

REFERAT

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler


Mattilsynet

Forum:	Ekspertgruppemøte for å diskutere endringer i (EU) 2016/429 med hensyn på å opprette regler for å gi sykdomsfri status i segmenter for landlevende dyr (fjørfe)
Sted og tid:	WebEx 27.06.2023
Deltaker og referent:	Anita Haug Haaland, Solfrid Åmdal
Møtets formål:	Diskutere utkast til regler for å opprette og søke sykdomsfri status segmenter av fjørfeanlegg.
Møteleder:	Etienne Bon Bon
Neste møte:	Oktober, uke 41 eller 42. Frist for kommentarer helst før 17.7, aller siste frist 25.8.)
Viktige forkortelser	

Sammendrag av diskusjoner og avgjørelser

Presentasjon av formålet med og utkastet til utfyllende regler for å søke om fristatus for kategori A sykdommer i segmenter av fjørfeanlegg (ikke for segmenter som angår flere land)



Invitation+expert+group+draftDRcompartment

Sak 1. Presentation and discussion on a draft Commission Delegated Regulation supplementing Regulation (EU) 2016/429 of the European Parliament and of the Council as regards rules for approval of disease-free status for compartments keeping terrestrial animals (poultry).

Saker til informasjon	Tema	Konklusjoner og merknader
	Introduksjon  Presentation_Draft DA Compartments.pd	Formålet med møtet var å definere krav til søknad om fristatus i segmenter av fjørfe for kategori A sykdommer. Dette vil gjelde Newcastle Disease (ND) og høypatogen aviær influensa (HPAI) hos fjørfe, og ikke andre fuglearter. Et segments status for biosikkerhet og overvåking utviklet og følges opp av en manager for hele segmentet, med verifisering og godkjenning utført av myndigheter. Dette er ikke et alternativ til regional eller statlig fristatus, men supplement. Det er i teorien mulig å søke om fristatus i segmenter for landlevende dyr, jfr art 37 i (EU) 2016/429, men det mangler utfyllende regelverk for at dette skal kunne fungere innad i EU eller inn til EU. Det er i dag 6 segmenter som er godkjent etter gammelt regelverk, men kun for eksport <i>til</i> tredje land. Overordnet plan for ekspertgruppen er derfor å utvikle regelverket, legge til ND og HPAI til Annex II i (EU) 2020/690, samt legge til unntak fra forbudene i beskyttelses og overvåkingssonene i (EU) 2020/687. Deretter ble utkast til regelverk gjennomgått.
	Kapittel 1 Generelt  Draft DA_Compartments_E	Art 1. Formål Avgrensing. Forordningen gjelder kun kategori A sykdommer hos fjørfe (ikke andre fugler, foreløpig ikke for segmenter over landegrenser). Ansvarlig manager for segmenter er ansvarlig for biosikkerheten og overvåkingen i alle anleggene i segmentet, noe som krever tydelige regler for etterlevelse. Art 2. Definisjoner 5 nye definisjoner er lagt til; <i>biosecurity plan</i>, <i>common biosecurity management system</i>, <i>compartment component</i>, <i>compartment manager</i> og <i>all involved parties</i>. Disse er i tråd med andre internasjonale standarder, men tilpasset AHLs øvrige definisjoner. Compartement component: her kan man tenke seg at det inngår alt fra for til sluttprodukt, eller at man begrenser fristatus for noen komponenter. Kommisjonen: Ønsker diskusjon om hvordan «vid» eller smal definisjon bør være.

		Compartmenet manager- means the operator. All involved parties: personer firma som kan ha innvirkning på biosikkerheten.
	Kapittel II Krav og prosedyrer for godkjenning	Kravene for å godkjenne segmentene. Spesifikke prosedyrer for godkjenning, tilbaketrekking av godkjenning. Art 3: Generelle krav som sykdomsfri status, overvåking, biosikkerhet og driftsansvarliges ansvar, fri status som er beskrevet i (eu) 2016/429, (EU) 2020/689, samt kapittel 3. Anlegg må være godkjente eller registrerte, og det bør være en liste over anlegg som ikke kan være en del av segmentet Det er kun anledning til å søke fristatus for sykdommer listet i Annex II i (EU) 2020/690, slik at ND og HPAI må føres opp på denne listen. Kommentarer fra ML: Det er ønske at man ikke hindrer anlegg som vaksinerer å være del av segment. Tilsvar fra kommisjonen: dette er debattert. De skal sjekke opp annet regelverk som kan komme i konflikt. Det kom også spørsmål om vi mener oppsamlingssentraler kan være del av segmenter? Så stilles det spørsmål om segmenter og godkjenning og evt. tildeling av et nummer. Her er det viktig at det ikke blir konflikt med regelverk for anlegg i (EU) 2019/2035. Artikkel 4 Krav til at det finnes en "segment manager" for segmentet. Kravene til segment manager er listet opp i pkt 2. Den som er ansvarlig manager trenger ikke være driftsansvarlig, da hvert anlegg som inngår i segmentet også har egne driftsansvarlig. Segment manager er overordnet ansvarshavende for at de felles kravene til alle anleggene i segmentet overholdes. Kravpunktene til segmentets manager er ekstensivt og totalt. Spørsmål fra ML: spørsmål om man skal detaljere oppgavene mer enn det er gjort i artikkel 3. Svar fra kommisjonen: vil se på hvordan man kan detaljere mer. Spørsmål fra ML: Hvordan skal man finne en person med kompetanse på alle aktivitetene som kan være innenfor et segment. Kommisjonen: Segment manager skal ikke kunne alt, men ha oversikten og kunne følge opp alle aktivitetene og kunne følge opp avvik. Må være strukturert. Spørsmål: spørsmål om kompetanse til segment manager (må nærmest være superwoman 😊) Tilsvar: det er behov av vertikalt samarbeid i segmentet. F eks forsikringssystem. Kanskje man må inkludere en kaskade av ansvar, slik at det ikke er en person som er ansvar for absolutt alt. Det er ikke mulig for en person å kunne alle ledd i alle krav for alle mulige deler i et segment. Men manager

