

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 28 agosto 2007

**relativa a misure per prevenire la trasmissione dell'influenza aviaria ad alta patogenicità ad altri volatili custoditi nei giardini zoologici e negli organismi, istituti o centri riconosciuti degli Stati membri**

[notificata con il numero C(2007) 3987]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2007/598/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 92/65/CEE del Consiglio, del 13 luglio 1992, che stabilisce norme sanitarie per gli scambi e le importazioni nella Comunità di animali, sperma, ovuli e embrioni non soggetti, per quanto riguarda le condizioni di polizia sanitaria, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, sezione I, della direttiva 90/425/CEE<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 22, paragrafo 1,

vista la direttiva 2005/94/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2005, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria e che abroga la direttiva 92/40/CEE<sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 56, paragrafo 3, l'articolo 57, paragrafo 2, e l'articolo 63, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2005/94/CE stabilisce alcune misure preventive relative alla sorveglianza e all'individuazione precoce dell'influenza aviaria, nonché le misure minime di controllo da applicare in caso di comparsa di un focolaio di tale malattia nel pollame o in altri volatili in cattività.
- (2) La direttiva 2005/94/CE prevede inoltre norme relative al ricorso alla vaccinazione preventiva contro l'influenza aviaria del pollame e di altri volatili in cattività, ad esempio volatili custoditi nei giardini zoologici e negli organismi, istituti o centri ufficialmente riconosciuti, e dispone che le modalità di applicazione della vaccinazione preventiva siano stabilite dalla Commissione. Tale direttiva impone inoltre agli Stati membri di sottoporre all'approvazione della Commissione i loro piani di vaccinazione preventiva del pollame o di altri volatili in cattività.
- (3) La decisione 2006/474/CE della Commissione, del 6 luglio 2006, relativa a misure per prevenire la trasmissione dell'influenza aviaria ad alta patogenicità provocata dal virus dell'influenza A, sottotipo H5N1, ai volatili custo-

diti nei giardini zoologici e negli organismi, istituti o centri riconosciuti degli Stati membri e che abroga la decisione 2005/744/CE<sup>(3)</sup>, stabilisce norme per impedire che l'influenza aviaria provocata dal virus dell'influenza A, sottotipo H5N1, si propaghi dai volatili che vivono allo stato selvatico ai volatili sensibili custoditi nei giardini zoologici e negli organismi, istituti o centri ufficialmente riconosciuti. Essa fissa inoltre le modalità di applicazione della vaccinazione dei volatili custoditi nei giardini zoologici e negli organismi, istituti o centri ufficialmente riconosciuti e impone agli Stati membri di presentare alla Commissione i loro piani di vaccinazione.

- (4) Ai fini di tale vaccinazione preventiva, saranno impiegati unicamente vaccini autorizzati a norma della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari<sup>(4)</sup> e del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali<sup>(5)</sup>.
- (5) La direttiva 1999/22/CE del Consiglio, del 29 marzo 1999, relativa alla custodia degli animali selvatici nei giardini zoologici<sup>(6)</sup>, fornisce la definizione dei giardini zoologici che rientrano nel suo campo di applicazione. Occorre tener conto di tale definizione ai fini della presente decisione, onde garantire la coerenza della legislazione comunitaria.
- (6) In virtù della decisione 2006/474/CE, la Commissione ha approvato diciassette piani di vaccinazione preventiva contro l'influenza aviaria presentati dagli Stati membri per i volatili custoditi nei giardini zoologici. Quattordici Stati membri hanno attuato piani di vaccinazione. In genere, non si sono registrati effetti collaterali negativi nei circa 45 000 volatili vaccinati e la maggior parte delle specie avicole ha sviluppato un'efficace risposta immunitaria dopo la somministrazione di due dosi dei vaccini utilizzati.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 14.9.1992, pag. 54. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione 2007/265/CE della Commissione (GU L 114 dell'1.5.2007, pag. 17).

<sup>(2)</sup> GU L 10 del 14.1.2006, pag. 16.

<sup>(3)</sup> GU L 187 dell'8.7.2006, pag. 37.

<sup>(4)</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/28/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 58).

<sup>(5)</sup> GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1901/2006 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1).

<sup>(6)</sup> GU L 94 del 9.4.1999, pag. 24.

