

KOMISSION PÄÄTÖS,**tehty 28 päivänä elokuuta 2007,****toimenpiteistä, joilla estetään korkeapatogeenisen lintuinfluenssan leviäminen jäsenvaltioiden eläintarhoissa ja virallisesti hyväksytyissä yhteisöissä, laitoksissa ja keskuksissa pidettäviin muihin lintuihin***(tiedoksiannettu numerolla K(2007) 3987)***(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)***(2007/598/EY)*

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista eläinten, siemennesteen, munasolujen ja alkioiden yhteisön sisäisessä kaupassa ja yhteisöön tuonnissa siltä osin kuin niitä eivät koske direktiivin 90/425/EY liitteessä A olevassa I jaksossa mainittujen erityisten yhteisön säädösten eläinten terveyttä koskevat vaatimukset 13 päivänä heinäkuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/65/EY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 22 artiklan ensimmäisen alakohdan,

ottaa huomioon yhteisön toimenpiteistä lintuinfluenssan torjumiseksi ja direktiivin 92/40/EY kumoamisesta 20 päivänä joulukuuta 2005 annetun neuvoston direktiivin 2005/94/EY⁽²⁾ ja erityisesti sen 56 artiklan 3 kohdan, 57 artiklan 2 kohdan ja 63 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2005/94/EY vahvistetaan tietyt ennalta ehkäisevät toimenpiteet lintuinfluenssan valvonnan ja varhaisen toteamisen osalta sekä sellaiset torjuntaa koskevat vähimmäistoimenpiteet, joita on toteutettava, jos tätä tautia ilmenee siipikarjassa tai muissa vankeudessa pidetyissä linnuissa.
- (2) Direktiivissä 2005/94/EY vahvistetaan lisäksi säännöt siipikarjan ja muiden vankeudessa pidettävien lintujen, esimerkiksi eläintarhoissa ja muissa virallisesti hyväksytyissä yhteisöissä, laitoksissa tai keskuksissa pidettävien lintujen, ennalta ehkäisevien rokotusten käyttöönotosta lintuinfluenssan torjumiseksi ja säädetään, että komissio vahvistaa rokotuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt. Kyseisessä direktiivissä säädetään myös jäsenvaltioiden velvollisuudesta toimittaa siipikarjan tai muiden vankeudessa pidettävien lintujen ennalta ehkäisevää rokotamista koskevat suunnitelmansa komission hyväksyttäväksi.
- (3) Toimenpiteistä, joilla estetään influenssa A -viruksen H5N1-alatyyppin aiheuttaman korkeapatogeenisen lintuinfluenssan leviäminen jäsenvaltioiden eläintarhoissa ja virallisesti hyväksytyissä yhteisöissä, laitoksissa tai keskuksissa pidettäviin lintuihin, sekä päätöksen 2005/744/EY kumoamisesta 6 päivänä heinäkuuta

2006 tehdyssä komission päätöksessä 2006/474/EY⁽³⁾ vahvistetaan säännöt, joilla on tarkoitus estää influenssa A -viruksen H5N1-alatyyppin aiheuttaman erittäin patogeenisen lintuinfluenssan leviäminen luonnonvaraisista linnuista eläintarhoissa ja virallisesti hyväksytyissä yhteisöissä, laitoksissa ja keskuksissa pidettäviin lintuihin. Lisäksi siinä vahvistetaan säännöt eläintarhoissa ja muissa virallisesti hyväksytyissä yhteisöissä, laitoksissa tai keskuksissa pidettävien lintujen rokotamisesta ja annetaan yksityiskohtaiset säännöt jäsenvaltioiden laatimien rokotussuunnitelmien toimittamisesta komissiolle.

