

## ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 28. srpna 2007

**o opatřeních na prevenci vysoce patogenní influenzy ptáků u jiného ptactva chovaného v zajetí v zoologických zahradách a schválených organizacích, schválených institutech nebo schválených střediscích v členských státech**

(oznámeno pod číslem K(2007) 3987)

(Text s významem pro EHP)

(2007/598/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 92/65/EHS ze dne 13. července 1992 o veterinárních předpisech pro obchod se zvířaty, spermatem, vajíčky a embryi uvnitř Společenství a jejich dovoz do Společenství, pokud se na ně nevztahují zvláštní veterinární předpisy Společenství uvedené v příloze A oddíle I směrnice 90/425/EHS<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 22 první pododstavec uvedené směrnice,

s ohledem na směrnici Rady 2005/94/ES ze dne 20. prosince 2005 o opatřeních Společenství pro tlumení influenzy ptáků a o zrušení směrnice 92/40/EHS<sup>(2)</sup>, a zejména na čl. 56 odst. 3, čl. 57 odst. 2 a čl. 63 odst. 3 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2005/94/ES stanoví některá preventivní opatření týkající se dozoru a včasného odhalení influenzy ptáků a minimální opatření pro tlumení, která mají být použita v případě ohniska této nákazy u drůbeže nebo jiného ptactva chovaného v zajetí.
- (2) Směrnice 2005/94/ES také stanoví pravidla pro zavedení preventivního očkování proti influenze ptáků u drůbeže a jiného ptactva chovaného v zajetí, jako je jiné ptactvo chované v zajetí v zoologických zahradách a schválených organizacích, schválených institutech nebo schválených střediscích, a uvádí, že Komise stanoví k tomuto preventivnímu očkování prováděcí pravidla. Daná směrnice rovněž stanoví, že členské státy předloží Komisi ke schválení své plány preventivního očkování drůbeže nebo jiného ptactva chovaného v zajetí.
- (3) Rozhodnutí Komise 2006/474/ES ze dne 6. července 2006, kterým se stanoví opatření na prevenci vysoce

patření na prevenci vysocepatogenní influenzy ptáků způsobované virem influenzy typu A podtypu H5N1 u ptáků chovaných v zoologických zahradách a schválených organizacích, schválených institutech nebo schválených střediscích v členských státech a zrušuje rozhodnutí 2005/744/ES<sup>(3)</sup>, stanoví pravidla s cílem zamezit šíření influenzy ptáků způsobované vysoce patogenním virem influenzy typu A podtypu H5N1 z volně žijících ptáků na ptáky chované v zoologických zahradách a schválených organizacích, schválených institutech nebo schválených střediscích. Stanoví také pravidla pro očkování ptáků chovaných v zoologických zahradách a schválených organizacích, schválených institutech nebo schválených střediscích a stanoví prováděcí pravidla pro členské státy ohledně předkládání jejich plánů očkování Komisi.

- (4) Pro účely takového preventivního očkování by měly být používány pouze očkovací látky schválené v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků<sup>(4)</sup> nebo s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky<sup>(5)</sup>.
- (5) Směrnice Rady 1999/22/ES ze dne 29. března 1999 o chovu volně žijících živočichů v zoologických zahradách<sup>(6)</sup> definuje zoologické zahrady, na které se vztahuje. V zájmu zajištění jednotnosti právních předpisů Společenství by měla být tato definice pro účely tohoto rozhodnutí brána v úvahu.
- (6) Na základě rozhodnutí 2006/474/ES schválila Komise 17 plánů preventivního očkování proti influenze ptáků u ptáků chovaných v zoologických zahradách, které předložily členské státy. Plány očkování byly provedeny ve 14 členských státech. Obecně nebyly u téměř 45 000 očkovaných ptáků zaznamenány žádné nežádoucí účinky a většina druhů ptactva si po druhém použití očkovacích látek vytvořila výraznou imunitní reakci.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 14.9.1992, s. 54. Směrnice naposledy pozměněná rozhodnutím Komise 2007/265/ES (Úř. věst. L 114, 1.5.2007, s. 17).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 10, 14.1.2006, s. 16.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 187, 8.7.2006, s. 37.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/28/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 58).

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 1901/2006 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1).

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 94, 9.4.1999, s. 24.

