inoltre essere disponibile un registro di tutti i movimenti dei veicoli;
 - e) un sistema per la rintracciabilità di animali e prodotti che permetta di rintracciare tutti i movimenti da, verso e fra le aziende (entrate, uscite);
 - f) un protocollo per impedire la contaminazione, inclusa la contaminazione da fornitura, trasporto, stoccaggio, consegna ed eliminazione di:
 - i) materiali da imballaggio (per esempio l'utilizzo di materiali da imballaggio nuovi o disinfettati);
 - ii) materiali da lettiera (per esempio un periodo appropriato di quarantena in deposito o la disinfezione dei materiali da lettiera);
 - iii) mangime (per esempio l'utilizzo di sistemi chiusi di mangime);
 - iv) acqua (per esempio un sistema di depurazione delle acque interne);
 - v) sottoprodotti di origine animale come carcasse, concime, uova sporche/crepate o morti nell'uovo;
 - g) un piano di pulizia e disinfezione dell'azienda, delle sue attrezzature e dei materiali utilizzati; deve essere inoltre disponibile un protocollo specifico per la pulizia e la disinfezione dei veicoli;
 - h) un piano di controllo degli infestanti, inclusi roditori e altri animali selvatici, che definisca le barriere fisiche e i provvedimenti da prendere in caso l'attività di questi animali sia manifesta;

- i) un piano HACCP relativo all'influenza aviaria, sviluppato secondo le sette fasi (analisi dei rischi, elenco dei punti critici di controllo (CCP), limiti critici, procedure di sorveglianza, provvedimenti correttivi, verifica e registrazione) che includa i seguenti elementi:
 - i) dati sulla produzione di pollame o altri volatili in cattività e altri dati in relazione a periodi definiti (morbilità e mortalità, medicinali usati, volatili nati, dati relativi al mangime animale e al consumo di acqua);
 - ii) informazioni relative ai controlli clinici e ai piani di raccolta campioni per la sorveglianza attiva e passiva e le analisi di screening (frequenze, metodi, risultati);
 - iii) un registro dei visitatori che entrano nell'azienda, con dettagli sufficienti a rintracciare e contattare qualunque visitatore;
 - iv) informazioni su qualunque programma di vaccinazione applicato, inclusi tipo di vaccino utilizzato, frequenza e date di somministrazione;
 - v) informazioni dettagliate riguardo ai provvedimenti correttivi realizzati e ai relativi punti critici di controllo non rispettati.

Tutte le parti coinvolte devono essere pienamente consapevoli delle norme del piano HACCP e devono attenersi ad esse, poiché detto piano rappresenta lo strumento di gestione del compartimento che garantisce le misure di biosicurezza e le pratiche di gestione.

Il piano HACCP deve prendere in considerazione la lista dei rischi e delle vie di entrata da identificare in anticipo. Deve essere adattabile al livello di rischio e includere la descrizione dei provvedimenti da adottare in caso di aumento del rischio, per esempio la frequenza della raccolta di campioni.

3. Provvedimenti correttivi e aggiornamenti

Il sistema comune di gestione della biosicurezza e i programmi di biosicurezza devono spiegare quando una particolare infrazione è da considerarsi più o meno grave e i provvedimenti correttivi da adottare nel caso.

I programmi di biosicurezza devono essere aggiornati a seconda del livello di rischio, in particolare in caso di sospetto o conferma ufficiali di focolaio di influenza aviaria in uno degli Stati membri o in una regione o zona in cui si trova il compartimento (per esempio introducendo restrizioni su veicoli, materiali, animali e/o circolazione di personale o attuando procedure ulteriori di disinfezione).