- (4) Tällaisissa ennalta ehkäisevissä rokotuksissa olisi käytettävä ainoastaan sellaisia rokotteita, joille on myönnetty lupa eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY⁽⁴⁾ tai ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004⁽⁵⁾ mukaisesti.
- (5) Luonnonvaraisten eläinten pitämisestä eläintarhassa 29 päivänä maaliskuuta 1999 annetussa neuvoston direktiivissä 1999/22/EY⁽⁶⁾ määritellään eläintarhat, joihin direktiiviä sovelletaan. Yhteisön lainsäädännön yhdenmukaisuuden vuoksi edellä tarkoitettu määritelmä olisi otettava huomioon tätä päätöstä sovellettaessa.
- (6) Komissio on päätöksen 2006/474/EY mukaan hyväksynyt 17 jäsenvaltioiden toimittamaa ennalta ehkäisevää rokotussuunnitelmaa eläintarhoissa pidettävien lintujen rokottamiseksi lintuinfluenssaa vastaan. Rokotussuunnitelmat on toteutettu 14 jäsenvaltiossa. Lähes 45 000 rokotetussa linnussa ei yleensä ole havaittu vastareaktioita ja suurin osa lintulajeista on tuottanut merkittävän immunivasteen kahden rokotuskerran jälkeen.

⁽³⁾ EUVL L 187, 8.7.2006, s. 37.⁽⁴⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/28/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 58).⁽⁵⁾ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1901/2006 (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1).⁽⁶⁾ EYVL L 94, 9.4.1999, s. 24.⁽¹⁾ EUVL L 268, 14.9.1992, s. 54. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission päätöksellä 2007/265/EY (EUVL L 114, 1.5.2007, s. 17).⁽²⁾ EUVL L 10, 14.1.2006, s. 16.

- (7) Lisäksi edellisen rokotuskampanjan aikana saatu kokemus sekä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen eläinten terveyttä ja hyvinvointia käsittelevän tiedelautakunnan 1 päivänä helmikuuta 2007 eläintarhoissa pidettävien lintujen ennalta ehkäisevästä rokottamisesta H5- ja H7-alatyypin lintuinfluenssaa vastaan ja 11 päivänä toukokuuta 2007 kotieläimenä pidettävän siipikarjan ja vankeudessa pidettävien lintujen rokottamisesta antamat lausunnot osoittavat, että on aiheellista ulottaa ennalta ehkäisevä rokotussuunnitelma koskemaan kaikkia H5- ja H7-alatyypin korkeapatogeenisiä lintuinfluenssoja ja ottaa näin huomioon riskit, jotka aiheutuvat luonnonvaraisista muuttolinnuista, joiden muutto tapahtuu alueilta, joilla esiintyy lintuinfluenssaa luonnonvaraisissa linnuissa tai siipikarjassa ja riskit, jotka aiheutuvat kun saman jäsenvaltion, naapurijäsenvaltion tai kolmannen maan siipikarjassa ilmenee tartunta, joka voi vaarantaa eläintarhassa ja hyväksytyissä yhteisöissä, laitoksissa tai keskuksissa pidettävien lintujen terveystilanteen.
- (8) Lisäksi ennalta ehkäisevien rokotussuunnitelmien hyväksymistä ja toteuttamista koskevia hallinnollisia vaatimuksia olisi muutettava edellyttäen, että ne eivät vaaranna taudin torjuntaa. Lisäksi hallinnollisen taakan helpottamista koskevat vaatimukset olisi huomioitava tässä päätöksessä.
- (9) Lisäksi on aiheellista hyväksyä tietyt päätöksen 2006/474/EY mukaan hyväksytyt ennalta ehkäisevät rokotussuunnitelmat myös tämän päätöksen soveltamista varten. Edellä tarkoitettujen suunnitelmien olisi lueteltava tämän päätöksen liitteessä III.
- (10) Tietyt jäsenvaltiot ovat toimittaneet päätöksen 2006/474/EY hyväksymispäivän jälkeen ennalta ehkäiseviä rokotussuunnitelmia kyseisen päätöksen vaatimusten mukaisesti hyväksyttäväksi. Näille jäsenvaltioille on ilmoitettu tässä päätöksessä vahvistetuista vaatimuksista. Koska edellä tarkoitettujen suunnitelmien ovat tämän päätöksen vaatimusten mukaisia, ne olisi hyväksyttävä ja lueteltava tämän päätöksen liitteessä III.
- (11) Selkeyden vuoksi on aiheellista kumota päätös 2006/474/EY ja korvata se tällä päätöksellä.
- (12) Tässä päätöksessä säädetty toimenpiteet ovat elintarviketietojen ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

