

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 28 de agosto de 2007

relativa a las medidas para impedir la propagación de la gripe aviar altamente patógena a aves que se encuentren en los parques zoológicos y en los organismos, institutos o centros oficialmente autorizados de los Estados miembros

[notificada con el número C(2007) 3987]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2007/598/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 92/65/CEE del Consejo, de 13 de julio de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y las importaciones en la Comunidad de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el capítulo I, del anexo A, de la Directiva 90/425/CEE⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 22, apartado 1,

Vista la Directiva 2005/94/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2005, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la influenza aviar y por la que se deroga la Directiva 92/40/CEE⁽²⁾, y, en particular, su artículo 56, apartado 3, su artículo 57, apartado 2, y su artículo 63, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la Directiva 2005/94/CE se establecen algunas medidas preventivas relacionadas con la vigilancia y la detección temprana de la gripe aviar, así como las medidas mínimas de control que deben aplicarse frente a un brote de esta enfermedad en aves de corral u otras aves cautivas.
- (2) En la Directiva 2005/94/CE también se establecen normas para introducir la vacunación preventiva contra la gripe aviar de las aves de corral y otras aves cautivas, como las aves que se encuentren en los parques zoológicos y en los organismos, institutos o centros oficialmente autorizados, y se prevé que la Comisión establezca normas detalladas sobre dicha vacunación preventiva. En la citada Directiva también se prevé que los Estados miembros presenten a la Comisión, para su aprobación, sus planes de vacunación preventiva para aves de corral u otras aves cautivas.
- (3) En la Decisión 2006/474/CE de la Comisión, de 6 de julio de 2006, relativa a las medidas para impedir la propagación de la gripe aviar altamente patógena causada por el virus A de subtipo H5N1 a las aves que se en-

cuentren en los parques zoológicos y en los organismos, institutos o centros oficialmente autorizados de los Estados miembros y por la que se deroga la Decisión 2005/744/CE⁽³⁾, se establecen normas para impedir que la gripe aviar altamente patógena causada por el virus A de subtipo H5N1 se propague de las aves silvestres a las aves que se encuentren en los parques zoológicos y los organismos, institutos o centros oficialmente autorizados. También establece normas para la vacunación de las aves que se encuentren en los parques zoológicos y los organismos, institutos o centros oficialmente autorizados, así como normas detalladas para que los Estados miembros presenten sus planes de vacunación a la Comisión.

- (4) A los efectos de dicha vacunación preventiva, solo se emplearán vacunas autorizadas de conformidad con la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios⁽⁴⁾, o con el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos⁽⁵⁾.
- (5) La Directiva 1999/22/CE del Consejo, de 29 de marzo de 1999, relativa al mantenimiento de animales salvajes en parques zoológicos⁽⁶⁾, define los parques zoológicos que están cubiertos por dicha Directiva. En aras de la coherencia de la legislación comunitaria, dicha definición debe tenerse en cuenta a los efectos de la presente Decisión.
- (6) En virtud de la Decisión 2006/474/CE, la Comisión ha aprobado 17 planes de vacunación preventiva contra la gripe aviar presentados por Estados miembros para aves que se encuentran en parques zoológicos. Catorce Estados miembros han aplicado planes de vacunación. En general, no se han observado reacciones adversas en las cerca de 45 000 aves vacunadas y la mayoría de las especies de aves han desarrollado una importante respuesta inmunitaria tras haberseles administrado dos dosis de las vacunas utilizadas.

⁽³⁾ DO L 187 de 8.7.2006, p. 37.⁽⁴⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/28/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 58).⁽⁵⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1901/2006 (DO L 378 de 27.12.2006, p.1).⁽⁶⁾ DO L 94 de 9.4.1999, p. 24.⁽¹⁾ DO L 268 de 14.9.1992, p. 54. Directiva modificada en último lugar por la Decisión 2007/265/CE de la Comisión (DO L 114 de 1.5.2007, p. 17).⁽²⁾ DO L 10 de 14.1.2006, p. 16.

