

DECYZJA KOMISJI

z dnia 28 sierpnia 2007 r.

dotycząca środków zapobiegających rozprzestrzenianiu się wysoce zjadliwej grypy ptaków u ptaków trzymanyh w ogrodach zoologicznych oraz w zatwierdzonych jednostkach, instytutach lub ośrodkach w państwach członkowskich

*(notyfikowana jako dokument nr C(2007) 3987)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2007/598/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 92/65/EWG z dnia 13 lipca 1992 r. ustanawiającą warunki zdrowia zwierząt regulujące handel i przywóz do Wspólnoty zwierząt, nasienia, komórek jajowych i zarodków nieobjętych warunkami zdrowia zwierząt ustanowionymi w szczególnych zasadach Wspólnoty określonych w załączniku A pkt I do dyrektywy 90/425/EWG⁽¹⁾, w szczególności jej art. 22 akapit pierwszy,

uwzględniając dyrektywę Rady 2005/94/WE z dnia 20 grudnia 2005 r. w sprawie wspólnotowych środków zwalczania grypy ptaków i uchylającą dyrektywę 92/40/EWG⁽²⁾, w szczególności jej art. 56 ust. 3, art. 57 ust. 2, art. 63 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2005/94/WE określa pewne środki zapobiegawcze dotyczące nadzoru i wczesnego wykrywania grypy ptaków oraz minimalne środki kontroli, które należy stosować w przypadku pojawienia się ogniska tej choroby u drobiu lub innych ptaków żyjących w niewoli.
- (2) Dyrektywa 2005/94/WE określa również zasady wprowadzania szczepień ochronnych przeciwko grypie ptaków drobiu i innych ptaków żyjących w niewoli, takich jak ptakizymane w ogrodach zoologicznych, zatwierdzonych jednostkach, instytutach lub ośrodkach, oraz ustanawia szczegółowe zasady szczepień, które ma przyjąć Komisja. Na mocy wspomnianej decyzji państwa członkowskie przedstawiają Komisji do przyjęcia swoje plany szczepień ochronnych drobiu lub innych ptaków żyjących w niewoli.
- (3) W decyzji Komisji 2006/474/WE z dnia 6 lipca 2006 r. dotyczącej środków zapobiegających rozprzestrzenianiu się wysoce zjadliwej grypy ptaków wywołanej wirusem grypy A podtyp H5N1 u ptaków trzymanyh w ogrodach zoologicznych oraz w zatwierdzonych jednostkach, instytutach lub ośrodkach w państwach

członkowskich oraz uchylającej decyzję 2005/744/WE⁽³⁾ określono reguły dotyczące ograniczenia rozprzestrzeniania się grypy ptaków wywołanej wysoce zjadliwym wirusem grypy A podtyp H5N1 z ptaków dziko żyjących na ptakizymane w ogrodach zoologicznych, zatwierdzonych jednostkach, instytutach lub ośrodkach. Decyzja ta określa również zasady dotyczące szczepień ptaków trzymanyh w ogrodach zoologicznych, zatwierdzonych jednostkach, instytutach lub ośrodkach oraz ustanawia szczegółowe zasady dotyczące przedstawiania Komisji planów szczepień przez poszczególne państwa członkowskie.

- (4) Dla celów szczepień ochronnych tego rodzaju zezwala się jedynie na stosowanie szczepionek spełniających wymogi dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych⁽⁴⁾ lub rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków⁽⁵⁾.
- (5) Dyrektywa Rady 1999/22/WE z dnia 29 marca 1999 r. dotycząca trzymania dzikich zwierząt w ogrodach zoologicznych⁽⁶⁾ definiuje ogrody zoologiczne objęte wspomnianą dyrektywą. Celem zachowania spójności prawodawstwa wspólnotowego dla celów niniejszej decyzji należy uwzględnić wspomnianą definicję.
- (6) Zgodnie z decyzją 2006/474/WE Komisja przyjęła 17 planów szczepień ochronnych przeciwko grypie ptaków obejmujących ptakizymane w ogrodach zoologicznych i przedstawione przez państwa członkowskie. Plany szczepień ochronnych zrealizowało do tej pory 14 państw członkowskich. Ogólnie rzecz biorąc, u niemal 45 000 poddanych szczepieniom ptaków nie zaobserwowano reakcji niepożądanych, zaś większość gatunków ptaków wykazała znaczną reakcję odpornościową po przyjęciu dwóch dawek zastosowanej szczepionki.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 14.9.1992, str. 54. Dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 2007/265/WE (Dz.U. L 114 z 1.5.2007, str. 17).

