

DECISÃO DA COMISSÃO**de 28 de Agosto de 2007****relativa a medidas destinadas a impedir a propagação da gripe aviária de alta patogenicidade a outras aves de cativeiro mantidas em jardins zoológicos e a organismos, institutos ou centros aprovados nos Estados-Membros***[notificada com o número C(2007) 3987]***(Texto relevante para efeitos do EEE)****(2007/598/CE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 92/65/CEE do Conselho, de 13 de Julho de 1992, que define as condições de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de animais, sêmens, óvulos e embriões não sujeitos, no que se refere às condições de polícia sanitária, às regulamentações comunitárias específicas referidas na secção I do anexo A da Directiva 90/425/CEE ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 1 do artigo 22.º,

Tendo em conta a Directiva 2005/94/CE do Conselho, de 20 de Dezembro de 2005, relativa a medidas comunitárias de luta contra a gripe aviária e que revoga a Directiva 92/40/CEE ⁽²⁾, nomeadamente o n.º 3 do artigo 56.º, o n.º 2 do artigo 57.º e o n.º 3 do artigo 63.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 2005/94/CE estabelece certas medidas preventivas relativas à vigilância e à detecção precoce da gripe aviária e as medidas de controlo mínimas a aplicar em caso de surto dessa doença em aves de capoeira ou outras aves de cativeiro.
- (2) A Directiva 2005/94/CE estabelece também regras para a introdução da vacinação preventiva contra a gripe aviária das aves de capoeira e outras aves de cativeiro, como sejam as aves mantidas em jardins zoológicos e organismos, institutos ou centros aprovados, e prevê as respectivas normas de execução, a estabelecer pela Comissão. Essa directiva estabelece igualmente a obrigação de os Estados-Membros submeterem à Comissão, para aprovação, os seus planos de vacinação preventiva para as aves de capoeira ou outras aves de cativeiro.
- (3) A Decisão 2006/474/CE da Comissão, de 6 de Julho de 2006, relativa a medidas para impedir a propagação da gripe aviária de alta patogenicidade provocada pelo vírus da gripe do tipo A, subtipo H5N1, a aves mantidas em

jardins zoológicos e em organismos, institutos e centros aprovados dos Estados-Membros e que revoga a Decisão 2005/744/CE ⁽³⁾, estabelece regras para impedir a propagação da gripe aviária de alta patogenicidade provocada pelo vírus da gripe do tipo A, subtipo H5N1, de aves selvagens a aves mantidas em jardins zoológicos e em organismos, institutos ou centros aprovados. Estabelece igualmente regras para a vacinação de aves mantidas em jardins zoológicos e em organismos, institutos ou centros aprovados e prevê as normas de execução para a apresentação à Comissão pelos Estados-Membros dos seus planos de vacinação.

- (4) Para fins desta vacinação preventiva, apenas devem ser utilizadas as vacinas autorizadas nos termos da Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários ⁽⁴⁾, ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos ⁽⁵⁾.
- (5) A Directiva 1999/22/CE do Conselho, de 29 de Março de 1999, relativa à detenção de animais da fauna selvagem em jardins zoológicos ⁽⁶⁾, estabelece uma definição dos jardins zoológicos abrangidos por essa directiva. No interesse da coerência da legislação comunitária, essa definição deve ser tida em conta para efeitos da presente decisão.
- (6) Nos termos da Decisão 2006/474/CE, a Comissão aprovou 17 planos de vacinação preventiva apresentados pelos Estados-Membros contra a gripe aviária para aves mantidas em jardins zoológicos. Os planos de vacinação foram aplicados em 14 Estados-Membros. Em geral, não foi observada nenhuma reacção adversa em quase 45 000 aves vacinadas e a maioria das espécies de aves produziu uma resposta imunitária significativa após duas administrações das vacinas utilizadas.

⁽³⁾ JO L 187 de 8.7.2006, p. 37.

⁽⁴⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/28/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

⁽⁵⁾ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

⁽⁶⁾ JO L 94 de 9.4.1999, p. 24.

⁽¹⁾ JO L 268 de 14.9.1992, p. 54. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2007/265/CE da Comissão (JO L 114 de 1.5.2007, p. 17).

⁽²⁾ JO L 10 de 14.1.2006, p. 16.

