

KOMMISJONSVEDTAK

2013/EØS/38/06

av 28. august 2007

om tiltak for å hindre spreiring av sterkt sjukdomsframkallande aviær influensa til andre fuglar i fangenskap som vert haldne i zoologiske hagar og ved godkjende organ, institutt eller stasjonar i medlemsstatane(*)

[meldt under nummeret K(2007) 3987]

(2007/598/EF)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA HAR —

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til rådsdirektiv 92/65/EØF av 13. juli 1992 om fastsettelse av krav til dyrehelse ved handel innenfor Fellesskapet med dyr, sæd, egg og embryoer som ikke omfattes av kravene til dyrehelse fastsatt i de særlege fellesskapsregler oppført i vedlegg A del I til direktiv 90/425/EØF, og ved innførsel av nevnte dyr, sæd, egg og embryoer til Fellesskapet⁽¹⁾, særleg artikkel 22 første leddet,

med tilvising til rådsdirektiv 2005/94/EF av 20. desember 2005 om fellesskapstiltak for bekjempelse av aviær influensa og om oppheving av direktiv 92/40/EØF⁽²⁾, særleg artikkel 56 nr. 3, artikkel 57 nr. 2 og artikkel 63 nr. 3, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) I direktiv 2005/94/EF er det fastsett visse førebyggjande tiltak for overvaking og tidleg påvising av aviær influensa, og minstetiltak for motkjemping som skal nyttast ved utbrot av denne sjukdommen hjå fjørfe eller andre fuglar i fangenskap.
- 2) I direktiv 2005/94/EF er det òg fastsett reglar for innføring av førebyggjande vaksinasjon mot aviær influensa av fjørfe og andre fuglar i fangenskap, t.d. fuglar som vert haldne i zoologiske hagar og ved godkjende organ, institutt og stasjonar, og at Kommisjonen skal utarbeide nærmare reglar for dette. I det nemnde direktivet er det òg fastsett at medlemsstatane skal leggje fram for Kommisjonen planane sine for førebyggjande vaksinasjon av fjørfe eller andre fuglar i fangenskap.
- 3) I kommisjonsvedtak 2006/474/EF av 6. juli 2006 om tiltak for å førebyggje spreiringa av sterkt sjukdomsframkallande aviær influensa som kjem av influensa A-virus av

undertype H5N1, til fuglar som vert haldne i zoologiske hagar og ved godkjende organ, institutt og stasjonar i medlemsstatane, og om oppheving av vedtak 2005/744/EF⁽³⁾ er det fastsett reglar for å førebyggje spreiringa av aviær influensa som kjem av sterkt sjukdomsframkallande influensa A-virus av underotype H5N1, frå villlevande fuglar til fuglar som vert haldne i zoologiske hagar og ved godkjende organ, institutt eller stasjonar. I det nemnde vedtaket er det òg fastsett reglar for vaksinasjon av fuglar som vert haldne i zoologiske hagar og ved godkjende organ, institutt eller stasjonar, og nærmare reglar for korleis medlemsstatane skal leggje fram vaksinasjonsplanane sine for Kommisjonen.

- 4) For føremåla med slik førebyggjande vaksinasjon bør det berre nyttast vaksinar som er godkjende i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater⁽⁴⁾ eller europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av fellesskapsframgangsmåter for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor⁽⁵⁾.
- 5) I rådsdirektiv 1999/22/EF av 29. mars 1999 om hald av ville dyr i zoologiske hagar⁽⁶⁾ er det definert kva «zoologisk hage» tyder i det nemnde direktivet. Av omsyn til samanhengen i fellesskapsregelverket bør det takast omsyn til denne definisjonen i dette vedtaket.
- 6) I medhald av vedtak 2006/474/EF har Kommisjonen vedteke 17 planar som medlemsstatane har lagt fram for førebyggjande vaksinasjon mot aviær influensa hjå fuglar som vert haldne i zoologiske hagar. Det er gjennomført vaksinasjonsplanar i 14 medlemsstatar. Generelt er det ikkje påvist biverknader hjå dei nesten 45 000 fuglane som er vortne vaksinerte, og dei fleste fugleartane har vist ein tydeleg immunrespons etter at fuglane er vortne vaksinerte to gonger.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 230 av 1.9.2007, s. 20, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 40/2008 av 25. april 2008 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 52, 21.8.2008, s. 1.