- (7) Inoltre, l'esperienza acquisita durante l'ultima campagna di vaccinazione e i pareri del gruppo di esperti scientifici sulla salute e il benessere degli animali dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, del 1° febbraio 2007 sulla vaccinazione preventiva dei volatili custoditi nei giardini zoologici contro l'influenza aviaria dei sottotipi H5 e H7, e dell'11 maggio 2007 sulla vaccinazione del pollame domestico e dei volatili in cattività, dimostrano che conviene estendere l'ambito di applicazione dei piani di vaccinazione preventiva a tutte le forme di influenza aviaria ad alta patogenicità dei sottotipi H5 e H7, tenendo conto dei rischi presentati dagli uccelli migratori che provengono da zone in cui sono manifesti casi di influenza aviaria nei volatili selvatici o focolai nel pollame o qualora si manifesti un focolaio nel pollame in uno stesso Stato membro, in uno Stato membro vicino o in un paese terzo che possa rappresentare un rischio per lo stato sanitario dei volatili in cattività custoditi in giardini zoologici o in organismi, istituti o centri ufficialmente riconosciuti.
- (8) Occorre inoltre modificare le disposizioni amministrative in materia di approvazione e attuazione dei piani di vaccinazione preventiva, a condizione che non compromettano le misure di controllo della malattia. Di conseguenza, nella presente decisione è opportuno prendere in considerazione disposizioni volte a snellire le procedure amministrative.
- (9) È inoltre opportuno considerare approvati ai fini della presente decisione taluni piani di vaccinazione preventiva approvati in forza della decisione 2006/474/CE. Occorre pertanto che detti piani figurino nell'allegato III della presente decisione.
- (10) Dalla data di adozione della decisione 2006/474/CE, taluni Stati membri hanno presentato piani di vaccinazione preventiva conformemente al disposto della medesima. Tali Stati membri sono stati informati delle disposizioni stabilite nella presente decisione. Dal momento che i loro piani risultano conformi alle disposizioni della presente decisione, essi vanno approvati e inseriti nell'allegato III della stessa.
- (11) Per motivi di chiarezza, è opportuno abrogare la decisione 2006/474/CE e sostituirla con la presente decisione.
- (12) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

##### Oggetto e campo di applicazione

La presente decisione fissa le modalità:

- a) da applicarsi per impedire che il virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità si propaghi dai volatili che vivono allo stato selvatico o dai focolai nel pollame o in volatili in cattività ad altri volatili in cattività custoditi in giardini zoologici o in organismi, istituti o centri ufficialmente riconosciuti;
- b) della vaccinazione preventiva di altri volatili custoditi nei giardini zoologici e negli organismi, istituti o centri ufficialmente riconosciuti.

#### Articolo 2

##### Definizioni

Ai fini della presente decisione, si applicano le seguenti definizioni:

- a) le definizioni di cui all'articolo 2 della direttiva 2005/94/CE;
- b) la definizione di «giardino zoologico» cui all'articolo 2 della direttiva 1999/22/CE;
- c) la definizione di «organismo, istituto e centro ufficialmente riconosciuto» di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), della direttiva 92/65/CEE.

#### Articolo 3

##### Misure volte a ridurre il rischio di trasmissione dell'influenza aviaria ad alta patogenicità

1. Gli Stati membri adottano misure concrete e appropriate al fine di ridurre il rischio di trasmissione dell'influenza aviaria ad alta patogenicità dai volatili che vivono allo stato selvatico ad altri volatili custoditi nei giardini zoologici e negli organismi, istituti o centri ufficialmente riconosciuti, tenendo conto dei criteri e dei fattori di rischio di cui all'allegato I.

2. Il paragrafo 1 si applica anche qualora si manifesti un focolaio nel pollame in uno stesso Stato membro, in uno Stato membro vicino o in un paese terzo che possa rappresentare un rischio per lo stato sanitario di altri volatili in cattività custoditi in giardini zoologici o in organismi, istituti o centri ufficialmente riconosciuti.

3. In funzione della specifica situazione epidemiologica, le misure di cui al paragrafo 1 sono destinate, in particolare, a prevenire ogni contatto diretto o indiretto tra i volatili che vivono allo stato selvatico, segnatamente gli uccelli acquatici, e altri volatili custoditi nei giardini zoologici e negli organismi, istituti o centri ufficialmente riconosciuti.

#### Articolo 4

##### **Piani di vaccinazione preventiva**

I piani di vaccinazione preventiva, presentati in conformità dell'articolo 56, paragrafo 2, della direttiva 2005/94/CE, per gli altri volatili custoditi nei giardini zoologici e negli organismi, istituti o centri ufficialmente riconosciuti, sono conformi agli obblighi fissati nell'allegato II della presente decisione.

#### Articolo 5

##### **Approvazione dei piani di vaccinazione preventiva**

1. I piani di vaccinazione preventiva, presentati conformemente all'articolo 56, paragrafo 2, della direttiva 2005/94/CE e figuranti nell'allegato III, parte I, della presente decisione, sono approvati.

