

## A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2007. augusztus 28.)

**a tagállamokban állatkertekben és engedélyezett szervezeteknél, intézményekben vagy központokban tartott madarak körében a magas patogenitású madárinfluenza elterjedésének megelőzésével kapcsolatos intézkedésekről**

(az értesítés a C(2007) 3987. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2007/598/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a 90/425/EGK irányelv A. mellékletének I. pontjában felsorolt külön közösségi szabályokban megállapított állat-egészségügyi követelmények hatálya alá nem tartozó állatok, spermák, petesejtek és embriók Közösségen belüli kereskedelmére és a Közösségbe történő behozatalára irányadó állat-egészségügyi követelmények megállapításáról szóló, 1992. július 13-i 92/65/EGK tanácsi irányelvre <sup>(1)</sup> és különösen annak 22. cikke első bekezdésére,

tekintettel a madárinfluenza elleni védekezésre irányuló közösségi intézkedésekről és a 92/40/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2005. december 20-i 2005/94/EK tanácsi irányelvre <sup>(2)</sup> és különösen annak 56. cikke (3) bekezdésére, 57. cikke (2) bekezdésére és 63. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2005/94/EK irányelv megállapít bizonyos, a madárinfluenza megfigyelését és korai észlelését célzó megelőző intézkedéseket, valamint a baromfi vagy más fogságban tartott madarak körében előforduló madárinfluenzajárvány kitörése esetén alkalmazandó járványvédelmi minimumintézkedéseket.
- (2) A 2005/94/EK irányelv meghatározza a baromfi és más fogságban élő madarak – mint például az állatkertekben és engedélyezett szervezeteknél, intézményekben vagy központokban tartott madarak – madárinfluenza elleni megelőző védőoltásának bevezetésére vonatkozó szabályokat, és előírja, hogy a Bizottság dolgozza ki ezek alkalmazásának részletes szabályait. Ez az irányelv azt is előírja, hogy a tagállamoknak jóváhagyásra be kell nyújtaniuk a Bizottsághoz a baromfira vagy más fogságban tartott madarakra vonatkozó megelőző védőoltási terveiket.
- (3) A tagállami állatkertekben és engedélyezett szervezeteknél, intézményekben vagy központokban tartott madarak körében az A influenzavírus H5N1 altípusa

által okozott magas patogenitású madárinfluenza elterjedésének megelőzésével kapcsolatos intézkedésekről és a 2005/744/EK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. július 6-i 2006/474/EK bizottsági határozat <sup>(3)</sup> meghatározza az A influenzavírus H5N1 altípusa által okozott magas patogenitású madárinfluenzának a vadon élő madarakról az állatkertben fogva tartott madarakra való áttérjedésének csökkentésére vonatkozó szabályokat. Szintén lefekteti az állatkertekben és engedélyezett szervezeteknél, intézményekben vagy központokban tartott madarak madárinfluenza elleni védőoltásának szabályait, és előírja, hogy a tagállamoknak milyen részletes szabályok szerint kell benyújtaniuk védőoltási terveiket a Bizottsághoz.

- (4) Ilyen megelőző védőoltás céljára csak az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel <sup>(4)</sup> vagy az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel <sup>(5)</sup> összhangban engedélyezett vakcinák alkalmazhatók.
- (5) A vadon élő állatok állatkertben tartásáról szóló, 1999. március 29-i 1999/22/EK tanácsi irányelv <sup>(6)</sup> meghatározza a hatálya alá tartozó állatkertek fogalmát. A közösségi jogszabályok összhangja érdekében e határozat alkalmazásában ezt a fogalommeghatározást kell figyelembe venni.
- (6) A 2006/474/EK határozat értelmében a Bizottság 17, a tagállamok által benyújtott tervet hagyott jóvá az állatkertben tartott madarak madárinfluenza elleni megelőző védőoltására. A védőoltási terveket 14 tagállam hajtotta végre. Közel 45 000 vakcinázott madár esetében mellékhatásokat általában nem figyeltek meg, és a legtöbb madárfaj jelentős immunválaszt adott a használt vakcinák két alkalommal történő beadását követően.

