

## ODLOČBA KOMISIJE

z dne 28. avgusta 2007

**o ukrepih za preprečevanje širjenja visoko patogene aviarnе influence na druge ptice v živalskih vrtovih in odobrenih ustanovah, inštitutih ali središčih v državah članicah**

(notificirano pod dokumentarno številko C(2007) 3987)

(Besedilo velja za EGP)

(2007/598/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 92/65/EGS z dne 13. julija 1992 o zahtevah zdravstvenega varstva živali za trgovino in za uvoz v Skupnost živali, semena, jajčnih celic in zarodkov, za katere ne veljajo zahteve zdravstvenega varstva živali, določene v posebnih pravilih Skupnosti iz Priloge A(l) k Direktivi 90/425/EGS <sup>(1)</sup>, in zlasti prvega odstavka člena 22 Direktive,

ob upoštevanju Direktive Sveta 2005/94/ES z dne 20. decembra 2005 o ukrepih Skupnosti za obvladovanje aviarnе influence in razveljavitvi Direktive 92/40/EGS <sup>(2)</sup> ter zlasti členov 56(3), 57(2), in 63(3) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 2006/94/ES določa nekatere preventivne ukrepe v zvezi z nadzorom in zgodnjim odkrivanjem aviarnе influence ter minimalne ukrepe za obvladovanje, ki se morajo izvajati v primeru izbruha navedene bolezni pri perutnini ali drugih pticah v ujetništvu.

(2) Direktiva 2005/94/ES tudi določa pravila za uvedbo preventivnega cepljenja proti aviarni influenci za perutnino in druge ptice v ujetništvu, na primer ptice v živalskih vrtovih in odobrenih ustanovah, inštitutih ali središčih, ter predvideva podrobna pravila za preventivno cepljenje, ki jih določi Komisija. Ta direktiva določa tudi, da države članice Komisiji v odobritev predložijo svoje načrte preventivnega cepljenja perutnine ali drugih ptic v ujetništvu.

(3) Odločba Komisije 2006/474/ES z dne 6. julija 2006 o ukrepih za preprečevanje širjenja visoko patogene aviarnе influence, ki jo povzroča virus influence A podtipa H5N1, na ptice v živalskih vrtovih in odobrenih ustanovah, inštitutih ali središčih v državah članicah ter o razveljavitvi Odločbe 2005/744/ES <sup>(3)</sup> določa pravila za preprečitev širjenja aviarnе influence, ki jo povzroča visoko patogeni virus influence A podtipa H5N1, s ptic, ki živijo v divjini, na ptice v živalskih vrtovih in odobrenih ustanovah, inštitutih ali središčih. Prav tako določa pravila za cepljenje ptic v živalskih vrtovih in odobrenih ustanovah, inštitutih ali središčih in tudi podrobna pravila, v skladu s katerimi države članice Komisiji predložijo svoje načrte cepljenja.

(4) Za namen takega preventivnega cepljenja se uporabljajo le cepiva, odobrena na podlagi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini <sup>(4)</sup> ali Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila <sup>(5)</sup>.

(5) Direktiva Sveta 1999/22/ES z dne 29. marca 1999 o zadrževanju prosto živečih živali v živalskih vrtovih <sup>(6)</sup> določa živalske vrtove, ki jih zajema navedena direktiva. Zaradi skladnosti zakonodaje Skupnosti je treba navedeno opredelitev upoštevati za namene te odločbe.

(6) V skladu z Odločbo 2006/474/ES je Komisija odobrila 17 načrtov preventivnega cepljenja proti aviarni influenci za ptice v živalskih vrtovih, ki so jih predložile države članice. Načrte cepljenja je izvajalo 14 držav članic. Na splošno pri 45 000 cepljenih pticah ni bilo opaženih škodljivih reakcij in pri večini vrst ptic je bil po dveh odmerkih uporabljenega cepiva viden znaten imunski odziv.

<sup>(3)</sup> UL L 187, 8.7.2006, str. 37.

<sup>(4)</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/28/ES (UL L 136, 30.4.2004, str. 58).