Tässä päätöksessä vahvistetaan yksityiskohtaiset säännöt:

- a) joita on sovellettava, jotta estetään korkeapatogeenisen lintuinfluenssaviruksen leviäminen luonnonvaraisista linnuista tai siipikarjassa tai muissa vankeudessa pidettävissä linnuissa ilmenevästä tartunnasta eläintarhoissa ja virallisesti hyväksytyissä yhteisöissä, laitoksissa ja keskuksissa pidettäviin muihin lintuihin;
- b) joita on sovellettava eläintarhoissa ja virallisesti hyväksytyissä yhteisöissä, laitoksissa tai keskuksissa pidettävien lintujen ennalta ehkäisevään rokottamiseen.

2 artikla

Määritelmät

Tässä päätöksessä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- a) direktiivin 2005/94/EY 2 artiklan määritelmät;
- b) direktiivin 1999/22/EY 2 artiklan eläintarhoja koskevat määritelmät;
- c) direktiivin 92/65/ETY 2 artiklan 1 kohdan c alakohdan virallisesti hyväksytyjä yhteisöjä, laitoksia tai keskuksia koskevat määritelmät.

3 artikla

Korkeapatogeenisen lintuinfluenssan tarttumisriskin pienentämistä koskevat toimenpiteet

1. Jäsenvaltioiden on ryhdyttävä asianmukaisiin ja toteutettavissa oleviin toimenpiteisiin, joilla pienennetään riskiä, että korkeapatogeeninen lintuinfluenssa tarttuu luonnonvaraisista linnuista eläintarhoissa ja virallisesti hyväksytyissä yhteisöissä, laitoksissa tai keskuksissa pidettäviin muihin lintuihin, ottaen huomioon liitteessä I vahvistetut perusteet ja riskitekijät.

2. Edellä olevaa 1 kohtaa sovelletaan myös silloin, kun saman jäsenvaltion, naapurijäsenvaltion tai kolmannen maan siipikarjassa ilmenee tartunta, joka voi vaarantaa muiden eläintarhassa ja hyväksytyissä yhteisöissä, laitoksissa tai keskuksissa pidettävien lintujen terveystilanteen.

3. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden on epidemiologisen tilanteen mukaan suunnattava erityisesti luonnonvaraisten lintujen, etupäässä vesilintujen, sekä muiden eläintarhoissa ja virallisesti hyväksytyissä yhteisöissä, laitoksissa tai keskuksissa pidettävien lintujen välisten suorien ja välillisten kosketusten ehkäisemiseen.

4 artikla

Ennalta ehkäisevät rokotussuunnitelmat

Eläintarhoissa ja muissa virallisesti hyväksytyissä yhteisöissä, laitoksissa tai keskuksissa pidettäviä lintuja koskevien, direktiivin 2005/94/EY 56 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitettavien ennalta ehkäisevien rokotussuunnitelmien on oltava tämän päätöksen liitteessä II vahvistettujen vaatimusten mukaisia.

5 artikla

Ennalta ehkäisevien rokotussuunnitelmien hyväksyminen

1. Hyväksytään direktiivin 2005/94/EY 56 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitettujen, tämän päätöksen liitteessä III olevassa I osassa luetellut ennalta ehkäisevät rokotussuunnitelmat.