- (7) Navíc zkušenosti získané během poslední očkovací kampaně a stanoviska Vědecké komise pro zdraví a dobré životní podmínky zvířat Evropského úřadu pro bezpečnost potravin k preventivnímu očkování ptáků v zoologických zahradách proti influenze ptáků podtypu H5 a H7 ze dne 1. února 2007 a k očkování domácí drůbeže a ptactva chovaného v zajetí ze dne 11. května 2007 ukazují, že je vhodné rozšířit rozsah působnosti plánů preventivního očkování na jakoukoli vysoce patogenní influenzu ptáků podtypu H5 a H7 a zohlednit tak rizika, která představuje volně žijící stěhovavé ptactvo z oblastí, v nichž se vyskytují případy influenzy ptáků u volně žijícího ptactva a ohniska u domácí drůbeže, a v případech, že se ohnisko u drůbeže, které může ohrozit zdravotní status jiného ptactva chovaného v zajetí v zoologických zahradách a schválených organizacích, schválených institutech nebo schválených střediscích, vyskytne ve stejném členském státě, sousedním členském státě nebo třetí zemi.
- (8) Správné požadavky na schvalování a provádění plánů preventivního očkování by navíc měly být pozměněny za předpokladu, že neohrozí tlumení nákazy. Požadavky, které sníží správnou zátěž, by v současném rozhodnutí měly být zohledněny.
- (9) Je také vhodné zvážit některé plány preventivního očkování, které byly schváleny podle rozhodnutí 2006/474/ES pro účely tohoto rozhodnutí. Tyto plány by tedy měly být uvedeny v příloze III tohoto rozhodnutí.
- (10) Od data přijetí rozhodnutí 2006/474/ES předložily některé členské státy v souladu s požadavky uvedeného rozhodnutí ke schválení plány preventivního očkování. Tyto členské státy byly informovány o požadavcích stanovených v tomto rozhodnutí. Protože zmíněné plány jsou v souladu s požadavky tohoto rozhodnutí, měly by být schváleny a uvedeny v příloze III tohoto rozhodnutí.
- (11) V zájmu jasnosti je vhodné zrušit rozhodnutí 2006/474/ES a nahradit ho tímto rozhodnutím.
- (12) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

##### **Předmět a oblast působnosti**

Toto rozhodnutí stanoví prováděcí pravidla:

- a) s cílem zamezit šíření vysoce patogenního viru influenzy ptáků z volně žijících ptáků nebo ohnisek drůbeže nebo jiného ptactva chovaného v zajetí na jiné ptactvo chované v zajetí v zoologických zahradách a schválených organizacích, schválených institutech nebo schválených střediscích;
- b) pro preventivní očkování jiného ptactva chovaného v zajetí v zoologických zahradách a schválených organizacích, schválených institutech nebo schválených střediscích.

#### Článek 2

##### **Definice**

Pro účely tohoto rozhodnutí platí tyto definice:

- a) definice v článku 2 směrnice 2005/94/ES;
- b) definice zoologických zahrad v článku 2 směrnice 1999/22/ES;
- c) definice schválených organizací, schválených institutů nebo schválených středisek v čl. 2 odst. 1 písm. c) směrnice 92/65/EHS.

#### Článek 3

##### **Opatření na snížení rizika přenosu vysoce patogenní influenzy ptáků**

1. Členské státy přijmou vhodná a proveditelná opatření pro snížení rizika přenosu vysoce patogenní influenzy ptáků z volně žijících ptáků na jiné ptactvo chované v zajetí v zoologických zahradách a schválených organizacích, schválených institutech nebo schválených střediscích, a to s ohledem na kritéria a rizikové faktory stanovené v příloze I.

2. Odstavec 1 se použije také v případě ohniska u drůbeže ve stejném členském státě, sousedním členském státě nebo třetí zemi, které může ohrozit zdravotní status jiného ptactva chovaného v zajetí v zoologických zahradách a schválených organizacích, schválených institutech nebo schválených střediscích.

3. V závislosti na konkrétní epizootologické situaci se pravidla uvedená v odstavci 1 zaměří zejména na prevenci přímého a nepřímého kontaktu volně žijících ptáků, především vodních ptáků, s jiným ptactvem chovaným v zajetí v zoologických zahradách a schválených organizacích, schválených institutech nebo schválených střediscích.

#### Článek 4

##### Plány preventivního očkování

Plány preventivního očkování týkající se jiného ptactva chovaného v zajetí v zoologických zahradách a schválených organizacích, schválených institutech nebo schválených střediscích předložené podle čl. 56 odst. 2 směrnice 2005/94/ES musí být v souladu s požadavky stanovenými v příloze II tohoto rozhodnutí.

#### Článek 5

##### Schválení plánů preventivního očkování

1. Plány preventivního očkování předložené podle čl. 56 odst. 2 směrnice 2005/94/ES a uvedené v části I přílohy III tohoto rozhodnutí se tímto schvalují.