⁽¹⁾ TEF L 268 av 14.9.1992, s. 54. Direktivet sist endra ved kommisjonsvedtak 2007/265/EF (TEU L 114 av 1.5.2007, s. 17).

⁽²⁾ TEU L 10 av 14.1.2006, s. 16.

⁽³⁾ TEU L 187 av 8.7.2006, s. 37.

⁽⁴⁾ TEF L 311 av 28.11.2001, s. 1. Direktivet sist endra ved direktiv 2004/28/EF (TEU L 136 av 30.4.2004, s. 58).

⁽⁵⁾ TEU L 136 av 30.4.2004, s. 1. Forordninga endra ved forordning (EF) nr. 1901/2006 (TEU L 378 av 27.12.2006, s. 1).

⁽⁶⁾ TEF L 94 av 9.4.1999, s. 24.

- 7) I tillegg viser røynslene frå den siste vaksinasjonskampanjen og fråsegnene frå vitskapsgruppa for dyrehelse og dyrevelferd til Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik av 1. februar 2007 om førebyggjande vaksinasjon av fuglar i zoologiske hagar mot aviær influensa av undertype H5 og H7, og av 11. mai 2007 om vaksinasjon av tamfjørfe og fuglar i fangenskap, at verkeområdet for dei førebyggjande vaksinasjonsplanane bør utvidast til å omfatte alle typar sterkt sjukdomsframkallande aviær influensa av undertype H5 og H7, slik at det vert teke omsyn til dei risikoane som viltlevande trekkfuglar utgjer når dei kjem frå område der det finst tilfelle av aviær influensa hjå viltlevande fuglar eller utbrot hjå fjørfe, og til tilfelle der utbrot hjå fjørfe i den same medlemsstaten, i ein nabomedlemsstat eller i ein tredjestat kan utgjere ein fare for helsetilstanden til fuglar som vert haldne i zoologiske hagar og ved godkjende organ, institutt eller stasjonar.
- 8) Dei administrative krava til godkjenning og gjennomføring av vaksinasjonsplanar bør òg endrast, på det vilkåret at dei ikkje er til skade for motkjempinga av sjukdom. I dette vedtaket bør det difor takast omsyn til krav som lettar dei administrative byrdene.
- 9) Visse planar for førebyggjande vaksinasjon som er godkjende i medhald av vedtak 2006/474/EF, bør òg vurderast som godkjende for føremåla med dette vedtaket. Desse planane bør difor førast opp i vedlegg III til dette vedtaket.
- 10) Etter at vedtak 2006/474/EF vart gjort, har visse medlemsstatar lagt fram planar for førebyggjande vaksinasjon til godkjenning i samsvar med krava i det nemnde vedtaket. Desse medlemsstatane har fått melding om kva krav som er fastsette i dette vedtaket. Ettersom desse planane òg oppfyller krava i dette vedtaket, bør dei godkjennast og førast opp i vedlegg III.
- 11) Av omsyn til klarleiken bør vedtak 2006/474/EF opphevast og bytast ut med dette vedtaket.
- 12) Dei tiltaka som er fastsette i dette vedtaket, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda og dyrehelsa —

GJORT DETTE VEDTAKET:

Artikkel 1

Mål og verkeområde

I dette vedtaket er det fastsett nærmare reglar

- a) som skal nyttast for å førebyggje spreinga av sterkt sjukdomsframkallande aviær influensa-virus frå viltlevande fuglar eller frå utbrot hjå fjørfe eller andre fuglar i fangenskap som vert haldne i zoologiske hagar og ved godkjende organ, institutt eller stasjonar,
- b) for førebyggjande vaksinasjon av andre fuglar i fangenskap som vert haldne i zoologiske hagar og ved godkjende organ, institutt eller stasjonar.

Artikkel 2

Definisjonar

I dette vedtaket skal følgjande definisjonar nyttast:

- a) definisjonane i artikkel 2 i direktiv 2005/94/EF,
- b) definisjonen av «zoologiske hagar» i artikkel 2 i direktiv 1999/22/EF,
- c) definisjonen av godkjende organ, institutt eller stasjonar i artikkel 2 nr. 1 bokstav c) i direktiv 92/65/EØF.