<sup>(1)</sup> HL L 187., 2006.7.8., 37. o.<sup>(2)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 1. o. A legutóbb a 2004/28/EK irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30., 58. o.) módosított irányelv.<sup>(3)</sup> HL L 136., 2004.4.30., 1. o. A legutóbb az 1901/2006/EK rendelettel (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.) módosított rendelet.<sup>(4)</sup> HL L 94., 1999.4.9., 24. o.<sup>(1)</sup> HL L 268., 1992.9.14., 54. o. A legutóbb a 2007/265/EK bizottsági határozattal (HL L 114., 2007.5.1., 17. o.) módosított irányelv.<sup>(2)</sup> HL L 10., 2006.1.14., 16. o.

- (7) Ezenfelül a legutóbbi védőoltási program tapasztalatai és az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság állat-egészségügyi és állatjóléti tudományos testületének az állatkertben tartott madarak a madárinfluenza H5 és H7 altípusa elleni megelőző védőoltásáról szóló, 2007. február 1-jei és a házi baromfi és fogva tartott madarak védőoltásáról szóló, 2007. május 11-i véleménye kimutatja, hogy indokolt a megelőző védőoltás alkalmazási körét kiterjeszteni valamennyi H5 és H7 altípusú magas patogenitású madárinfluenzára, így figyelembe véve azt a kockázatot, hogy a vonuló vadmadárfajok olyan területekről érkeznek, ahol a baromfiállományban olyan járványkitörés vagy a vadmadarak körében olyan madárinfluenza esetek fordulnak elő az adott vagy a szomszédos tagállam vagy harmadik ország területén, amelyek veszélyeztetik az állatkertekben és engedélyezett szervezeteknél, intézményekben vagy központokban tartott madarak egészségi állapotát.
- (8) Továbbá a megelőző védőoltási tervek jóváhagyására és végrehajtására vonatkozó adminisztratív követelményeket is módosítani kell, ám azok továbbra sem veszélyeztethetik a járványvédelmet. Ennek megfelelően ebben a határozatban az adminisztratív terhek csökkentésének követelményeit is figyelembe kell venni.
- (9) Indokolt továbbá annak mérlegelése, hogy bizonyos, a 2006/474/EK határozat értelmében jóváhagyott megelőző védőoltási terveket e határozat céljára is alkalmazni lehessen. Ennek megfelelően ezeket a terveket e határozat III. mellékletében fel kell sorolni.
- (10) A 2006/474/EK határozat elfogadása óta annak követelményeivel összhangban bizonyos tagállamok megelőző védőoltási terveket nyújtottak be jóváhagyásra. Ezeket a tagállamokat tájékoztatták a jelen határozatban megfogalmazott követelményekről. Ezeket a terveket, mivel e határozat követelményeinek is megfelelnek, jóvá kell hagyni, és a III. mellékletben fel kell sorolni.
- (11) Az egyértelműség kedvéért helyénvaló a 2006/474/EK határozatot hatályon kívül helyezni, és azt ezzel a határozattal felváltani.
- (12) Az ebben a határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

### 1. cikk

#### Tárgy és hatály

Ez a határozat részletes szabályokat határoz meg:

- a) a magas patogenitású madárinfluenza vírus vadon élő madarakról, baromfiállományban vagy más fogva tartott madarak körében történő járványkitörés esetén az állatkertekben és engedélyezett szervezeteknél, intézményekben vagy központokban tartott madarak körében való elterjedésének megelőzése érdekében történő alkalmazására;
- b) melyek az állatkertekben és engedélyezett szervezeteknél, intézményekben vagy központokban fogva tartott madarak megelőző védőoltására vonatkoznak.

### 2. cikk

#### Fogalommeghatározások

E határozat alkalmazásában a következő fogalom meghatározások érvényesek:

- a) a 2005/94/EK irányelv 2. cikkének fogalom meghatározásai;
- b) az 1999/22/EK irányelv 2. cikkének az állatkertekre vonatkozó fogalom meghatározásai;
- c) a 92/65/EGK irányelv 2. cikke (1) bekezdésének c) pontjában meghatározott, engedélyezett szervezetek, intézmények vagy központok fogalom meghatározása.