2. Komissio julkaisee edellä 1 kohdassa tarkoitettujen hyväksytyjen ennalta ehkäisevien rokotussuunnitelmien.

6 artikla

Ennalta ehkäisevien rokotussuunnitelmien saatavuus ja niitä koskevat tiedot

1. Jäsenvaltioiden on ennen ennalta ehkäisevän rokottamisen käyttöönottoa kerättävä niiden eläintarhojen ja hyväksytyjen yhteisöjen, laitosten tai keskusten, joissa rokotusten on määrä tapahtua, tarkka osoite ja sijaintipaikka, ja annettava niille tilanteen mukaan joko hyväksyntä- tai rekisterinumero sekä pidettävä nämä tiedot ajan tasalla.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava vuosittain komissiolle ja muille jäsenvaltioille viimeistään 30 päivään maaliskuuta mennessä tai komission sitä erikseen pyytäessä liitteessä IV vahvistetun mallin mukainen raportti edellisenä vuonna hyväksytyjen rokotussuunnitelmien toteuttamisesta.

Raportti on toimitettava elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean puitteissa.

3. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle seuraavaa:

- a) suunnitellut muutokset hyväksytyihin ennalta ehkäiseviin rokotussuunnitelmiin;
- b) eläintarhoissa ja muissa virallisesti hyväksytyissä yhteisöissä, laitoksissa tai keskuksissa pidettävien lintujen ennalta ehkäisevän rokottamisen lopettamispäivämäärä.

7 artikla

Kumoaminen

Kumotaan päätös 2006/474/EY.

8 artikla

Siirtymäsäännös

Tämän päätöksen liitteessä III olevassa II osassa luetellut päätöksen 2006/474/EY nojalla hyväksytyt ennalta ehkäisevät rokotussuunnitelmat hyväksytään tämän päätöksen soveltamista varten.

9 artikla

Noudattaminen jäsenvaltioissa

Jäsenvaltioiden on toteutettava tämän päätöksen noudattamisen edellyttämät toimenpiteet. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

10 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 28 päivänä elokuuta 2007.

Komission puolesta

Markos KYPRIANOU

Komission jäsen

LIITE I

Perusteet ja riskitekijät, jotka on otettava huomioon sovellettaessa 3 artiklassa säädettyjä toimenpiteitä eläintarhoissa ja virallisesti hyväksytyissä yhteisöissä, laitoksissa tai keskuksissa

1. Eläintarhojen ja virallisesti hyväksytyjen yhteisöjen, laitosten tai keskusten sijainti muuttolintujen lentoreittien varrella, erityisesti jos muutto tapahtuu maista, joissa korkeapatogeenisen lintuinfluenssan tartuntatapauksia on esiintynyt, ottaen huomioon todettu serotyyppi ja tartunnan todennäköisyys luonnonvaraisissa linnuissa.
 2. Eläintarhojen ja virallisesti hyväksytyjen yhteisöjen, laitosten tai keskusten etäisyys kosteikoista ja vesistöistä, kuten lammista, soista, järvistä tai joista, joihin muuttavat vesilinnut saattavat kerääntyä.
 3. Eläintarhojen ja virallisesti hyväksytyjen yhteisöjen, laitosten tai keskusten sijainti alueilla, joilla muuttolintujen, erityisesti vesilintujen, tiheys on suuri.
-

LIITE II

Ennalta ehkäisevän rokottamisen käyttöä koskevat 4 artiklassa tarkoitetut vaatimukset