- (7) Além disso, a experiência adquirida com a última campanha de vacinação e os pareceres do painel científico da saúde e do bem-estar dos animais da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, de 1 de Fevereiro de 2007, sobre a vacinação preventiva de aves nos jardins zoológicos contra a gripe aviária dos subtipos H5 e H7 e de 11 de Maio de 2007 sobre a vacinação de aves de capoeira domésticas e de aves de cativeiro, demonstram que é apropriado alargar o âmbito dos planos de vacinação preventiva a qualquer gripe aviária de alta patogenicidade dos subtipos H5 e H7, tendo assim em conta os riscos colocados por aves migratórias selvagens provenientes de áreas onde ocorram casos de gripe aviária em aves selvagens ou surtos em aves de capoeira e no caso de se verificar um surto em aves de capoeira no mesmo Estado-Membro, num Estado-Membro limítrofe ou num país terceiro que seja susceptível de pôr em perigo o estatuto sanitário de aves mantidas em jardins zoológicos e em organismos, institutos ou centros aprovados.
- (8) Além disso, os requisitos administrativos para aprovação e aplicação dos planos de vacinação preventiva devem ser alterados, desde que não ponham em perigo o controlo da doença. Do mesmo modo, os requisitos que atenuem os encargos administrativos deveriam ser tidos em conta na presente decisão.
- (9) É ainda adequado considerar certos planos de vacinação preventiva, que foram aprovados nos termos da Decisão 2006/474/CE, como aprovados para efeitos da presente decisão. Deste modo, tais planos deveriam constar do anexo III da presente decisão.
- (10) Desde a data de adopção da Decisão 2006/474/CE, certos Estados-Membros apresentaram para aprovação planos de vacinação preventiva em conformidade com os requisitos daquela decisão. Esses Estados-Membros foram informados dos requisitos estabelecidos na presente decisão. Como os referidos planos cumprem igualmente os requisitos da presente decisão, devem ser aprovados e enumerados no anexo III.
- (11) Por razões de clareza, é conveniente revogar a Decisão 2006/474/CE e substituí-la pela presente decisão.
- (12) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Objecto e âmbito de aplicação

A presente decisão estabelece normas de execução:

- a) A serem aplicadas para impedir a propagação do vírus da gripe aviária de alta patogenicidade de aves selvagens, ou de surtos em aves de capoeira ou noutras aves de cativeiro, a outras aves de cativeiro mantidas em jardins zoológicos e em organismos, institutos ou centros aprovados;
- b) Para a vacinação preventiva de outras aves de cativeiro mantidas em jardins zoológicos e em organismos, institutos ou centros aprovados.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos da presente decisão, são aplicáveis as seguintes definições:

- a) As definições constantes do artigo 2.º da Directiva 2005/94/CE;
- b) A definição de jardim zoológico constante do artigo 2.º da Directiva 1999/22/CE;
- c) A definição de organismos, institutos ou centros aprovados, na acepção do n.º 1, alínea c), do artigo 2.º da Directiva 92/65/CEE.

Artigo 3.º

Medidas para reduzir o risco de transmissão da gripe aviária de alta patogenicidade

1. Os Estados-Membros devem tomar as medidas adequadas e praticáveis destinadas a reduzir o risco de transmissão de gripe aviária de alta patogenicidade de aves selvagens a outras aves de cativeiro mantidas em jardins zoológicos e em organismos, institutos ou centros aprovados, tendo em conta os critérios e os factores de risco enunciados no anexo I.
2. O n.º 1 aplica-se igualmente em caso de surto em aves de capoeira no mesmo Estado-Membro, num Estado-Membro limítrofe ou num país terceiro que seja susceptível de pôr em perigo o estatuto sanitário de outras aves de cativeiro mantidas em jardins zoológicos e em organismos, institutos ou centros aprovados.

3. Em função da situação epidemiológica específica, as medidas referidas no n.º 1 destinam-se, em particular, a impedir o contacto directo e indirecto entre aves selvagens, em especial as aves aquáticas, e outras aves de cativeiro mantidas em jardins zoológicos e em organismos, institutos ou centros aprovados.

Artigo 4.º

Planos de vacinação preventiva

Os planos de vacinação preventiva, no que respeita a outras aves de cativeiro mantidas em jardins zoológicos e organismos, institutos ou centros aprovados, apresentados em conformidade com o n.º 2 do artigo 56.º da Directiva 2005/94/CE cumprem os requisitos estabelecidos no anexo II da presente decisão.

Artigo 5.º

Aprovação dos planos de vacinação preventiva

1. São aprovados os planos de vacinação preventiva apresentados pelos Estados-Membros nos termos do n.º 2 do artigo 56.º da Directiva 2005/94/CE e constantes da parte I do anexo III da presente decisão.