⁽²⁾ Dz.U. L 10 z 14.1.2006, str. 16.

⁽³⁾ Dz.U. L 187 z 8.7.2006, str. 37.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/28/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 58).

⁽⁵⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, str. 1).

⁽⁶⁾ Dz.U. L 94 z 9.4.1999, str. 24.

- (7) Ponadto doświadczenia zebrane podczas ostatniej kampanii szczepień oraz opinie panelu naukowego ds. zdrowia i dobrostanu zwierząt Europejskiej Agencji Żywności z dnia 1 lutego 2007 r., dotyczące szczepień ochronnych ptaków trzymany w ogrodach zoologicznych przeciwko grypie ptaków podtypu H5 i H7, oraz z dnia 11 maja 2007 r. w sprawie szczepień drobiu domowego i ptaków żyjących w niewoli wskazują, że właściwe jest rozszerzenie zasięgu planów szczepień ochronnych do wszelkich podtypów H5 i H7 wysoce zjadliwej grypy ptaków, uwzględniając w ten sposób zagrożenie stwarzane przez dzikie ptactwo migrujące przybywające z terenów, na których wystąpiły przypadki grypy ptaków u ptactwa dzikiego lub u drobiu oraz w przypadku, gdy ognisko grypy ptaków u drobiu występuje w tym samym państwie członkowskim, sąsiednim państwie członkowskim lub w kraju trzecim i mogą one zagrozić zdrowiu trzymany w ogrodach zoologicznych oraz w zatwierdzonych jednostkach, instytucjach lub ośrodkach.
- (8) Ponadto należy zmienić wymogi administracyjne dotyczące zatwierdzenia i wykonania planów szczepień ochronnych, pod warunkiem, że nie obniżą one stopnia kontroli choroby. W związku z tym w niniejszej decyzji należy uwzględnić wymagania upraszczające procedury administracyjne.
- (9) Właściwe również jest rozważenie pewnych planów szczepień ochronnych, które zostały przyjęte zgodnie z decyzją 2006/474/WE jako zatwierdzone dla celów niniejszej decyzji. Dlatego też plany te należy wymienić w załączniku III do niniejszej decyzji.
- (10) Od dnia przyjęcia decyzji 2006/474/WE niektóre państwa członkowskie przyjęły plany szczepień ochronnych do zatwierdzenia zgodnie z wymogami niniejszej decyzji. Te państwa członkowskie poinformowano o wymaganiach określonych w niniejszej decyzji. Ponieważ wspomniane plany są zgodne również z wymaganiami niniejszej decyzji, należy je zatwierdzić i wymienić w załączniku III do niniejszej decyzji.
- (11) Dla zachowania jasności przepisów prawodawstwa wspólnotowego należy uchylić decyzję 2006/474/WE i zastąpić ją niniejszą decyzją.
- (12) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

Niniejsza decyzja określa szczegółowe zasady:

- które należy zastosować celem zapobieżenia rozprzestrzenieniu się wirusa wysoce zjadliwej grypy ptaków z ptaków dziko żyjących lub z ognisk tej choroby u drobiu lub innych ptaków żyjących w niewoli na inne ptaki trzymane w ogrodach zoologicznych oraz w zatwierdzonych jednostkach, instytucjach lub ośrodkach;
- szczepień ochronnych pozostałych ptaków trzymany w ogrodach zoologicznych oraz w zatwierdzonych jednostkach, instytucjach lub ośrodkach.

Artykuł 2

Definicje

Dla celów niniejszej decyzji przyjęto następujące definicje:

- definicje podane w art. 2 dyrektywy 2005/94/WE;
- definicja ogrodu zoologicznego podana w art. 2 dyrektywy 1999/22/WE;
- definicja zatwierdzonych jednostek, instytucji lub ośrodków, podana w art. 2 ust. 1 lit. c) dyrektywy 92/65/EWG.