1.	Suoritettavan rokottamisen laajuus	Lintuinfluenssarokotus annetaan ainoastaan eläintarhoissa ja virallisesti hyväksytyissä yhteisöissä, laitoksissa tai keskuksissa pidettäville linnuille. Toimivaltaisen viranomaisen on säilytettävä luettelot eläintarhoista, virallisesti hyväksytyistä yhteisöistä, laitoksista tai keskuksista vähintään viiden vuoden ajan rokotuspäivästä alkaen.
2.	Rokotettavat lintulajit	Toimivaltaiselle viranomaiselle on ilmoitettava luettelo rokotettavista linnuista yksilökohtaisine tunnistetietoineen, ja luetteloa on säilytettävä vähintään viiden vuoden ajan rokotuspäivästä alkaen.
3.	Rokottamisen kesto	<p>a) Kaikki eläintarhoissa ja virallisesti hyväksytyissä yhteisöissä, laitoksissa tai keskuksissa rokotettavat linnut on rokotettava mahdollisimman pian.</p> <p>b) Linnunpoikaset, luetteloon otetut uudet linnut sekä linnut, joiden immuunivasteen on todettu olevan riittämätön, on myös rokotettava.</p> <p>c) Lintujen immuniteetin säilyttämiseksi suositellaan rokotuksen uusimista vuosittain.</p>
4.	Lintujen siirtoja koskevat erityisvaatimukset	<p>a) Direktiivin 92/65/ETY mukaisesti virallisesti hyväksytyissä yhteisöissä, laitoksissa tai keskuksissa, eläintarhat mukaan lukien, joissa toteutetaan rokotuksia, pidettäviä rokotettuja lintuja saa siirtää muissa jäsenvaltioissa sijaitseviin virallisesti hyväksytyihin yhteisöihin, laitoksiin tai keskuksiin, jos ne täyttävät tässä päätöksessä vahvistetut edellytykset ja jos niiden mukana on direktiivin 92/65/ETY liitteessä E olevassa 3 osassa vahvistettu terveystodistus, jonka II.5 kohdassa on oltava vakuutus seuraavasti: "Päätöksen 2007/598/EY mukaiset linnut on rokotettu lintuinfluenssaa vastaan ... (päiväys) rokotteella ...(nimi)."</p> <p>b) Muissa kuin direktiivin 92/65/ETY mukaisesti virallisesti hyväksytyissä eläintarhoissa, joissa toteutetaan rokotuksia, pidettäviä rokotettuja lintuja saa siirtää muihin jäsenvaltioihin, kun määräjäsenvaltioilta on saatu lupa, jos ne täyttävät tässä päätöksessä vahvistetut edellytykset ja niiden mukana on direktiivin 92/65/ETY liitteessä E olevassa 1 osassa vahvistettu terveystodistus, jonka II.3.2 kohdan loppuun on lisätty seuraavaa: "Päätöksen 2007/598/EY mukaiset linnut on rokotettu lintuinfluenssaa vastaan ... (päiväys) rokotteella ...(nimi)."</p> <p>c) Kun eläintarhoissa, virallisesti hyväksytyissä yhteisöissä, laitoksissa tai keskuksissa pidettäviä lintuja koskevaa rokottamista ei enää sovelleta, edellä a ja b kohdassa vahvistetut siirtoedellytykset on pidettävä voimassa 12 kuukauden ajan siitä päivästä, kun viimeinen lintu on rokotettu.</p>
5.	Rokotettujen lintujen erityinen tunnistaminen ja rekisteröinti	Rokotettujen lintujen on oltava yksilökohtaisesti tunnistettavissa, ja näiden lintujen tunnistetiedot on kirjattava selkeästi ja asianmukaisesti. Muut vankeudessa pidettävät linnut on rokotuksen yhteydessä, aina kun se on mahdollista, merkittävä häviämättömällä tunnistusmerkinnällä, josta käy ilmi, että ne on rokotettu.
6.	Rokotuskampanjan toteuttaminen	<p>a) Rokottaminen suoritetaan eläinlääkärin valvonnassa ja viruksen mahdollinen leviäminen on estettävä tarvittavin toimenpitein.</p> <p>b) Rokotettujen lintujen ja käytettyjen rokoteannosten lukumäärää koskeva kirjanpito on toimitettava rokotuksen jälkeen toimivaltaiselle viranomaiselle ja sen jälkeen kuukausittain, jos 3 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja lintuja rokotetaan.</p> <p>c) Lintuinfluenssan serologista testausta varten on ennen rokottamista ja vähintään 30 päivää jokaisen rokotuksen jälkeen mahdollisuuksien mukaan otettava verinäytteet 10 prosentista lintuja. Testituloksia koskeva kirjanpito on säilytettävä vähintään viiden vuoden ajan rokotuspäivästä alkaen.</p>
7.	Käytettävä rokote	Käytettävän inaktivoitujen rokotteiden on oltava sopivasti formuloituja ja tehokas korkeapatogeenisen lintuinfluenssaviruksen H5- tai H7-alatyyppejä tai molempia vastaan. Rokote on käytettävä valmistajan ja/tai eläinlääkintäviranomaisten antamien ohjeiden mukaan.