- (7) Además, la experiencia adquirida durante la última campaña de vacunación y los dictámenes de la Comisión Técnica sobre Sanidad Animal y Bienestar Animal de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, de 1 de febrero de 2007, sobre la vacunación preventiva de aves en parques zoológicos contra la gripe aviar de los subtipos H5 y H7, y de 11 de mayo de 2007, sobre la vacunación de aves de corral domésticas y aves cautivas, demuestran que conviene ampliar el alcance de los planes de vacunación preventiva a todas las gripes aviarias altamente patógenas de los subtipos H5 y H7, teniendo en cuenta los riesgos planteados por las aves migratorias procedentes de zonas en las que se producen casos de gripe aviar en aves silvestres o brotes en aves de corral y en caso de que se produzca un brote en el mismo Estado miembro, un Estado miembro vecino o un tercer país que pueda poner en peligro la situación sanitaria de las aves que se encuentren en parques zoológicos y en organismos, institutos o centros oficialmente autorizados.
- (8) Por otra parte, deben modificarse los requisitos administrativos para la autorización y la aplicación de los planes de vacunación preventiva, siempre que no pongan en peligro el control de la enfermedad. En consecuencia, en la presente Decisión deben tenerse en cuenta unos requisitos que aligeren la carga administrativa.
- (9) Asimismo, conviene considerar determinados planes de vacunación preventiva autorizados en virtud de la Decisión 2006/474/CE como autorizados a los efectos de la presente Decisión. En consecuencia, tales planes deben figurar en el anexo III de la presente Decisión.
- (10) Desde la fecha de adopción de la Decisión 2006/474/CE, determinados Estados miembros han presentado planes de vacunación preventiva con arreglo a lo dispuesto en dicha Decisión. Se ha informado a dichos Estados miembros de los requisitos de la presente Decisión. Puesto que dichos planes también cumplen lo dispuesto en la presente Decisión, deben autorizarse y figurar en su anexo III.
- (11) En aras de la claridad, conviene derogar la Decisión 2006/474/CE y sustituirla por la presente Decisión.
- (12) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

La presente Decisión establece normas detalladas:

- a) que deberán aplicarse para impedir que el virus de la gripe aviar altamente patógena se propague de las aves silvestres o de brotes en aves de corral u otras aves cautivas a otras aves cautivas que se encuentren en los parques zoológicos y los organismos, institutos o centros oficialmente autorizados;
- b) para la vacunación preventiva de aves cautivas que se encuentren en los parques zoológicos y los organismos, institutos o centros oficialmente autorizados.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos de la presente Decisión, se aplicarán las siguientes definiciones:

- a) las definiciones del artículo 2 de la Directiva 2005/94/CE;
- b) la definición de «parques zoológicos» del artículo 2 de la Directiva 1999/22/CE;
- c) la definición de «organismo, instituto o centro oficialmente autorizado» del artículo 2, apartado 1, letra c), de la Directiva 92/65/CEE.

Artículo 3

Medidas para reducir el riesgo de transmisión de la gripe aviar altamente patógena

1. Los Estados miembros adoptarán medidas adecuadas y viables para reducir el riesgo de transmisión de la gripe aviar altamente patógena de las aves silvestres a las aves cautivas que se encuentren en los parques zoológicos y en los organismos, institutos o centros oficialmente autorizados, teniendo en cuenta los criterios y los factores de riesgo establecidos en el anexo I.
2. El apartado 1 también será aplicable en caso de un brote en aves de corral en el mismo Estado miembro, un Estado miembro vecino o un tercer país que pueda poner en peligro la situación sanitaria de otras aves cautivas que se encuentren en parques zoológicos y en organismos, institutos o centros oficialmente autorizados.

3. Dependiendo de la situación epidemiológica específica, las medidas mencionadas en el apartado 1 tendrán como finalidad impedir el contacto directo e indirecto entre las aves silvestres, especialmente las aves acuáticas, y las aves que se encuentren en los parques zoológicos y los organismos, institutos o centros oficialmente autorizados.

Artículo 4

Planes de vacunación preventiva

Los planes de vacunación preventiva respecto a otras aves cautivas que se encuentren en los parques zoológicos y los organismos, institutos o centros oficialmente autorizados, presentados de conformidad con el artículo 56, apartado 2, de la Directiva 2005/94/CE y que figuran en el anexo II de la presente Decisión.

Artículo 5

Aprobación de los planes de vacunación preventiva

1. Se aprueban los planes de vacunación preventiva presentados de conformidad con el artículo 56, apartado 2, de la Directiva 2005/94/CE y que figuran en la parte I del anexo III de la presente Decisión.

2. La Comisión publicará los planes de vacunación preventiva aprobados que se mencionan en el apartado 1.

Artículo 6

Disponibilidad de la información relativa a los planes de vacunación preventiva

1. Antes de que se introduzca la vacunación preventiva, los Estados miembros recopilarán la dirección y la ubicación exactas de los parques zoológicos y los organismos, institutos o centros oficialmente autorizados en los que se realizará la vacunación, asignando números de autorización o de registro, según proceda, y mantendrán dicha información actualizada.