Artykuł 3

Środki mające na celu ograniczenie ryzyka przeniesienia się wysoce zjadliwej grypy ptaków

- Państwa członkowskie podejmują właściwe i konkretne środki w celu zmniejszenia ryzyka przeniesienia wysoce zjadliwej grypy ptaków z ptaków dziko żyjących na ptaki trzymane w ogrodach zoologicznych oraz w zatwierdzonych jednostkach, instytucjach lub ośrodkach, z uwzględnieniem kryteriów i czynników ryzyka określonych w załączniku I.
- Ustęp 1 ma zastosowanie również w przypadku ogniska choroby u drobiu w tym samym państwie członkowskim, sąsiednim państwie członkowskim lub w kraju trzecim, które może zagrozić zdrowiu pozostałych ptaków trzymany w ogrodach zoologicznych oraz w zatwierdzonych jednostkach, instytucjach lub ośrodkach.

3. W zależności od określonej sytuacji epidemiologicznej środki, o których mowa w ust. 1, powinny być w szczególności skierowane na zapobieganie bezpośredniemu i pośredniemu kontaktowi ptaków dziko żyjących, w szczególności ptactwa wodnego, z ptakami trzymanymi w ogrodach zoologicznych oraz w zatwierdzonych jednostkach, instytutach lub ośrodkach.

Artykuł 4

Plany szczepień ochronnych

Plany szczepień ochronnych dotyczące innych ptaków trzymanych w ogrodach zoologicznych oraz w zatwierdzonych jednostkach, instytutach lub ośrodkach, przekazane zgodnie z art. 56 ust. 2 dyrektywy 2005/94/WE, są zgodne z wymaganiami określonymi w załączniku II do niniejszej decyzji.

Artykuł 5

Przyjęcie planów szczepień ochronnych

1. Niniejszym przyjęte zostają plany szczepień ochronnych przedstawione zgodnie z art. 56 ust. 2 dyrektywy 2005/94/WE oraz wymienione w części I załącznika III do niniejszej decyzji.
2. Komisja publikuje przyjęte plany szczepień ochronnych, o których mowa w ust. 1.

Artykuł 6

Dostępność i informacje dotyczące planów szczepień ochronnych

1. Przed wprowadzeniem szczepień ochronnych państwa członkowskie gromadzą informacje dotyczące dokładnych adresów i lokalizacji ogrodów zoologicznych, zatwierdzonych jednostek, instytutów lub ośrodków, w których mają być przeprowadzone szczepienia, poprzez przyznanie odpowiednio numerów przyjęcia lub rejestracji, oraz stale uaktualniają te informacje.
2. Państwa członkowskie, najpóźniej do dnia 30 marca każdego roku lub na specjalne żądanie Komisji, przedkładają Komisji oraz pozostałym państwom członkowskim sprawozdanie dotyczące wykonania planów szczepień ochronnych dotyczących poprzedzającego roku, wykorzystując w tym celu modele sprawozdania określone w załączniku IV.

Tego rodzaju sprawozdania zostają przekazane w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.

3. Państwa członkowskie informują Komisję o podjęciu środków takich, jak:

- a) zaplanowane zmiany w przyjętych planach szczepień ochronnych;
- b) data zakończenia szczepień ochronnych pozostałych ptaków trzymanych w ogrodach zoologicznych oraz w zatwierdzonych jednostkach, instytutach lub ośrodkach.

Artykuł 7

Uchylenie

Uchyła się decyzję 2006/474/WE.

Artykuł 8

Przepisy przejściowe

Plany szczepień ochronnych przyjęte zgodnie z decyzją 2006/474/WE oraz wyszczególnione w części II załącznika III do niniejszej decyzji uznaje się za przyjęte dla celów niniejszej decyzji.

Artykuł 9

Zgodność państw członkowskich

Państwa członkowskie przyjmują środki niezbędne do zapewnienia zgodności z niniejszą decyzją. Informują o tym niezwłocznie Komisję.