2. La Commissione pubblica i piani di vaccinazione preventiva approvati di cui al paragrafo 1.

#### Articolo 6

##### **Disponibilità di informazioni relative ai piani di vaccinazione preventiva**

1. Prima di effettuare la vaccinazione preventiva, gli Stati membri annotano l'indirizzo e l'ubicazione esatti dei giardini zoologici e degli organismi, istituti o centri ufficialmente riconosciuti nei quali si effettua la vaccinazione preventiva assegnando loro, ove necessario, un numero di riconoscimento/registrazione e aggiornano periodicamente tali dati.

2. Gli Stati membri sottopongono ogni anno alla Commissione e agli altri Stati membri, entro e non oltre il 30 marzo, o su esplicita richiesta della Commissione, una relazione sull'attuazione dei piani di vaccinazione preventiva approvati per l'anno precedente, utilizzando il modello figurante nell'allegato IV.

Detta relazione è presentata in sede di comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

3. Gli Stati membri informano la Commissione circa:

- a) le previste modifiche dei loro piani di vaccinazione preventiva approvati;
- b) la data di cessazione della vaccinazione preventiva di altri volatili custoditi nei giardini zoologici e negli organismi, istituti o centri ufficialmente riconosciuti.

#### Articolo 7

##### **Abrogazione**

La decisione 2006/474/CE è abrogata.

#### Articolo 8

##### **Disposizione transitoria**

I piani di vaccinazione preventiva approvati a norma della decisione 2006/474/CE e figuranti nell'allegato III, parte II, della presente decisione sono considerati approvati ai fini della presente decisione.

#### Articolo 9

##### **Ottemperanza da parte degli Stati membri**

Gli Stati membri adottano le misure necessarie per conformarsi alla presente decisione. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

#### Articolo 10

##### **Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 28 agosto 2007.

*Per la Commissione*

Markos KYPRIANOU

*Membro della Commissione*

---

*ALLEGATO I***Criteria e fattori di rischio da prendere in considerazione all'atto dell'applicazione delle misure di cui all'articolo 3 nei giardini zoologici e negli organismi, istituti o centri ufficialmente riconosciuti**

1. Ubicazione dei giardini zoologici o degli organismi, istituti o centri ufficialmente riconosciuti in corrispondenza delle rotte migratorie degli uccelli, in particolare di quelli che provengono dai paesi in cui si sono manifestati focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità, tenendo conto del serotipo identificato e della probabilità di un contagio dei volatili selvatici.
  2. Distanza dei giardini zoologici o degli organismi, istituti o centri ufficialmente riconosciuti da zone umide e acque interne quali stagni, paludi, laghi o fiumi, dove potrebbero radunarsi gli uccelli acquatici migratori.
  3. Ubicazione dei giardini zoologici o degli organismi, istituti o centri ufficialmente riconosciuti nelle zone a forte densità di uccelli migratori, in particolare di uccelli acquatici.
-