2. Los Estados miembros presentarán a la Comisión y los demás Estados miembros cada año, a más tardar el 30 de marzo, o previa petición específica de la Comisión, un informe sobre la aplicación de los planes de vacunación preventiva aprobados para el año anterior, utilizando el modelo de notificación que figura en el anexo IV.

Dicho informe se presentará en el marco del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

3. Los Estados miembros informarán a la Comisión sobre lo siguiente:

- a) las modificaciones previstas de sus planes de vacunación preventiva aprobados;
- b) la fecha de cese de la vacunación preventiva de otras aves cautivas que se encuentren en los parques zoológicos y los organismos, institutos o centros oficialmente autorizados.

Artículo 7

Derogación

Queda derogada la Decisión 2006/474/CE.

Artículo 8

Disposición transitoria

Los planes de vacunación preventiva aprobados en virtud de la Decisión 2006/474/CE y enumerados en el anexo III, parte II, de la presente Decisión se considerarán aprobados a los efectos de la presente Decisión.

Artículo 9

Cumplimiento por parte de los Estados miembros

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para cumplir la presente Decisión. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Artículo 10

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 28 de agosto de 2007.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

ANEXO I

Crterios y factores de riesgo que debern tenerse en cuenta al aplicar en los parques zoolgicos y en los organismos, institutos o centros oficialmente autorizados las medidas establecidas en el artculo 3

1. La ubicacin de los parques zoolgicos y los organismos, institutos o centros oficialmente autorizados en rutas migratorias de aves, en particular si estas proceden de pases en los que se han producido brotes de gripe aviar de alta patogenicidad, teniendo en cuenta el serotipo detectado y la probabilidad de que las aves silvestres se hayan visto afectadas.
 2. La distancia de los parques zoolgicos o de los organismos, institutos o centros oficialmente autorizados a humedales y aguas interiores como estanques, pantanos, lagos o ros donde puedan congregarse aves acuáticas.
 3. La ubicacin de los parques zoolgicos o de los organismos, institutos o centros oficialmente autorizados en zonas de alta densidad de aves migratorias, en especial de aves acuáticas.
-

ANEXO II

Requisitos para el recurso a la vacunación preventiva mencionada en el artículo 4

1.	Alcance de la vacunación	La vacunación contra la gripe aviar solo se realizará en aves que se encuentren en parques zoológicos y organismos, institutos o centros oficialmente autorizados. La autoridad competente mantendrá las listas de los parques zoológicos y los organismos, institutos o centros oficialmente autorizados durante un período mínimo de cinco años a partir de la fecha de dicha vacunación.
2.	Especies de aves que deben ser vacunadas	Se transmitirá a la autoridad competente una lista de las aves que deben ser vacunadas, junto con su identificación individual, y dicha autoridad competente la conservará durante cinco años, como mínimo, a partir de la fecha de vacunación.
3.	Duración de la vacunación	<p>a) Todas las aves que deban ser vacunadas en parques zoológicos o en organismos, institutos o centros oficialmente autorizados serán vacunadas lo antes posible.</p> <p>b) Su descendencia, las aves recién introducidas y las aves respecto a las cuales se ha demostrado una respuesta inmunitaria insuficiente también deberán ser vacunadas.</p> <p>c) Se recomienda la revacunación anual para mantener la inmunidad de las aves.</p>
4.	Requisitos específicos para los desplazamientos de aves	<p>a) Las aves vacunadas que se encuentren en organismos, institutos o centros oficialmente autorizados, incluidos parques zoológicos autorizados con arreglo a la Directiva 92/65/CEE, en los que se lleve a cabo la vacunación podrán ser desplazadas a organismos, institutos o centros oficialmente autorizados de otros Estados miembros, siempre que cumplan los requisitos fijados en la presente Decisión y vayan acompañadas del certificado sanitario establecido en la parte 3 del anexo E de la Directiva 92/65/CEE, en cuyo punto II.5 deberá certificarse lo siguiente:</p> <p>«Las aves se ajustan a la Decisión 2007/598/CE y fueron vacunadas contra la gripe aviar el ... (fecha) con la vacuna ... (nombre)».</p> <p>b) Las aves vacunadas que se encuentren en parques zoológicos no autorizados conforme a la Directiva 92/65/CEE en los que se lleve a cabo la vacunación podrán ser desplazadas a otros Estados miembros, previa autorización del Estado miembro de destino, siempre que cumplan los requisitos de la presente Decisión y vayan acompañadas del certificado sanitario establecido en la parte 1 del anexo E de la Directiva 92/65/CEE, en cuyo punto II.3.2 deberán añadirse las palabras siguientes:</p> <p>«Las aves se ajustan a la Decisión 2007/598/CE y fueron vacunadas contra la gripe aviar el ... (fecha) con la vacuna ... (nombre)».</p> <p>c) Cuando deje de aplicarse la vacunación de las aves que se encuentren en los parques zoológicos, o en los organismos, institutos o centros oficialmente autorizados, se mantendrán las condiciones para los desplazamientos establecidas en las letras a) y b) durante un período de doce meses a partir de la fecha de vacunación de la última ave.</p>
5.	Identificación y registro específicos de las aves vacunadas	Las aves vacunadas deberán poder identificarse individualmente y los registros de identidad de estas aves deberán estar claramente anotados. Siempre que sea posible, en el momento de la vacunación se aplicará a las otras aves cautivas una identificación indeleble que indique que las aves han sido vacunadas.
6.	Ejecución de la campaña de vacunación	<p>a) La vacunación se efectuará bajo la supervisión de un veterinario y deberán tomarse las medidas necesarias para evitar la posible propagación del virus.</p> <p>b) Se comunicará a la autoridad competente un registro escrito del número de aves vacunadas y el número de dosis de la vacuna utilizadas una vez que se haya realizado la vacunación y, a partir de entonces, cada mes se comunicará si se han vacunado más aves, según lo dispuesto en el punto 3, letra b).</p> <p>c) Siempre que sea posible se tomarán muestras de sangre del 10 % de las aves antes de la vacunación y al menos 30 días después de la fecha de cada vacunación para efectuar pruebas serológicas de la gripe aviar. Se conservará un registro de los resultados de las pruebas durante al menos cinco años a partir de la fecha de vacunación.</p>
7.	Vacuna que se utilizará	La vacuna inactivada que vaya a utilizarse deberá estar formulada adecuadamente y ser efectiva contra el virus de la gripe aviar altamente patógena de subtipo H5 o H7 o contra ambos. Se utilizará de conformidad con las instrucciones del fabricante, de las autoridades veterinarias, o de ambos.