Artykuł 10

Adresaci

Niniejsza decyzja jest skierowana do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 28 sierpnia 2007 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

Kryteria i czynniki ryzyka, które należy uwzględnić w przypadku stosowania środków określonych w art. 3 w ogrodach zoologicznych oraz w zatwierdzonych jednostkach, instytucjach lub ośrodkach

1. Lokalizacje ogrodów zoologicznych oraz zatwierdzonych jednostek, instytucji lub ośrodków na drodze przemieszczania się ptaków, szczególnie przybywających z krajów, w których odnotowano ogniska wysoce zjadliwej grypy ptaków, z uwzględnieniem wykrytego serotypu oraz prawdopodobieństwa zarażenia dzikich ptaków.
 2. Odległość ogrodów zoologicznych, zatwierdzonych jednostek, instytucji i ośrodków od mokradeł i zbiorników wodnych, takich jak stawy, bagna, jeziora lub rzeki, w których mogą skupiać się migrujące ptaki wodne.
 3. Lokalizacja ogrodów zoologicznych na obszarach o wysokim zagęszczeniu ptaków migrujących, w szczególności ptaków wodnych.
-

ZAŁĄCZNIK II

Wymogi dotyczące stosowania szczepień ochronnych (określone w art. 4)

1.	Zakres szczepień, które mają być przeprowadzone	Szczepienia przeciwko grypie ptaków przeprowadza się tylko w odniesieniu do ptaków trzymanyh w ogrodach zoologicznych, zatwierdzonych jednostkach, instytutach lub ośrodkach. Właściwe władze przechowują wykazy ogrodów zoologicznych, zatwierdzonych jednostek, instytutów lub ośrodków przez przynajmniej pięć lat od daty takiego szczepienia.
2.	Gatunki ptaków podlegające szczepieniu	Należy powiadomić właściwe władze odnośnie do wykazu ptaków podlegających szczepieniu wraz z indywidualnym oznaczeniem ptaków oraz przechowywać go przez przynajmniej pięć lat od daty takiego szczepienia.
3.	Okres kampanii szczepień	<p>a) Wszystkie ptaki, które mają zostać zaszczepione w ogrodach zoologicznych, zatwierdzonych jednostkach, instytutach lub ośrodkach, należy zaszczepić jak najszybciej.</p> <p>b) Potomstwo, nowo wprowadzone ptaki oraz ptaki, w przypadku których wykazano niedostateczną reakcję odpornościową, również należy zaszczepić.</p> <p>c) Celem zachowania odporności ptaków zaleca się przeprowadzenie corocznego ponownego szczepienia.</p>
4.	Wymagania szczegółowe dotyczące przemieszczania się ptaków	<p>a) Zaszczepione ptaki trzymane w zatwierdzonych jednostkach, instytutach lub ośrodkach włącznie z ogrodami zoologicznymi, zatwierdzonych zgodnie z dyrektywą 92/65/EWG, w których przeprowadza się szczepienia, mogą zostać przeniesione do zatwierdzonych jednostek, instytutów lub ośrodków w innych państwach członkowskich, pod warunkiem spełnienia wymogów określonych w niniejszej decyzji oraz że towarzyszy im świadectwo zdrowia określone w części 3 załącznika E do dyrektywy 92/65/EWG, gdzie w pkt II.5 należy zamieścić następujące zaświadczenie: „Ptaki zgodnie z decyzją 2007/598/WE zostały zaszczepione przeciwko grypie ptaków w dniu ... (data), przy użyciu szczepionki ... (nazwa)”.</p> <p>b) Zaszczepione ptaki trzymane w ogrodach zoologicznych niezatwierdzonych zgodnie z dyrektywą 92/65/EWG, w których przeprowadza się szczepienia, mogą zostać przeniesione do innych państw członkowskich po uzyskaniu zatwierdzenia danego państwa członkowskiego dotyczącego destynacji, pod warunkiem że spełniają one wymagania określone w niniejszej decyzji i towarzyszy im świadectwo zdrowia określone w części 1 załącznika E do dyrektywy 92/65/EWG, do której dodaje się następujące zdanie pod koniec pkt II.3.2: „Ptaki zgodnie z decyzją 2007/598/WE zostały zaszczepione przeciwko grypie ptaków w dniu ... (data), przy użyciu szczepionki ... (nazwa)”.</p> <p>c) Po zaprzestaniu szczepień ptaków trzymanyh w ogrodach zoologicznych, zatwierdzonych jednostkach, instytutach lub ośrodkach warunki przemieszczenia określone w lit. a) i b) utrzymuje się przez 12 miesięcy od daty szczepienia ostatniego ptaka.</p>
5.	Specjalna identyfikacja i rejestracja ptaków podlegających szczepieniu	Należy zapewnić indywidualną identyfikację szczepionych ptaków oraz należy umieścić wyraźne informacje w przechowywanych danych identyfikacyjnych tych ptaków. W miarę możliwości, w chwili szczepienia należy umieścić nieusuwalne oznaczenie, że ptak żyjący w niewoli jest szczepiony.
6.	Przeprowadzenie kampanii szczepień	<p>a) Szczepienia należy przeprowadzać pod nadzorem weterynarza, na miejscu należy również podjąć niezbędne środki celem uniknięcia możliwości rozprzestrzenienia się wirusa.</p> <p>b) Dokument pisemny dotyczący liczby zaszczepionych ptaków oraz liczby zużytych dawek należy przekazać właściwym władzom po przeprowadzeniu szczepienia, a następnie kolejne dokumenty przekazywać co miesiąc, w przypadku szczepienia kolejnych ptaków, zgodnie z pkt 3 lit. b).</p> <p>c) W miarę możliwości należy pobrać próbki krwi od 10 % szczepionych ptaków przed szczepieniem i co najmniej 30 dni po przeprowadzeniu szczepienia w celu badań serologicznych na ptasią grypę. Wyniki testów należy przechowywać przez co najmniej pięć lat od daty szczepienia.</p>
7.	Szczepionka, która ma zostać wykorzystana	Szczepionka nieaktywowana, która ma zostać wykorzystana, musi być odpowiednio opracowana i być skuteczna przeciwko wirusowi wysoce zjadliwej grypy ptaków podtypu H5 lub H7 lub obydwu. Należy ją stosować zgodnie ze wskazaniami producenta i/lub organów weterynaryjnych.