<sup>(5)</sup> UL L 136, 30.4.2004, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1901/2006 (UL L 378, 27.12.2006, str. 1).

<sup>(6)</sup> UL L 94, 9.4.1999, str. 24.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 14.9.1992, str. 54. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo Komisije 2007/265/ES (UL L 114, 1.5.2007, str. 17).

<sup>(2)</sup> UL L 10, 14.1.2006, str. 16.

(7) Poleg tega izkušnje, zbrane med zadnjo akcijo cepljenja, in mnenja Znanstvenega odbora za zdravje in dobro počutje živali Evropske agencije za varnost hrane z dne 1. februarja 2007 o preventivnem cepljenju ptic v živalskih vrtovih proti podtipoma H5 in H7 aviarnе influence ter z dne 11. maja 2007 o cepljenju domače perutnine in ptic v ujetništvu, kažejo, da je primerno razširiti obseg načrtov preventivnega cepljenja na kateri koli visoko patogeni podtip H5 in H7 aviarnе influence, pri čemer se upoštevata tveganje, ki ga predstavljajo prostoživeče ptice selivk, ki prihajajo iz območij s primeri aviarnе influence pri prostoživečih pticah ali izbruhi pri perutnini, v primeru izbruha pri perutnini v isti državi članici ali tretji državi, ki lahko ogrozi zdravstveno stanje ptic v živalskih vrtovih in odobrenih ustanovah, inštitutih ali središčih.

(8) Poleg tega je treba spremeniti upravne zahteve za odobritev in izvajanje načrtov preventivnega cepljenja, če te ne ogrožajo obvladovanja bolezni. Skladno s tem je treba v sedanji odločbi upoštevati zahteve, ki lajšajo upravna bremena.

(9) Nadalje je primerno obravnavati nekatere načrte preventivnega cepljenja, ki so bili odobreni na podlagi Odločbe 2006/474/ES, kot je bila odobrena za namene te odločbe. Skladno s tem je treba take načrte navesti v Prilogi III k sedanji odločbi.

(10) Od datuma sprejetja Odločbe 2006/474/ES so nekatere države članice v potrditev predložile načrte preventivnega cepljenja v skladu z zahtevami navedene odločbe. Navedene države članice so bile obveščene o zahtevah iz sedanje odločbe. Ker so ti načrti tudi v skladu z zahtevami te odločbe, jih je treba odobriti in navesti v Prilogi III k Odločbi.

(11) Zaradi jasnosti je primerno razveljaviti Odločbo 2006/474/ES in jo zamenjati s to odločbo.

(12) Ukrepi, predvideni s to odločbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

#### Člen 1

##### Vsebina in področje uporabe

Ta odločba določa podrobna pravila:

(a) ki jih je treba uporabiti, da se prepreči širjenje visoko patogenega virusa aviarnе influence s ptic, ki živijo v divjini ali izbruhov pri perutnini ali drugih ptic v ujetništvu, na ptice v živalskih vrtovih in odobrenih ustanovah, inštitutih ali središčih;

(b) za preventivno cepljenje drugih ptic v ujetništvu v živalskih vrtovih in odobrenih ustanovah, inštitutih ali središčih.

#### Člen 2

##### Opredelitev pojmov

V tej odločbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(a) opredelitve v členu 2 Direktive 2005/94/ES;

(b) opredelitev živalskih vrtov v členu 2 Direktive 1999/22/ES;

(c) opredelitev odobrenih ustanov, inštitutov ali središč v členu 2(1)(c) Direktive 92/65/EGS.

#### Člen 3

##### Ukrepi biološke varnosti za zmanjšanje tveganja prenosa visoko patogene aviarnе influence

1. Ob upoštevanju meril in dejavnikov tveganja iz Priloge I države članice sprejmejo ustrezne in praktične ukrepe za zmanjšanje tveganja prenosa visoko patogene aviarnе influence s prosto živečih ptic na druge ptice v ujetništvu v živalskih vrtovih in odobrenih ustanovah, inštitutih ali središčih.