		må ha oversikten over alt og se til at det som er etablert følges. Dette er et av de mest vanskelige punktene. Spørsmål om revisjoner. Hvem kan gjennomføre dem. Svar fra kommisjonen: Det er ikke klart hvem som gjennomfører. Kommisjonen vil høre med noen som har erfaring og hvordan de gjennomførte eksterne revisjoner. Det er private, ikke revisjoner fra CA. De skal være uavhengige og private, men CA skal få tilgang til revisjonsrapportene. Viktig at dette ikke er del av den offentlige kontrollen, men del av kvalitetssikringssystemet. Artikkel 5: Forpliktelse til anleggene. Beskrivelse av hva som skal være beskrevet i biosikkerhetssystemet. Viser til artikkel 10 i 2026/429 som er svært generell. Viktig med øvelser og «awareness» plan som inkluderer alle parter. F eks: Risikoanalyser Sporbarhet av dyrene Ha prosedyrer for å melde store avvik, endringer til CA. og korreksjoner på disse. Spørsmål om Pkt g hvem evaluerer biosikkerhetsplanenes effektivitet? Kommisjonen: Dette skal være del av planen som lages. Overvåking er den største indikatoren. Det er også andre indikatorer som kan brukes. Disse indikatorene skal brukes for å evaluere effektiviteten. Den beste effektiviteten man kan se er om det oppstår sykdom eller ikke. Husk at vi nå lager EU regler, senere vil vi lage reglene for import/eksport. Artikkel 6: Søknad sendes CA Det er ikke mulig å søke om godkjenning når det er sykdom der segmentet ligger, det skal ikke ha vært sykdom de siste 6 mnd i segmentet. Her er det også spørsmål om vi nå legger opptil mindre strengt regelverk enn det vi har hatt tidligere. Videre er det laget oversikt over detaljene som må være med i søknaden Det er fremdeles endel å diskutere om detaljene i utkastet.
--	--	--

		Til pkt 6: få inn ordet segment, da det henge sammen med hva som kreves lenge oppe. Kommisjonen skal presisere hva de krever utenfor segmentet og hva de krever innenfor segmentet. Artikkel 7: CA godkjenner segmentet, og da er det listet opp hva kravene og at segmentet må inspiseres. Det skal lages en liste over segmentene i landet som kan deles med andre ML. Artikkel 8 Tilbaketrekking suspensjon Kommentar om å ta inn hvor ofte CA må inspisere segmentet Svar: kommisjonen mener det er vanskelig å sette inn en spesifikk minimumstid for inspeksjon. Dette må CA selv vurdere, og kommisjonen ønsker ikke å detaljere det. Kommentar på at rapport om suspensjon av segment skal sendes kommisjonen innen 25 timer. Svar: kom med forslag.
	Kapittel III spesifikke krav for AI og ND	
	Vedlegg	Beskrivelse av biosikkerhet og overvåking. Ang overvåking av ND, så er ikke det vedlegget ferdig. Kommentar: mener listen i section 1 nr 1 bare tar med høns og ikke kalkuner mm. Kommisjonen: Skal endre dette. Så kommer opp spørsmål om definisjon av «backyard flocks» Spørsmål til kravet om at man ikke skal ha tett kontakt med fjørfe eller andre fugler de siste 72 timene. Hva gjør om man har hobby fugler? Det står at man ikke skal ha kontakt med andre fugler før en går inn i anlegget. Kommisjonen: vil se på det, det gjelder personell, men det er viktig å få nivået likt i ML. De vil se på om de skal endre. De vil ikke spørre transportøren mm om de har kjæledyr,

		Kommisjonen skal se på dette. Må ha det strengt nok for å redusere risikoen, men likevel mulig å gjennomføre. De er enig i prinsippene, men må vurdere om det skal endres. ND Vedleggene er ikke ferdig. overvåking.

Kommisjonen ønsker skriftlige kommentarer til utkastet innen 12 juli (siste frist 25 august).

Utkast vil være deretter være ferdig i slutten av august.

Ekstern høring bør foregå september- oktober. Neste møte planlegges uke 41 eller 42.

Nytt utkast planlegges i slutten av oktober.

Vurderer deretter om det er behov for flere møter.