ZAŁĄCZNIK III

Wykaz przyjętych planów szczepień ochronnych dotyczących ptaków trzymanyh w ogrodach zoologicznych oraz w zatwierdzonych jednostkach, instytutach i ośrodkach

Część I:

Plany szczepień ochronnych przyjęte na mocy niniejszej decyzji i wymienione w art. 5 ust. 1

Kod	Państwo członkowskie	Data przekazania planu
BE	Belgia	22 marca 2007 r.
ES	Hiszpania	27 czerwca 2007 r.
FR	Francja	4 stycznia 2007 r.
SE	Szwecja	7 marca 2007 r.
UK	Zjednoczone Królestwo	27 czerwca 2007 r.

Część II:

Plany szczepień ochronnych przyjęte na mocy decyzji 2006/474/WE i wymienione w art. 8 niniejszej decyzji

Kod	Państwo członkowskie	Data przekazania
CZ	Republika Czeska	21 marca 2006 r.
DK	Dania	20 lutego 2006 r.
DE	Niemcy	31 marca 2006 r.
EE	Estonia	6 marca 2006 r.
IE	Irlandia	6 marca 2006 r.
IT	Włochy	6 marca 2006 r.
LV	Łotwa	28 lutego 2006 r.
LT	Litwa	6 marca 2006 r.
HU	Węgry	1 marca 2006 r.
NL	Niderlandy	16 listopada 2005 r.
AT	Austria	21 kwietnia 2006 r.
PT	Portugalia	29 listopada 2005 r.

ZAŁĄCZNIK IV

Model sprawozdania dotyczącego wykonania przyjętych planów szczepień ochronnych wymieniony w art. 6 ust. 2

Informacje ogólne						
Państwo	Ogród zoologiczny	Szczepionka	Trasa (wymienić w przypadku innej trasy innych gatunków)	Waga – wykorzystana dawka (rzeczywista/szacowana/średnia waga)	Przerwa w szczepieniach	Przerwa od ostatniej szczepionki do poszczepiennego pobrania krwi

Surowica odpornościowa o wysokim mianie przeciwciał							
Nazwa w języku polskim/lokalnym	Nazwa łacińska	Porządek taksonomiczny	Identyfikacja indywidualna	Dawka szczepionki (ml)	Przed szczepieniem	Po pierwszym szczepieniu	Po drugim szczepieniu

Indywidualne skutki niepożądane		Śmiertelność	
Lokalne	Ogólne	Bezpośrednia (wyłapywanie/przenoszenie)	Opóźniona (określić przyczynę śmierci)

Informacje wymagane od laboratorium				
Szczep wirusa wykorzystany w szczepionce	Antygeny (szczepy wirusa) wykorzystane w testach HI	Częstotliwość graniczna lub miano końcowe stosowane jako miara skuteczności szczepionki	Wykorzystane serum referencyjne	(odniesienie do) zastosowana metodologia