2. A Comissão publica os planos de vacinação preventiva aprovados referidos no n.º 1.

Artigo 6.º

Disponibilidade e informação referente aos planos de vacinação preventiva

1. Os Estados-Membros compilam, antes de a vacinação preventiva ser introduzida, o endereço e a localização exactos dos jardins zoológicos e dos organismos, institutos ou centros aprovados, onde a vacinação é efectuada mediante a atribuição de números de aprovação ou inscrição, conforme o caso, e mantêm essa informação actualizada.

2. Os Estados-Membros apresentam todos os anos à Comissão e aos restantes Estados-Membros, o mais tardar até 30 de Março, ou a pedido específico da Comissão, um relatório sobre a aplicação dos planos de vacinação preventiva aprovados para o ano anterior, utilizando para tal o modelo de relatório estabelecido no anexo IV.

Esse relatório é apresentado no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

3. Os Estados-Membros informam a Comissão do seguinte:

- a) Alterações previstas aos respectivos planos de vacinação preventiva aprovados;
- b) Data de fim da vacinação preventiva de outras aves de cativeiro mantidas em jardins zoológicos e em organismos, institutos ou centros aprovados.

Artigo 7.º

Revogação

É revogada a Decisão 2006/474/CE.

Artigo 8.º

Disposição transitória

Os planos de vacinação preventiva aprovados nos termos da Decisão 2006/474/CE e constantes da parte II do anexo III da presente decisão são considerados como aprovados para efeitos da presente decisão.

Artigo 9.º

Cumprimento por parte dos Estados-Membros

Os Estados-Membros adoptam as medidas necessárias para dar cumprimento à presente decisão. Do facto informam imediatamente a Comissão.

Artigo 10.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 28 de Agosto de 2007.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU

Membro da Comissão

ANEXO I

Critérios e factores de risco a considerar ao aplicar as medidas definidas no artigo 3.º em jardins zoológicos, organismos, institutos ou centros aprovados

1. A localização dos jardins zoológicos e dos organismos, institutos ou centros aprovados ao longo de rotas migratórias das aves, em particular se provenientes de países onde ocorreram surtos da gripe aviária de alta patogenicidade, tendo em conta o serótipo detectado e a probabilidade de as aves selvagens terem sido afectadas.
 2. Distância entre os jardins zoológicos e os organismos, institutos ou centros aprovados e zonas húmidas e aquáticas, tais como lagoas, pântanos, lagos ou rios, nas quais se possam reunir aves aquáticas migratórias.
 3. Localização dos jardins zoológicos e dos organismos, institutos ou centros aprovados em zonas de elevada densidade de aves migratórias, em especial aves aquáticas.
-

ANEXO II

Requisitos para a utilização da vacinação preventiva (a que se refere o artigo 4.º)