### 3. cikk

#### Intézkedések a magas patogenitású madárinfluenza terjedési kockázatának csökkentésére

(1) A tagállamok megfelelő és megvalósítható intézkedéseket hoznak, hogy csökkentsék a magas patogenitású madárinfluenza vadon élő madarakról az állatkertekben és engedélyezett szervezeteknél, intézményekben vagy központokban tartott madarakra való áttérjedésének kockázatát, figyelembe véve az I. mellékletben meghatározott kritériumokat és kockázati tényezőket.

(2) Az (1) bekezdés azokra az adott vagy a szomszédos tagállam vagy harmadik ország területén a baromfiállományban történő járványkitörésekre is vonatkozik, amelyek veszélyeztetik az állatkertekben és engedélyezett szervezeteknél, intézményekben vagy központokban tartott madarak egészségi állapotát.

(3) A járványügyi helyzettől függően az (1) bekezdésben említett intézkedések különösen a vadon élő madaraknak – elsősorban a vízimadarak – a más, állatkertekben és engedélyezett szervezeteknél, intézményekben vagy központokban fogva tartott madarakkal való közvetlen és közvetett érintkezésének megelőzésére irányulnak.

#### 4. cikk

### Megelőző védőoltási tervek

A 2005/94/EK irányelv 56. cikkének (2) bekezdésével összhangban az állatkertekben és engedélyezett szervezeteknél, intézményekben vagy központokban más fogva tartott madarakra vonatkozó megelőző védőoltási terveknek meg kell felelniük az e határozat II. mellékletében meghatározott követelményeknek.

#### 5. cikk

### A megelőző védőoltási tervek jóváhagyása

(1) A 2005/94/EK irányelv 56. cikkének (2) bekezdésével összhangban benyújtott és e határozat III. mellékletének I. részében felsorolt megelőző védőoltási tervek ezúton jóváhagyásra kerülnek.

(2) A Bizottság közzéteszi a (1) bekezdésben említett jóváhagyott megelőző védőoltási terveket.

#### 6. cikk

### Megelőző védőoltási tervekre vonatkozó információk és elérhetőségük

(1) A tagállamok a megelőző védőoltások megkezdése előtt összegyűjtik az állatkertek és az engedélyezett szervezetek, intézmények vagy központok pontos címét és helyszínét, ahol a védőoltást végrehajtják, engedélyezési vagy adott esetben nyilvántartási számot rendelve hozzájuk, és az információt naprakészen tartják.

(2) A tagállamok a Bizottsághoz minden év március 30-ig vagy a Bizottság külön kérésére jelentést nyújtanak be a jóváhagyott megelőző védőoltási tervek végrehajtásáról az előző évre vonatkozóan, a IV. mellékletben meghatározott jelentéstételi minta szerint.

A jelentést az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottsághoz kell benyújtani.

(3) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot a következőkről:

- a) a jóváhagyott megelőző védőoltási tervekben tervezett változtatások;
- b) az állatkertekben és engedélyezett szervezeteknél, intézményekben vagy központokban fogva tartott madarak megelőző védőoltásának befejezési dátuma.

#### 7. cikk

### Hatályon kívül helyezés

A 2006/474/EK határozat hatályát veszti.

#### 8. cikk

### Átmeneti rendelkezés

A 2006/474/EK határozat értelmében jóváhagyott és e határozat III. mellékletének II. részében felsorolt megelőző védőoltási tervek e határozat alkalmazásában jóváhagyottnak tekintendők.