2. Komise zveřejní schválené plány preventivního očkování uvedené v odstavci 1.

#### Článek 6

##### Dostupnost plánů preventivního očkování a informace o nich

1. Před zavedením preventivního očkování členské státy shromáždí údaje o přesné adrese a umístění zoologických zahrad a schválených organizací, schválených institutů nebo schválených středisek, kde se má očkování provést, vhodným způsobem, tj. formou udělení schvalovacích nebo registračních čísel, a tyto informace aktualizují.

2. Každý rok, nejpozději do 30. března, nebo na zvláštní žádost Komise, předloží členské státy Komisi a ostatním členským státům zprávu o provádění schválených plánů preventivního očkování pro předcházející rok, přičemž použijí vzor zprávy uvedený v příloze IV.

Tato zpráva musí být předložena v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

3. Členské státy uvědomí Komisi o:

- a) plánovaných změnách svých schválených plánů preventivního očkování;
- b) datu ukončení preventivního očkování jiných ptáků chovaných v zajetí v zoologických zahradách a schválených organizacích, schválených institutech nebo schválených střediscích.

#### Článek 7

##### Zrušení

Rozhodnutí 2006/474/ES se zrušuje.

#### Článek 8

##### Přechodné ustanovení

Plány preventivního očkování schválené podle rozhodnutí 2006/474/ES a uvedené v části II přílohy III tohoto rozhodnutí se pro účely tohoto rozhodnutí považují za schválené.

#### Článek 9

##### Dodržení souladu ze strany členských států

Členské státy přijmou opatření nezbytná pro dosažení souladu s tímto rozhodnutím. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

#### Článek 10

##### Určení

Toto rozhodnutí je určeno členskými státním.

V Bruselu dne 28. srpna 2007.

Za Komisi  
Markos KYPRIANOU  
člen Komise

## PŘÍLOHA I

**Kritéria a rizikové faktory, které je třeba zvážit při uplatňování opatření stanovených v článku 3 v zoologických zahradách a schválených organizacích, schválených institutech nebo schválených střediscích**

1. Umístění zoologických zahrad a schválených organizací, schválených institutů nebo schválených středisek na tažných trasách ptáků, zejména pokud se přesouvají ze zemí, kde se vyskytují ohniska vysoce patogenní chřipky ptáků, a to s ohledem na zjištěný sérotyp a pravděpodobnost nakažení volně žijícího ptactva.
  2. Vzdálenost zoologických zahrad a schválených organizací, schválených institutů nebo schválených středisek od mokřadů a vodních oblastí, jako například rybníků, močálů, jezer či řek, kde se mohou shromažďovat stěhovaví vodní ptáci.
  3. Umístění zoologických zahrad a schválených organizací, schválených institutů nebo schválených středisek v oblastech s vysokou hustotou stěhovavých ptáků, zejména vodních ptáků.
-