1.	Âmbito da vacinação a efectuar	A vacinação contra a gripe aviária é apenas efectuada em aves mantidas em jardins zoológicos e em organismos, institutos ou centros aprovados. A autoridade competente mantém listas dos jardins zoológicos e dos organismos, institutos ou centros aprovados por um período de, pelo menos, cinco anos a contar da data dessa vacinação.
2.	Espécies de ave a vacinar	A autoridade competente é notificada de uma lista de aves a vacinar juntamente com a identificação individual e mantém-na durante, pelo menos, cinco anos a contar da data da vacinação.
3.	Duração da vacinação	a) Todas as aves a vacinar em jardins zoológicos e em organismos, institutos ou centros aprovados sê-lo-ão o mais rapidamente possível. b) A progenitura, as aves recentemente introduzidas e as aves para as quais foi demonstrada uma resposta imune insuficiente têm também de ser vacinadas. c) A revacinação anual é recomendada para manter a imunidade das aves.
4.	Requisitos específicos relativos ao transporte de aves	a) As aves vacinadas mantidas em organismos, institutos ou centros aprovados, incluindo jardins zoológicos aprovados em conformidade com a Directiva 92/65/CEE onde a vacinação seja efectuada podem ser transportadas para organismos, institutos ou centros aprovados noutros Estados-Membros desde que cumpram os requisitos estabelecidos na presente decisão e sejam acompanhadas de um certificado sanitário em conformidade com parte 3 do anexo E da Directiva 92/65/CEE, no qual, sob o ponto II.5 deve certificar-se o seguinte: «As aves respeitam o disposto na Decisão 2007/598/CE e foram vacinadas contra a gripe aviária em ... (data), com a vacina ... (nome)». b) As aves vacinadas mantidas em jardins zoológicos que não são aprovados em conformidade com a Directiva 92/65/CEE, onde a vacinação seja efectuada podem ser transportadas para outros Estados-Membros, após autorização do Estado-Membro de destino, desde que cumpram os requisitos estabelecidos na presente decisão e sejam acompanhados de um certificado sanitário em conformidade com parte 1 do anexo E da Directiva 92/65/CEE ao qual é aditado, no final do ponto II.3.2, o seguinte texto: «As aves respeitam o disposto na Decisão 2007/598/CE e foram vacinadas contra a gripe aviária em ... (data), com a vacina ... (nome)». c) Quando a vacinação de aves mantidas em jardins zoológicos, em organismos, institutos ou centros aprovados deixar de ser efectuada, as condições para o transporte estabelecida nas alíneas a) e b) são mantidas por um período de 12 meses a contar da data da vacinação da última ave.
5.	Identificação e registo especiais das aves vacinadas	As aves vacinadas serão identificáveis individualmente e os seus registos de identidade serão claramente anotados em conformidade. Sempre que possível, é aplicada, no momento da vacinação, uma identificação indelével das restantes aves de cativeiro que indique que foram vacinadas.
6.	Execução da campanha de vacinação	a) A vacinação é efectuada sob a supervisão de um veterinário e terão de estar em vigor as medidas necessárias para evitar uma possível propagação do vírus. b) É comunicado à autoridade competente um registo escrito sobre o número de aves vacinadas e o número de doses de vacina utilizadas depois de a vacinação ter sido efectuada e, depois dessa data, numa base mensal se forem vacinadas outras aves, tal como referido na alínea b) do ponto 3. c) Sempre que possível, são colhidas amostras de sangue de 10 % das aves antes e pelo menos 30 dias depois de cada vacinação, para teste serológico da gripe aviária. O registo dos resultados dos testes será conservado durante, pelo menos, cinco anos a contar da data da vacinação.
7.	Vacina a utilizar	A vacina inactivada a utilizar é adequadamente formulada e eficaz contra o vírus da gripe aviária de alta patogenicidade dos subtipos H5 ou H7, ou ambos. É ainda utilizada de acordo com as instruções do fabricante e/ou das autoridades veterinárias.

ANEXO III

Listas dos planos de vacinação preventiva aprovados para aves mantidas em jardins zoológicos e em organismos, institutos ou centros aprovados

Parte I:

Planos de vacinação preventiva aprovados pela presente decisão e referidos no n.º 1 do artigo 5.º

Código	Estado-Membro	Data de apresentação do plano
BE	Bélgica	22 de Março de 2007
ES	Espanha	27 de Junho de 2007
FR	França	4 de Janeiro de 2007
SE	Suécia	7 de Março de 2007
UK	Reino Unido	27 de Junho de 2007

Parte II:

Planos de vacinação preventiva aprovados ao abrigo da Decisão 2006/474/CE e referidos no artigo 8.º da presente decisão

Código	Estado-Membro	Data de apresentação
CZ	República Checa	21 de Março de 2006
DK	Dinamarca	20 de Fevereiro de 2006
DE	Alemanha	31 de Março de 2006
EE	Estónia	6 de Março de 2006
IE	Irlanda	6 de Março de 2006
IT	Itália	6 de Março de 2006
LV	Letónia	28 de Fevereiro de 2006
LT	Lituânia	6 de Março de 2006
HU	Hungria	1 de Março de 2006
NL	Países Baixos	16 de Novembro de 2005
AT	Áustria	21 de Abril de 2006
PT	Portugal	29 de Novembro de 2005

ANEXO IV

Modelo de notificação da aplicação dos planos de vacinação preventiva aprovados referidos no n.º 2 do artigo 6.º

Informações gerais						
País	Jardim zoológico	Vacina	Rota (especificar se diferente em espécies diferentes)	Regime de peso/dose utilizado (Peso real/estimado/médio da espécie)	Intervalo da vacina	Intervalo da última vacinação para colheita de sangue pós-vacinação

Título específico do anticorpo sérico no teste HI							
Nome português/nome local	Nome latino	Ordem taxonómica	Identificação individual	Vacina Dose (ml)	Pré-vacinação	Após 1.ª vacinação	Após 2.ª vacinação

Efeitos adversos individuais		Mortalidade	
Locais	Gerais	Directa (captura/manipulação)	Retardada (especificar causa da morte)

Informações a prestar pelo laboratório				
Estirpe do vírus de vacina	Antigénios (estirpes do vírus) utilizados no teste HI	Ponto de corte ou título final utilizado como medida da eficácia da vacina	Soro de referência utilizado	(referência a) Metodologia