#### 9. cikk

### Tagállami megfelelés

A tagállamok meghozzák azokat az intézkedéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek a határozatnak megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

#### 10. cikk

### Címzettek

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2007. augusztus 28-án.

a Bizottság részéről  
Markos KYPRIANOU  
a Bizottság tagja

*I. MELLÉKLET***Az állatkertekben és az engedélyezett szervezeteknél, intézményekben vagy központokban a 3. cikkben meghatározott intézkedések alkalmazásakor figyelembe veendő kritériumok és kockázati tényezők**

1. Az állatkertek és az engedélyezett szervezetek, intézmények vagy központok földrajzi elhelyezkedése a madarak vonulási útvonalai mentén, különösen amelyek olyan országokból érkeznek, ahol magas patogenitású madárinfluenza járványkitörés fordult elő, figyelembe véve a megfigyelt szerotípust és a vadmadarak fertőzöttségének valószínűségét.
  2. Az állatkertek és az engedélyezett szervezetek, intézmények és központok, valamint az olyan vizes élőhelyek – mint például tavacsok, mocsarak, tavak, folyók – közötti távolság, melyeknél vonuló vízimadarak gyülekezhetnek.
  3. Az állatkertek és az engedélyezett szervezetek, intézmények vagy központok földrajzi elhelyezkedése a vonuló madárfajok, különösen a vízimadarak által sűrűn benépesített területeken.
-

## II. MELLÉKLET

## Megelőző védőoltásra vonatkozó követelmények a 4. cikk alapján

1.	A védőoltás kiterjedése	A madárinfluenza elleni védőoltást csak az állatkeretekben és engedélyezett szervezeteknél, intézményekben vagy központokban tartott madarakon kell végrehajtani. Az illetékes hatóság nyilvántartja az állatkeretek és az engedélyezett szervezetek, intézmények vagy központok listáit a védőoltást követő legalább öt évig.
2.	Beoltandó madárfajok	Az illetékes hatósághoz el kell juttatni a beoltandó madarak egyéni azonosítót is tartalmazó listáját, amely azt a vakcinázás időpontját követő legalább öt évig megőrzi.
3.	A védőoltás időtartama	<p>a) Minden állatkeretben vagy engedélyezett szervezetnél, intézményben vagy központban tartott beoltandó madarat a lehető leghamarabb be kell oltani.</p> <p>b) Az utódok, újonnan behozott madarak és az olyan madarak, amelyek elégtelen immunválaszt adtak, szintén beoltandók.</p> <p>c) A madarak védettségének fenntartása érdekében ajánlott az oltás évenkénti megismétlése.</p>
4.	Különleges előírások a madarak szállításával kapcsolatban	<p>a) A 92/65/EGK irányelvvel összhangban az oltás végrehajtásának helyszínéül szolgáló engedélyezett szervezeteknél, intézményekben vagy központokban – beleértve az állatkereteket is – tartott beoltott madarak akkor szállíthatók át más tagállamok engedélyezett szervezeteibe, intézményeibe vagy központjaiba, amennyiben teljesítik az ebben a határozatban meghatározott követelményeket, és rendelkeznek a 92/65/EGK irányelv E. mellékletének 3. részében előírt egészségügyi bizonyítvánnyal, amelyben a II.5. pont szerint a következőket kell igazolni:</p> <p>„A 2007/598/EK határozatnak megfelelő madarakat ...-án/-én (dátum) beoltották madárinfluenza ellen a ... (név) vakcinával”.</p> <p>b) A 92/65/EGK irányelv szerint az oltás végrehajtásának helyszínéül szolgáló nem engedélyezett állatkeretekben tartott beoltott madarak más tagállamokba a rendeltetési tagállam engedélyével szállíthatók, amennyiben teljesítik az ebben a határozatban meghatározott követelményeket, és rendelkeznek a 92/65/EGK irányelv E. mellékletének 3. részében előírt egészségügyi bizonyítvánnyal, amelynek II.3.2. pontja a következőkkel egészül ki:</p> <p>„A madarak megfelelnek a 2007/598/EGK határozatnak, és ...-án/-én (dátum) beoltották őket madárinfluenza ellen a ... (név) vakcinával”.</p> <p>c) Miután az állatkeretekben és engedélyezett szervezeteknél, intézményekben vagy központokban tartott madarak védőoltása befejeződik, a szállítás a) és b) pontban meghatározott feltételei az utolsó madár beoltásának időpontjától számított további 12 hónapig érvényesek maradnak.</p>
5.	A beoltott madarak különleges azonosítása és nyilvántartása	A beoltott madaraknak egyedileg azonosíthatóknak kell lenniük, és a róluk készült azonosító nyilvántartásokat megfelelő, egyértelmű bejegyzéssel kell ellátni. Lehetőség szerint az oltás alkalmával kitorölkhetetlen módon feltüntetett azonosító jelzéssel kell ellátni a más, fogságban tartott beoltott madarakat.
6.	A védőoltási program végrehajtása	<p>a) A védőoltást állatorvos felügyelete mellett kell végrehajtani, és a meg kell tenni a vírus esetleges elterjedésének elkerüléséhez szükséges intézkedéseket.</p> <p>b) A beoltott madarak számát és a felhasznált dózisokat tartalmazó jegyzőkönyvet az oltás végrehajtása után, illetve – amennyiben újabb madarakat oltanak be – azt követően a 3. pont b) alpontja szerint, havi rendszerességgel el kell juttatni az illetékes hatóság részére.</p> <p>c) Lehetőség szerint a védőoltás dátumát megelőzően és legkorábban az azt követő 30. nap elteltével vérmintát kell venni a madarak 10 %-ától a madárinfluenzára vonatkozó szerológiai vizsgálat céljából. A vizsgálati eredményeket tartalmazó jegyzőkönyvet a védőoltás időpontját követően legalább öt évig meg kell őrizni.</p>
7.	Az alkalmazandó oltóanyag	A felhasználandó inaktívált oltóanyagot megfelelően kell összeállítani, hogy hatékony legyen a magas patogenitású madárinfluenza vírus H5 vagy H7 altípusa vagy mindkettő ellen. A gyártó és/vagy az állat-egészségügyi hatóságok utasításainak megfelelően kell felhasználni.