PARTE 3

Misure specifiche di protezione e sorveglianza per l'influenza aviaria

1. Deve essere in uso un sistema di allontanamento volatili per impedire i contatti con uccelli selvatici ed evitare qualunque contaminazione di mangime, acqua o rifiuti. L'ambiente nelle immediate vicinanze delle aziende non deve costituire un'attrazione per gli uccelli selvatici.
2. Controllo di entrate e uscite
 - a) Il diagramma citato al punto 1, lettera a) della parte 1 deve indicare la posizione di tutti i tipi di pollame o altri volatili in cattività inclusi riproduttori di linea pura, riproduttori great-grandparent, grandparent e parent e animali da produzione, nonché gruppi di volatili, incubatoi, luoghi adibiti ad allevamento, cova, esame, magazzinaggio delle uova e qualunque luogo dove le uova o i volatili sono tenuti; deve inoltre indicare il flusso di prodotti fra le diverse posizioni.
 - b) I movimenti di pollame o altri volatili in cattività, delle loro uova e di altri prodotti affini deve essere regolato da un protocollo dettagliato; il pollame o gli altri volatili in cattività, le loro uova e i prodotti affini introdotti in qualunque azienda del compartimento devono provenire da un'azienda che ha lo stesso status sanitario per quanto riguarda l'influenza aviaria e/o essere sottoposti a controlli atti a garantire che non rappresentino un rischio di introduzione di influenza aviaria.
 - c) Il pollame o gli altri volatili in cattività e le uova da cova introdotti nel compartimento o spostati all'interno di esso devono essere identificati in modo che la loro storia possa essere sottoposta ad ispezione; i gruppi di volatili e/o uova devono essere accompagnati da adeguati documenti di identificazione.
 - d) In caso di un pollaio con volatili di età diverse l'aggiunta o rimozione di pollame o di altri volatili in cattività deve essere regolata da un protocollo scritto che include lavaggio e disinfezione delle gabbie di trasporto.

3. Lo stesso compartimento non può comprendere aziende di pollame e aziende di altri volatili in cattività. La stessa azienda non può comprendere diverse specie di pollame, fatta eccezione per gli incubatoi.
 4. Il piano di sorveglianza applicato nel compartimento sotto la responsabilità del responsabile del compartimento deve comprendere sorveglianza attiva continua da effettuarsi su 20 campioni di sangue prelevati a caso dal pollame, o da altri volatili in cattività, all'interno della stessa unità di produzione e sottoposti ad esami sierologici per l'influenza aviaria:
 - a) almeno una volta ogni sei mesi durante il periodo di produzione in cui non sia stato confermato alcun focolaio di influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI) nel pollame o in altri volatili in cattività nel territorio degli Stati membri nei sei mesi precedenti;
 - b) almeno una volta ogni tre mesi nel caso in cui un focolaio di HPAI nel pollame o in altri volatili in cattività sia stato confermato nel territorio degli Stati membri nei sei mesi precedenti;
 - c) nel caso in cui il compartimento sia situato all'interno di un'area soggetta a limitazioni della movimentazione a causa di un focolaio di influenza aviaria conformemente alla legislazione comunitaria, entro una settimana a partire dalla data del focolaio e almeno una volta ogni 21 giorni; in aggiunta, e senza pregiudizio nei confronti di alcuna disposizione specifica della legislazione comunitaria, il piano di sorveglianza deve essere aggiornato e deve includere sorveglianza estesa dal punto di vista clinico e attiva dal punto di vista virologico, svolta entro una settimana a partire dalla data del focolaio e almeno una volta ogni 21 giorni nel periodo seguente su:
 - i) un campione di 20 tamponi tracheali/orofaringei e 20 tamponi cloacali prelevati a caso dal pollame o da altri volatili in cattività appartenenti alla stessa unità di produzione; e
 - ii) campioni prelevati da cinque esemplari malati o morti se presenti.
 5. Il sistema di allarme rapido di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera a), deve fare riferimento ad un protocollo scritto che specifica le procedure di segnalazione. In particolare deve essere adattato alle diverse specie di pollame o altri volatili in cattività e al rispettivo grado di suscettibilità all'influenza aviaria e deve:
 - a) definire livelli di azione, come mortalità uguale o superiore ad una soglia definita, cali significativi nel consumo di mangime e/o acqua e/o nella produzione di uova, cambiamenti nel comportamento o altri indicatori rilevanti;
 - b) descrivere i provvedimenti da adottare;
 - c) includere una lista del personale responsabile a cui indirizzare la segnalazione.
-