Artikkel 3

Tiltak for å redusere risikoen for overføring av sterkt sjukdomsframkallande aviær influensa

1. Medlemsstatane skal gjere føremålstenlege og praktiske tiltak for å redusere risikoen for overføring av sterkt sjukdomsframkallande aviær influensa frå viltlevande fuglar til andre fuglar i fangenskap som vert haldne i zoologiske hagar og ved godkjende organ, institutt eller stasjonar, samstundes som det vert teke omsyn til dei kriteria og risikofaktorane som er fastsette i vedlegg I.

2. Nr. 1 skal òg nyttast ved utbrot av sjukdommen hjå fjørfe i den same medlemsstaten, i ein nabomedlemsstat eller i ein tredjestat, som kan utgjere ein fare for helsetilstanden til fuglar som vert haldne i zoologiske hagar og ved godkjende organ, institutt eller stasjonar.

3. Alt etter den spesifikke epidemiologiske situasjonen skal dei tiltaka som er nemnde i nr. 1, særleg ta sikte på å førebygge direkte og indirekte kontakt mellom viltlevande fuglar, særleg sjøfuglar, og andre fuglar i fangenskap som vert haldne i zoologiske hagar og ved godkjende organ, institutt eller stasjonar.

Artikkel 4

Planar for førebyggjande vaksinasjon

Planar for førebyggjande vaksinasjon av andre fuglar i fangenskap som vert haldne i zoologiske hagar og ved godkjende organ, institutt eller stasjonar, som vert lagde fram i samsvar med artikkel 56 nr. 2 i direktiv 2005/94/EF, skal oppfylle dei krava som er fastsette i vedlegg II til dette vedtaket.

Artikkel 5

Godkjenning av planar for førebyggjande vaksinasjon

1. Planane for førebyggjande vaksinasjon som er lagde fram i samsvar med artikkel 56 nr. 2 i direktiv 2005/94/EF og er førde opp i del I i vedlegg III til dette vedtaket, er godkjende.
2. Kommisjonen skal offentleggjere dei godkjende planane for førebyggjande vaksinasjon som er nemnde i nr. 1.

Artikkel 6

Tilgang til og opplysningar om planane for førebyggjande vaksinasjon

1. Før det vert innført førebyggjande vaksinasjon skal medlemsstatane utarbeide ei liste med nøyaktig adresse til og plassering av dei zoologiske hagane og godkjende organa, institutta eller stasjonane der vaksinasjonane skal gjennomførast, ved at desse får tildelt godkjennings- eller registreringsnummer, alt etter kva som høver, og medlemsstatane skal syte for at desse opplysningane vert ajourførde.
2. Medlemsstatane skal seinast 30. mars kvart år eller på særleg oppmoding frå Kommisjonen leggje fram for Kommisjonen og dei andre medlemsstatane ein rapport om gjennomføringa av dei godkjende planane for førebyggjande vaksinasjon for det føregåande året, og nytte den modellen for rapportar som er fastsett i vedlegg IV.

Denne rapporten skal leggjast fram for Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda og dyrehelsa.

3. Medlemsstatane skal melde frå til Kommisjonen om følgjande:

- a) planlagde endringar i dei godkjende planane deira for førebyggjande vaksinasjon,
- b) datoen då den førebyggjande vaksinasjonen av andre fuglar i fangenskap som vert haldne i zoologiske hagar og ved godkjende organ, institutt eller stasjonar, vert avslutta.

Artikkel 7

Oppheving

Vedtak 2006/474/EF vert oppheva.

Artikkel 8

Overgangsføresegn

Planane for førebyggjande vaksinasjon som er godkjende i medhald av vedtak 2006/474/EF og førde opp i del II i vedlegg III til dette vedtaket, skal reknast for å vere godkjende for føremåla med dette vedtaket.

Artikkel 9

Etterleving av vedtaket frå medlemsstatane

Medlemsstatane skal gjere dei tiltaka som er naudsynste for å rette seg etter dette vedtaket. Dei skal straks melde frå til Kommisjonen om dette.

Artikkel 10

Adressatar

Dette vedtaket er retta til medlemsstatane.