LIITE III

Luettelo eläintarhoissa ja virallisesti hyväksytyissä yhteisöissä, laitoksissa tai keskuksissa pidettävien lintujen ennalta ehkäisevää rokottamista koskevista hyväksytyistä suunnitelmista

I osa:

Tällä päätöksellä hyväksytyt ja 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut ennalta ehkäisevät rokotussuunnitelmat

Koodi	Jäsenvaltio	Suunnitelman toimituspäivä
BE	Belgia	22. maaliskuuta 2007
ES	Espanja	27. kesäkuuta 2007
FR	Ranska	4. tammikuuta 2007
SE	Ruotsi	7. maaliskuuta 2007
UK	Yhdistynyt kuningaskunta	27. kesäkuuta 2007

II osa:

Päätöksen 2006/474/EY mukaan hyväksytyt ja tämän päätöksen 8 artiklassa tarkoitetut ennalta ehkäisevät rokotussuunnitelmat

Koodi	Jäsenvaltio	Toimituspäivä
CZ	Tšekki	21. maaliskuuta 2006
DK	Tanska	20. helmikuuta 2006
DE	Saksa	31. maaliskuuta 2006
EE	Viro	6. maaliskuuta 2006
IE	Irlanti	6. maaliskuuta 2006
IT	Italia	6. maaliskuuta 2006
LV	Latvia	28. helmikuuta 2006
LT	Liettua	6. maaliskuuta 2006
HU	Unkari	1. maaliskuuta 2006
NL	Alankomaat	16. marraskuuta 2005
AT	Itävalta	21. huhtikuuta 2006
PT	Portugali	29. marraskuuta 2005

LIITE IV

Hyväksytyjen ennalta ehkäisevien rokotussuunnitelmien toteuttamista koskeva 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu raporttimalli

Yleiset tiedot						
Maa	Eläin- tarha	Rokote	Reitti (lajeittain eriteltynä)	Käytetty painoannossuhde (Lajin todellinen/arvioitu/ keskimääräinen paino)	Rokotusväli	Viimeisen rokotuksen ja rokotuksen jälkeisen verinäytteen oton välinen aika

HI-testillä määritetty seerumivasta-aineen titteri							
suomenkielinen nimi/paikallinen nimi	Latinankielinen nimi	Taksonominen järjestys	Yksilöllinen tunnistaminen	Rokote Annos (ml)	Ennen rokotusta	Ensimmäisen rokotuksen jälkeen	Toisen rokotuksen jälkeen

Yksilölliset vastareaktiot			Kuolleisuus	
Paikallinen	Yleinen		Välitön (kiinniotossa/käsittelyssä)	Viiveellä (kuoleman syy)

Laboratoriolta pyydettävät tiedot				
Rokotteen viruskanta	HI-testissä käytetyt antigeenit (viruskannat)	Rokotetehon mittaamiseen käytetty cut-off- tai titterin loppupiste	Käytetty viiteseerumi	(viittaus menetelmään)