2. Odstavek 1 se uporablja tudi v primeru izbruha pri perutnini v isti državi članici, sosednji državi članici ali tretji državi, ki bi lahko ogrozila zdravstveno stanje drugih ptic v ujetništvu v živalskih vrtovih in odobrenih ustanovah, inštitutih ali središčih.

3. Glede na specifično epidemiološko stanje so ukrepi, navedeni v odstavku 1 usmerjeni zlasti v preprečevanje neposrednega in posrednega stika med pticami, ki živijo v divjini, zlasti vodnimi pticami, in drugimi pticami v ujetništvu v živalskih vrtovih in odobrenih ustanovah, inštitutih ali središčih.

#### Člen 4

##### **Načrti preventivnega cepljenja**

Načrti preventivnega cepljenja glede drugih ptic v ujetništvu v živalskih vrtovih in odobrenih ustanovah, inštitutih ali središčih, predloženi v skladu s členom 56(2) Direktive 2005/94/ES, so v skladu z zahtevami iz Priloge II k tej odločbi.

#### Člen 5

##### **Odobritev načrtov preventivnega cepljenja**

1. Načrti preventivnega cepljenja, predloženi v skladu s členom 56(2) Direktive 2005/94/ES in navedeni v delu I Priloge III k tej odločbi, se odobrijo.

2. Komisija objavi odobrene načrte preventivnega cepljenja, navedene v odstavku 1.

#### Člen 6

##### **Dostopnost načrtov preventivnega cepljenja in informacij o njih**

1. Države članice pred uvedbo preventivnega cepljenja zberejo natančne naslove in lokacije živalskih vrtov ter odobrenih ustanov, inštitutov ali središč, v katerih je treba izvesti preventivno cepljenje, tako da dodelijo številke odobritve ali registracijske številke in te informacije posodablajo.

2. Države članice Komisiji in drugim državam članicam vsako leto najkasneje do 30. marca ali na posebno zahtevo Komisije predložijo poročilo o izvajanju odobrenih načrtov preventivnega cepljenja za preteklo leto z uporabo vzorca za poročanje, kot je določen v Prilogi IV.

To poročilo se predloži v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

3. Države članice Komisiji sporočijo:

- (a) načrtovane spremembe svojih odobrenih načrtov preventivnega cepljenja;
- (b) datum prenehanja preventivnega cepljenja drugih ptic v ujetništvu v živalskih vrtovih in odobrenih ustanovah, inštitutih ali središčih.

#### Člen 7

##### **Razveljavitev**

Odločba 2006/474/ES se razveljavi.

#### Člen 8

##### **Prehodne določbe**

Načrti preventivnega cepljenja, odobreni na podlagi Odločbe 2006/474/ES in navedeni v delu II Priloge III k tej odločbi se štejejo za odobrene za namene sedanje odločbe.

#### Člen 9

##### **Poročanje držav članic**

Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za uskladitev s to odločbo. O tem takoj obvestijo Komisijo.

#### Člen 10

##### **Naslovniki**

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 28. avgusta 2007

Za Komisijo  
Markos KYPRIANOU  
Član Komisije

## PRILOGA I

**Merila in dejavniki tveganja, ki jih je treba upoštevati pri uporabi ukrepov iz člena 3 v živalskih vrtovih in odobrenih ustanovah, inštitutih ali središčih**

1. Lokacija živalskih vrtov ali odobrenih ustanov, inštitutov in središč vzdolž selitvenih poti ptic, zlasti če te potekajo od držav, v katerih so se pojavili izbruhi visoko patogene aviarne influence, ob upoštevanju ugotovljenega serotipa in verjetnosti vpliva na prosto živeče ptice.
  2. Oddaljenost živalskih vrtov in odobrenih ustanov, inštitutov ali središč od mokrišč in vodnih območij, kot so ribniki, močvirja, jezera ali reke, kjer se lahko zbirajo vodne ptice.
  3. Lokacija živalskih vrtov in odobrenih ustanov, inštitutov ali središč na območjih z večjo gostoto ptic selivk, zlasti vodnih ptic.
-