Done at Brussels, 28 August 2007. Utferda i Brussel, 28. august 2007.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen

*VEDLEGG I***Kriterium og risikofaktorar som det skal takast omsyn til ved bruk av dei tiltaka som er fastsette i artikkel 3, i zoologiske hagar og ved godkjende organ, institutt eller stasjonar**

1. Plasseringa til zoologiske hagar og godkjende organ, institutt eller stasjonar langs trekkrutene til fuglar, særleg dersom fuglane kjem frå statar der det har vore utbrot av sterkt sjukdomsframkallande aviær influensa, samstundes som det vert teke omsyn til kva serotype som er påvist og kor sannsynleg der er at viltlevande fuglar er vortne smitta.
 2. Avstanden mellom zoologiske hagar og godkjende organ, institutt eller stasjonar og våtmarks- og vassområde som t.d. dammar, sumpar, innsjøar eller elvar, der trekkjande sjøfuglar kan samle seg.
 3. Plasseringa til zoologiske hagar og godkjende organ, institutt eller stasjonar i område der det finst svært mange trekkfuglar, særleg sjøfuglar.
-

VEDLEGG II

Krav ved bruk av den førebyggjande vaksinen som er nemnd i artikkel 4

1.	Omfanget av den vaksinasjonen som skal utførast	Berre fuglar som vert haldne i zoologiske hagar og ved godkjende organ, institutt eller stasjonar, skal vaksinerast. Den rette styresmakta skal ta vare på listene over zoologiske hagar og godkjende organ, institutt eller stasjonar i minst fem år etter at vaksinasjonen vart utført.
2.	Fugleartar som skal vaksinerast	Det skal leggjast fram for den rette styresmakta ei liste over dei fuglane som skal vaksinerast, saman med individuelle identifikasjonsnummer, og styresmakta skal ta vare på lista i minst fem år etter at vaksinasjonen vart utført.
3.	Vaksinasjons-periode	<p>a) Alle fuglar som skal vaksinerast i zoologiske hagar og ved godkjende organ, institutt eller stasjonar, skal vaksinerast så snart som råd.</p> <p>b) Avkom, nyinnsette fuglar og fuglar som det er påvist utilstrekkeleg immunrespons for, skal òg vaksinerast.</p> <p>c) Årleg revaksinasjon er tilrådd for å halde ved lag immuniteten hjå fuglane.</p>
4.	Særlege krav når det gjeld flytting av fuglar	<p>a) Vaksinerte fuglar som vert haldne ved godkjende organ, institutt eller stasjonar, medrekna i zoologiske hagar, som er godkjende i samsvar med direktiv 92/65/EØF og der det er utført vaksinasjon, kan flyttast til godkjende organ, institutt eller stasjonar i andre medlemsstatar på det vilkåret at dei oppfyller dei krava som er fastsette i dette vedtaket, og at det følgjer med dei eit helsesertifikat slik det er fastsett i del 3 i vedlegg E til direktiv 92/65/EØF, der det under nr. II.5. må stadfestast at:</p> <p>«Fuglar som i samsvar med vedtak 2007/598/EF er vaksinerte mot aviær influensa den ... (dato) med vaksinen ... (namn)».</p> <p>b) Vaksinerte fuglar som vert haldne i zoologiske hagar som ikkje er godkjende i samsvar med direktiv 92/65/EØF og der det vert utført vaksinasjon, kan flyttast til andre medlemsstatar etter godkjenning frå mottakarmedlemsstaten, på det vilkåret at dei oppfyller dei krava som er fastsette i dette vedtaket, og det følgjer med dei eit helsesertifikat slik det er fastsett i del 1 i vedlegg E til direktiv 92/65/EØF, der det på slutten av nr. II.3.2. må leggjast til følgjande:</p> <p>«Fuglar som i samsvar med vedtak 2007/598/EF er vaksinerte mot aviær influensa den ... (dato) med vaksinen ... (namn)».</p> <p>c) Når fuglar som vert haldne i zoologiske hagar og ved godkjende organ, institutt eller stasjonar, ikkje lenger vert vaksinerte, skal dei vilkåra for flytting som er fastsette i bokstav a) og b), haldast ved lag i eit tidsrom på tolv månader rekna frå datoen då den siste fuglen vart vaksinert.</p>
5.	Særleg identifikasjon og særleg registrering av dei vaksinerte fuglane	Vaksinerte fuglar må kunne identifiserast individuelt, og identitetspapira deira må vere tydeleg påteikna i samsvar med dette. Dei andre fuglane i fangenskap skal under vaksinasjonen, når det er mogleg, utstyrast med eit kjenneteikn som ikkje kan fjernast, og der det går fram at dei er vortne vaksinerte.
6.	Gjennomføring av vaksinasjons-kampanjen	<p>a) Vaksinasjonen skal utførast under tilsyn frå ein veterinær, og dei tiltaka som er naudsynte for å unngå ei mogleg spreiding av virus, må vere gjorde.</p> <p>b) Skriftlege opplysningar om kor mange fuglar som er vortne vaksinerte og kor mange dosar som er nytta, skal sendast over til den rette styresmakta etter at vaksinasjonen er gjennomført, og deretter kvar måned dersom det vert vaksinert fleire fuglar slik det er nemnt i nr. 3 bokstav b).</p> <p>c) Der det er mogleg, skal det, med sikte på serologisk prøving for aviær influensa, takast blodprøver av 10 % av fuglane før vaksinasjon og seinast 30 dagar etter kvar vaksinasjonsdato. Resultata av prøvene skal forvarast i minst fem år etter vaksinasjonsdatoen.</p>
7.	Vaksinen som skal nyttast	Den inaktiverte vaksinen som skal nyttast, skal vere samansett på ein eigna måte og vere verksam mot sterkt sjukdomsframkallande aviær influensa-virus av undertype H5 eller H7 eller begge desse undertypene. Vaksinen skal nyttast i samsvar med instruksjonane frå produsenten og/eller veterinærstyresmaktene.