## PŘÍLOHA II

## Požadavky pro použití preventivního očkování podle článku 4

1.	Rozsah očkování, které se má provést	Očkování proti influenze ptáků se provede pouze u ptáků chovaných v zoologických zahradách a schválených organizacích, schválených institutech nebo schválených střediscích. Příslušný orgán si po dobu nejméně pěti let od data takového očkování uschovává seznam zoologických zahrad, schválených organizací, schválených institutů nebo schválených středisek.
2.	Druhy ptactva, které má být očkováno	Příslušnému orgánu se oznámí seznam všech ptáků, kteří mají být očkováni, spolu s individuální identifikací a ten tento seznam uchová po dobu nejméně pěti let od data očkování.
3.	Doba trvání očkování	<p>a) Všichni ptáci, kteří se mají v zoologických zahradách a ve schválených organizacích, schválených institutech nebo schválených střediscích očkovat, musí být očkováni co nejrychleji.</p> <p>b) Očkovat se musí i potomstvo, noví ptáci a ptáci, u kterých se projevila nedostatečná imunitní reakce.</p> <p>c) Pro udržení ptačí imunity se doporučuje každoroční přeočkování.</p>
4.	Zvláštní požadavky na přesuny ptáků	<p>a) Očkování ptáci chovaní ve schválených organizacích, schválených institutech nebo schválených střediscích včetně zoologických zahrad schválených v souladu se směrnicí 92/65/EHS, ve kterých se provádí očkování, mohou být přesunuti do schválených organizací, schválených institutů nebo schválených středisek v jiných členských státech za předpokladu, že splní požadavky stanovené v tomto rozhodnutí a mají veterinární osvědčení, jak je stanoveno v části 3 přílohy E směrnice 92/65/EHS, kde v bodě II.5 musí být toto osvědčení:</p> <p>„Ptáci v souladu s rozhodnutím 2007/598/ES byli očkováni proti influenze ptáků dne ... (datum) očkovací látkou ... (název).“</p> <p>b) Očkování ptáci chovaní v zoologických zahradách, které nejsou schváleny v souladu se směrnicí 92/65/EHS, kde je prováděno očkování, mohou být přesunuti do jiného členského státu po udělení povolení členským státem určení, a to za předpokladu, že splňují požadavky stanovené v tomto rozhodnutí a mají veterinární osvědčení, jak je stanoveno v části 1 přílohy E směrnice 92/65/EHS, kde se na konci bodu II.3.2 doplňují slova:</p> <p>„Ptáci v souladu s rozhodnutím 2007/598/ES a očkování proti influenze ptáků dne ... (datum) očkovací látkou ... (název).“</p> <p>c) Pokud se již očkování ptáků chovaných v zoologických zahradách, schválených organizacích, schválených institutech nebo schválených střediscích dále neuplatňuje, podmínky pro přesuny stanovené v písmenech a) a b) zůstanou zachovány po dobu dvanácti měsíců od data očkování posledního ptáka.</p>
5.	Zvláštní identifikace a zvláštní evidence očkovaných ptáků	Očkování ptáci musí být individuálně identifikovatelní a záznamy o identitě těchto ptáků musí být doplněny jasnými poznámkami. Vždy, když je to možné, musí být při očkování provedeno nesmazatelné označení jiného ptactva chovaného v zajetí, které ukazuje, že ptactvo je očkováno.
6.	Provedení očkovací kampaně	<p>a) Očkování se provede pod dohledem veterináře a musí být přijata potřebná opatření, aby se zabránilo možnému šíření viru.</p> <p>b) Příslušnému orgánu musí být sdělen písemný záznam o počtu očkovaných ptáků a o počtu použitých dávek, a to po očkování a poté jednou za měsíc, jsou-li očkováni další ptáci podle bodu 3 písm. b).</p> <p>c) Kdekoli je to možné, musí být před každým očkováním a alespoň 30 dní po něm odebrány vzorky krve od 10 % ptáků pro sérologické testy na influenzu ptáků. Záznamy o výsledcích testů musí být uchovávány po dobu nejméně pěti let od data očkování.</p>
7.	Očkovací látka, jež má být použita	Inaktivovaná očkovací látka, jež má být použita, musí mít vhodné složení a musí být účinná proti viru influenzy ptáků podtypu H5 nebo H7 nebo proti oběma podtypům. Použije se v souladu s pokyny výrobce a/nebo veterinárních orgánů.

## PŘÍLOHA III

**Seznamy schválených plánů preventivního očkování ptáků chovaných v zoologických zahradách a schválených organizacích, schválených institutech nebo schválených střediscích**

## Část I:

Plány preventivního očkování schválené tímto rozhodnutím a uvedené v čl. 5 odst. 1

Kód	Členský stát	Datum předložení plánu
BE	Belgie	22. března 2007
ES	Španělsko	27. června 2007
FR	Francie	4. ledna 2007
SE	Švédsko	7. března 2007
UK	Spojené království	27. června 2007

## Část II:

Plány preventivního očkování schválené podle rozhodnutí 2006/474/ES a uvedené v článku 8 tohoto rozhodnutí

Kód	Členský stát	Datum předložení
CZ	Česká republika	21. března 2006
DK	Dánsko	20. února 2006
DE	Německo	31. března 2006
EE	Estonsko	6. března 2006
IE	Irsko	6. března 2006
IT	Itálie	6. března 2006
LV	Lotyšsko	28. února 2006
LT	Litva	6. března 2006
HU	Maďarsko	1. března 2006
NL	Nizozemsko	16. listopadu 2005
AT	Rakousko	21. dubna 2006
PT	Portugalsko	29. listopadu 2005

## PŘÍLOHA IV

## Vzor zprávy pro provádění schválených plánů preventivního očkování uvedený v čl. 6 odst. 2

Obecné informace						
Země	Zoologická zahrada	Očkovací látka	Trať (upřesněte, pokud se u různých druhů liší)	Hmotnost – použité dávkování (skutečná/předpokládaná/průměrná váha druhů)	Interval očkování	Období od posledního očkování do odběru krve po očkování

Titř sérových protilátek podle testu HI							
Český název/ místní název	Latinský název	Taxanomické pořadí	Individuální identifikace	Očkovací látka – dávka (ml)	Před očkováním	Po 1. očkování	Po 2. očkování

Nežádoucí individuální účinky		Úmrtnost	
Místní	Obecné	Přímá (chytání/zacházení)	Pozdější (upřesněte příčinu smrti)

Údaje požadované od laboratoře				
Kmen viru při očkování	Antigeny (kmeny viru) použité při testu HI	Hraniční titř nebo konečný titř použitý jako měřítko účinnosti očkování	Použité referenční sérum	Metodologie (odkaz na ni)