## PRILOGA II

**Zahteve za uporabo preventivnega cepljenja, kakor je navedeno v členu 4**

|    |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Obseg cepljenj, ki jih je treba izvesti                       | Cepljenje proti aviarni influenci se izvede le pri pticah v živalskih vrtovih in odobrenih ustanovah, inštitutih ali središčih. Pristojni organ hrani sezname živalskih vrtov, odobrenih ustanov, inštitutov ali središč za obdobje najmanj pet let od datuma takega cepljenja.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2. | Vrste ptic, ki jih je treba cepiti                            | Pristojnemu organu se predloži seznam ptic, ki jih je treba cepiti, skupaj s posameznimi identifikacijami in se hrani najmanj pet let od datuma cepljenja.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 3. | Trajanje cepljenja                                            | <p>(a) Vse ptice, ki jih je treba cepiti v živalskih vrtovih in odobrenih ustanovah, inštitutih ali središčih, je treba cepiti čim prej.</p> <p>(b) Potomce, novo uvedene ptice in ptice, za katere je bil dokazan premajhen imunski odziv, je treba tudi cepiti.</p> <p>(c) Za ohranjanje imunosti ptic se priporoča vsakoletno ponovno cepljenje.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4. | Posebne zahteve za premike ptic                               | <p>(a) Cepljene ptice v odobrenih ustanovah, inštitutih ali središčih, vključno z živalskimi vrtovi, odobrenimi v skladu z Direktivo 92/65/EGS, v katerih se izvaja cepljenje, se lahko premaknejo v odobrene ustanove, inštitute ali središča v drugih državah članicah, če izpolnjujejo zahteve iz te odločbe in jih spremlja zdravstveno spričevalo, kot je določeno v delu 3 Priloge E k Direktivi 92/65/EGS, pri katerem mora biti pod točko II.5 certificirano naslednje:</p> <p>„Ptice v skladu z določbami iz Odločbe 2007/598/ES so bile cepljene proti aviarni influenci dne ... (datum), s cepivom ... (ime cepiva).“</p> <p>(b) Cepljene ptice iz živalskih vrtov, v katerih se izvaja cepljenje, ki niso odobrene v skladu z Direktivo 92/65/EGS, se lahko premaknejo v druge države članice po dovoljenju namembne države članice, če izpolnjujejo zahteve iz te odločbe in jih spremlja zdravstveno spričevalo, kot je določeno v delu 1 Priloge E k Direktivi 92/65/EGS, pri katerem je treba pod točko II.3.2 dodati naslednje besede:</p> <p>„Ptice v skladu z določbami iz Odločbe 2007/598/ES in cepljene proti aviarni influenci dne ... (datum), s cepivom ... (ime cepiva).“</p> <p>(c) Če se cepljenje ptic v živalskih vrtovih, odobrenih ustanovah, inštitutih ali središčih ne izvaja več, pa se pogoji za premike iz točk (a) in (b) ohranijo za obdobje 12 mesecev od datuma cepljenja zadnje ptice.</p> |
| 5. | Posebna identifikacija in posebna registracija cepljenih ptic | Cepljene ptice morajo biti posamezno prepoznavne, evidence o identiteti teh ptic pa jasno zabeležene. Kadar je to mogoče se ob cepljenju uporabi neizbrisljiva identifikacija drugih ptic v ujetništvu, ki označuje, da so bile cepljene.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 6. | Izvedba akcije cepljenja                                      | <p>(a) Cepljenje se izvede pod nadzorom veterinarja, treba pa je vzpostaviti potrebne ukrepe, da se izogne možnemu širjenju virusa.</p> <p>(b) Pristojnemu organu se po izvedbi cepljenja predloži poročilo o številu cepljenih ptic in številu uporabljenih odmerkov, po tem cepljenju pa mesečno, če se cepijo nadaljnje ptice, kot je navedeno v točki 3(b).</p> <p>(c) Kadar je mogoče, se pred cepljenjem in najmanj 30 dni po datumu vsakega cepljenja vzamejo vzorci krvi 10 % ptic za serološko testiranje na prisotnost aviarne influence. Evidenco o rezultatih testov je treba hraniti najmanj pet let po datumu cepljenja.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 7. | Cepivo, ki ga je treba uporabiti                              | Inaktivirano cepivo, ki ga je treba uporabiti mora biti primerno pripravljeno in učinkovito proti visoko patogenemu podtipu H5 ali H7 virusa aviarnе influence ali obema. Uporabi se v skladu z navodili proizvajalca in/ali veterinarskih organov.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## PRILOGA III