## III. MELLÉKLET

**Az állatkertekben és engedélyezett szervezeteknél, intézményekben vagy központokban tartott madarakra vonatkozó, jóváhagyott megelőző védőoltási tervek jegyzéke**

I. rész:

Az e határozat által jóváhagyott és az 5. cikk (1) bekezdésében említett megelőző védőoltási tervek

Kód	Tagállam	A terv benyújtásának időpontja
BE	Belgium	2007. március 22.
ES	Spanyolország	2007. június 27.
FR	Franciaország	2007. január 4.
SE	Svédország	2007. március 7.
UK	Egyesült Királyság	2007. június 27.

II. rész:

Az 2006/474/EK határozat által jóváhagyott és az e határozat 8. cikkében említett megelőző védőoltási tervek

Kód	Tagállam	A benyújtás időpontja
CZ	Cseh Köztársaság	2006. március 21.
DK	Dánia	2006. február 20.
DE	Németország	2006. március 31.
EE	Észtország	2006. március 6.
IE	Írország	2006. március 6.
IT	Olaszország	2006. március 6.
LV	Lettország	2006. február 28.
LT	Litvánia	2006. március 6.
HU	Magyarország	2006. március 1.
NL	Hollandia	2005. november 16.
AT	Ausztria	2006. április 21.
PT	Portugália	2005. november 29.

## IV. MELLÉKLET

Jelentéstételi minta a jóváhagyott megelőző védőoltási tervek végrehajtásáról a 6. cikk (2) bekezdésében említettek szerint

Általános információk						
Ország	Állatkert	Oltóanyag	Vonulási útvonal (akkor kell meghatározni, ha a különböző fajok esetében eltérő)	Alkalmazott tömeg-dózis arány (A fajok tényleges/becsült/átlagos tömege)	Oltási intervallum	Az utolsó oltás és az oltást követő vérvétel közötti intervallum

  

HI szérum és ellenanyagtiter							
Angol név/ helyi név	Latin név	Rendszertani csoport	Egyéni azonosító	Oltóanyag Dózis (ml)	Oltás előtt	1. oltás után	2. oltás után

  

Egyedi mellékhatások		Halálozás	
Helyi	Általános	Közvetlen (fogás/kezelés)	Késleltetett (a halál oka)

  

A laboratóriumtól megkövetelt adatok				
Az oltóanyaghoz tartozó vírustörzs	A HI tesztben használt antigének (vírustörzsek)	Az oltóanyag hatékonyságának méréséhez használt cut-off vagy végtiter pont	Felhasznált referenciaszérum	Módszertan (hivatkozás)