ANEXO III

Lista de planes de vacunación preventiva aprobados para las aves que se encuentren en los parques zoológicos y en los organismos, institutos o centros oficialmente autorizados

Parte I:

Planes de vacunación preventiva aprobados mediante la presente Decisión a los que se hace referencia en el artículo 5, apartado 1

Código	Estado miembro	Fecha de presentación del plan
BE	Bélgica	22 de marzo de 2007
ES	España	27 de junio de 2007
FR	Francia	4 de enero de 2007
SE	Suecia	7 de marzo de 2007
UK	Reino Unido	27 de junio de 2007

Parte II:

Planes de vacunación preventiva aprobados con arreglo a la Decisión 2006/474/CE a los que se hace referencia en el artículo 8 de la presente Decisión

Código	Estado miembro	Fecha de presentación
CZ	República Checa	21 de marzo de 2006
DK	Dinamarca	20 de febrero de 2006
DE	Alemania	31 de marzo de 2006
EE	Estonia	6 de marzo de 2006
IE	Irlanda	6 de marzo de 2006
IT	Italia	6 de marzo de 2006
LV	Letonia	28 de febrero de 2006
LT	Lituania	6 de marzo de 2006
HU	Hungría	1 de marzo de 2006
NL	Países Bajos	16 de noviembre de 2005
AT	Austria	21 de abril de 2006
PT	Portugal	29 de noviembre de 2005

ANEXO IV

Modelo de notificación para la aplicación de los planes de vacunación preventiva aprobados a los que se hace referencia en el artículo 6, apartado 2

Información general						
País	Parque zoológico	Vacuna	Ruta (especifíquese si varía en función de la especie)	Peso — Dosis régimen empleado (Peso real/estimado/medio de la especie)	Intervalo de la vacuna	Intervalo entre la última vacunación y la recogida de sangre después de la vacunación

Título de anticuerpos séricos determinado mediante la prueba de inhibición de la hemaglutinación							
Nombre en español/nombre local	Nombre científico	Orden taxonómico	Identificación individual	Vacuna Dosis (ml)	Prevacunación.	Después de la 1ª vacunación	Después de la 2ª vacunación

Efectos individuales adversos		Mortalidad	
Locales	Generales	Directa (captura/manipulación)	Retardada (especifíquese la causa de la muerte)

Información requerida al laboratorio				
Cepa vírica de la vacuna	Antígenos (cepas víricas) utilizados en la prueba de inhibición de la hemaglutinación	Valor discriminatorio o valoración final utilizados para medir la eficacia de la vacuna	Suero de referencia utilizado	(referencia a) Metodología