**Seznami odobrenih načrtov preventivnega cepljenja ptic v živalskih vrtovih in odobrenih ustanovah, inštitutih ali središčih**

Del I:

Načrti preventivnega cepljenja, odobreni s to odločbo in navedeni v členu 5(1)

| Oznaka | Država članica      | Datum predložitve načrta |
|--------|---------------------|--------------------------|
| BE     | Belgija             | 22. marec 2007           |
| ES     | Španija             | 27. junij 2007           |
| FR     | Francija            | 4. januar 2007           |
| SE     | Švedska             | 7. marec 2007            |
| UK     | Združeno kraljestvo | 27. junij 2007           |

Del II:

Načrti preventivnega cepljenja, odobreni na podlagi Odločbe 2006/474/ES in navedeni v členu 8 sedanje odločbe

| Oznaka | Država članica | Datum predložitve |
|--------|----------------|-------------------|
| CZ     | Češka          | 21. marec 2006    |
| DK     | Danska         | 20. februar 2006  |
| DE     | Nemčija        | 31. marec 2006    |
| EE     | Estonija       | 6. marec 2006     |
| IE     | Irska          | 6. marec 2006     |
| IT     | Italija        | 6. marec 2006     |
| LV     | Latvija        | 28. februar 2006  |
| LT     | Litva          | 6. marec 2006     |
| HU     | Madžarska      | 1. marec 2006     |
| NL     | Nizozemska     | 16. november 2005 |
| AT     | Avstrija       | 21. april 2006    |
| PT     | Portugalska    | 29. november 2005 |

## PRILOGA IV

## Vzorec za poročanje za izvajanje odobrenih načrtov preventivnega cepljenja, naveden v členu 6(2)

| Splošni podatki |              |        |                                                       |                                                                                       |                       |                                                                    |
|-----------------|--------------|--------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Država          | Živalski vrt | Cepivo | Pot<br>(navesti, če je različno pri različnih vrstah) | Uporabljeno razmerje<br>teža – odmerek<br>(dejansko/ocenjeno/povprečna<br>teža vrste) | Interval<br>cepljenja | Interval od zadnjega<br>cepljenja do zbiranja krvi<br>po cepljenju |
|                 |              |        |                                                       |                                                                                       |                       |                                                                    |

  

| HI serološki titer protiteles |              |                    |                             |                           |                        |                       |                        |
|-------------------------------|--------------|--------------------|-----------------------------|---------------------------|------------------------|-----------------------|------------------------|
| Slovensko ime/<br>lokalno ime | Latinsko ime | Taksonomski<br>red | Posamezna<br>identifikacija | Cepivo<br>Odmerek<br>(ml) | Predhodno<br>cepljenje | Po prvem<br>cepljenju | Po drugem<br>cepljenju |
|                               |              |                    |                             |                           |                        |                       |                        |

  

| Posamezni škodljivi učinki |         | Smrtnost                     |                                         |
|----------------------------|---------|------------------------------|-----------------------------------------|
| lokalni                    | splošni | neposredna<br>(lov/ravnanje) | z zakasnitvijo<br>(navesti vzrok smrti) |
|                            |         |                              |                                         |

  

| Informacije, ki ji zahteva laboratorij |                                                   |                                                                                    |                                 |                            |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| Sev virusa cepiva                      | Antigeni (sevi virusa),<br>uporabljeni v testu HI | „Cut-off“ ali končni titer, ki<br>se uporablja za merjenje<br>učinkovitosti cepiva | Uporabljeni referenčni<br>serum | (sklic na)<br>Metodologija |
|                                        |                                                   |                                                                                    |                                 |                            |