VEDLEGG III

Lister over godkjende planar for førebyggjande vaksinasjon av fuglar som vert haldne i zoologiske hagar og ved godkjende organ, institutt eller stasjonar

Del I:

Planar for førebyggjande vaksinasjon som er godkjende ved dette vedtaket og *nemnde i artikkel 5 nr. 1*

Kode	Medlemsstat	Dato for framlegging av planen
BE	Belgia	22. mars 2007
ES	Spania	27. juni 2007
FR	Frankrike	4. januar 2007
SE	Sverige	7. mars 2007
UK	Det sameinte kongeriket	27. juni 2007

Del II:

Planar for førebyggjande vaksinasjon som er godkjende i medhald av vedtak 2006/474/EF og *nemnde i artikkel 8 i dette vedtaket*

Kode	Medlemsstat	Dato for framlegging av planen
CZ	Tsjekkia	21. mars 2006
DK	Danmark	20. februar 2006
DE	Tyskland	31. mars 2006
EE	Estland	6. mars 2006
IE	Irland	6. mars 2006
IT	Italia	6. mars 2006
LV	Latvia	28. februar 2006
LT	Litauen	6. mars 2006
HU	Ungarn	1. mars 2006
NL	Nederland	16. november 2005
AT	Austerrike	21. april 2006
PT	Portugal	29. november 2005

VEDLEGG IV

Modell for rapportar om gjennomføringa av dei godkjende planane for førebyggjande vaksinasjon som er nemnde i artikkel 6 nr. 2

Allmenne opplysningar						
Stat	Zoologisk hage	Vaksine	Vaksinasjonsmåte (eventuelt med opplysningar om variasjonar etter art)	Høve mellom vekt og dose (faktisk vekt/overslag/gjennomsnittleg vekt for arten)	Vaksinasjonsintervall	Tidsintervall mellom siste vaksinasjon og blodprøve teken etter vaksinasjonen

Serumantistoff-titer målt ved HI-prøve							
Norsk namn/lokalt namn	<i>Latinsk namn</i>	Taksonomisk orden	Individuell identifikasjon	Vaksinedose (ml)	Før vaksinasjon	Etter første vaksinasjon	Etter andre vaksinasjon

Individuelle biverknader		Dødstal	
Lokale	Allmenne	Straks (ved innfangning/handtering)	Seinare (før opp dødsårsak)

Opplysningar som krevst frå laboratoriet				
Virusstamma til vaksinen	Antigen (virusstammer) som er nytta i HI-prøva	Grenseverdi eller slutt-titer nytta som eit mål på verknaden av vaksinen	Referanseserum som er nytta	Metode (tilvising)