## ALLEGATO II

## Disposizioni relative al ricorso alla vaccinazione preventiva di cui all'articolo 4

1.	Portata della vaccinazione da effettuare	La vaccinazione contro l'influenza aviaria è effettuata unicamente sui volatili custoditi nei giardini zoologici o negli organismi, istituti o centri ufficialmente riconosciuti. L'autorità competente conserva gli elenchi dei giardini zoologici o degli organismi, istituti o centri ufficialmente riconosciuti per un periodo minimo di cinque anni a decorrere dalla data in cui è stata effettuata la vaccinazione.
2.	Specie avicole da vaccinare	L'autorità competente riceve un elenco di tutti i volatili da vaccinare, corredato delle schede d'identificazione individuali, che essa conserva per almeno cinque anni dalla data della vaccinazione.
3.	Durata della vaccinazione	<p>a) Tutti i volatili da vaccinare nei giardini zoologici o negli organismi, istituti o centri ufficialmente riconosciuti sono vaccinati il più presto possibile.</p> <p>b) Vanno inoltre vaccinati i discendenti, i volatili introdotti di recente e i volatili per i quali si è registrata una risposta immunitaria insufficiente.</p> <p>c) Si raccomanda la vaccinazione di richiamo annuale per garantire l'immunità dei volatili.</p>
4.	Disposizioni specifiche relative ai movimenti di volatili	<p>a) I volatili vaccinati custoditi negli organismi, istituti o centri ufficialmente riconosciuti, nonché nei giardini zoologici autorizzati a norma della direttiva 92/65/CEE nei quali si effettua la vaccinazione, possono essere trasferiti in organismi, istituti o centri ufficialmente riconosciuti in altri Stati membri, purché soddisfino le prescrizioni stabilite nella presente decisione e siano accompagnati dal certificato sanitario di cui all'allegato E, parte 3, della direttiva 92/65/CEE, al cui punto II.5 va certificato quanto segue:</p> <p>«I volatili sono stati vaccinati contro l'influenza aviaria il ... (data) con il vaccino ... (nome) in conformità della decisione 2007/598/CE».</p> <p>b) I volatili vaccinati custoditi in giardini zoologici non autorizzati conformemente alla direttiva 92/65/CEE nei quali si effettua la vaccinazione possono essere trasferiti in altri Stati membri previa autorizzazione dello Stato membro di destinazione, purché soddisfino le prescrizioni stabilite nella presente decisione e siano accompagnati dal certificato sanitario di cui all'allegato E, parte 1, della direttiva 92/65/CEE, al cui punto II.3.2 si aggiunge quanto segue:</p> <p>«I volatili sono stati vaccinati contro l'influenza aviaria il ... (data) con il vaccino ... (nome) in conformità della decisione 2007/598/CE».</p> <p>c) Quando la vaccinazione dei volatili custoditi nei giardini zoologici o negli organismi, istituti o centri ufficialmente riconosciuti è sospesa, si mantengono le condizioni previste per i movimenti di cui alle lettere a) e b) per un periodo di 12 mesi a partire dalla data di vaccinazione dell'ultimo volatile.</p>
5.	Identificazione e registrazione particolari dei volatili vaccinati	I volatili vaccinati devono essere identificabili singolarmente e il loro registro di identificazione deve recare un'annotazione chiara e conforme. Un contrassegno indelebile indicante che i volatili sono stati vaccinati è applicato agli altri volatili in cattività, ogniqualvolta possibile, al momento della vaccinazione.
6.	Esecuzione della campagna di vaccinazione	<p>a) La vaccinazione è effettuata sotto la supervisione di un veterinario ufficiale e si applicano le misure necessarie per evitare la possibile propagazione del virus.</p> <p>b) Una volta effettuata la vaccinazione, si trasmette all'autorità competente una comunicazione scritta sul numero di volatili vaccinati e sul numero di dosi di vaccino utilizzate e, successivamente, a scadenza mensile, si comunicano eventuali vaccinazioni supplementari di volatili, secondo il punto 3, lettera b).</p> <p>c) Ogniqualvolta possibile, si prelevano campioni di sangue del 10 % dei volatili prima della vaccinazione e almeno 30 giorni dopo ciascuna vaccinazione da sottoporre all'esame sierologico per l'individuazione dell'influenza aviaria. La registrazione dei risultati delle analisi si conserva per almeno cinque anni a partire dalla data della vaccinazione.</p>
7.	Vaccino da utilizzare	Il vaccino inattivato da utilizzare deve essere formulato espressamente e deve essere efficace contro il virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità del sottotipo H5 o H7 o di entrambi. È utilizzato secondo le istruzioni del fabbricante e/o delle autorità veterinarie.

## ALLEGATO III

**Elenco dei piani di vaccinazione preventiva approvati riguardanti i volatili custoditi nei giardini zoologici o negli organismi, istituti o centri ufficialmente riconosciuti**

## Parte I:

Piani di vaccinazione preventiva approvati con la presente decisione e di cui all'articolo 5, paragrafo 1

Codice	Stato membro	Data di presentazione del piano
BE	Belgio	22 marzo 2007
ES	Spagna	27 giugno 2007
FR	Francia	4 gennaio 2007
SE	Svezia	7 marzo 2007
UK	Regno Unito	27 giugno 2007

## Parte II:

Piani di vaccinazione preventiva approvati a norma della decisione 2006/474/CE e di cui all'articolo 8 della presente decisione

Codice	Stato membro	Data di presentazione
CZ	Repubblica ceca	21 marzo 2006
DK	Danimarca	20 febbraio 2006
DE	Germania	31 marzo 2006
EE	Estonia	6 marzo 2006
IE	Irlanda	6 marzo 2006
IT	Italia	6 marzo 2006
LV	Lettonia	28 febbraio 2006
LT	Lituania	6 marzo 2006
HU	Ungheria	1° marzo 2006
NL	Paesi Bassi	16 novembre 2005
AT	Austria	21 aprile 2006
PT	Portogallo	29 novembre 2005

## ALLEGATO IV

**Modello di relazione per l'applicazione dei piani di vaccinazione preventiva approvati di cui all'articolo 6, paragrafo 2**

Informazioni generali						
Paese	Giardino zoolo- gico	Vaccino	Rotta (specificare se varia in funzione della specie)	Metodo peso-dose applicato (peso reale/stimato/medio della specie)	Intervallo del vaccino	Intervallo tra l'ultima vaccinazione e la raccolta di sangue dopo la vaccinazione

  

Titolo degli anticorpi sierici determinato mediante il test dell'inibizione dell'emoagglutinazione							
Nome in ita- liano/nella lin- gua locale	Nome latino	Ordine tassonomico	Identificazione individuale	Vaccino Dose (ml)	Prima della vaccinazione	Dopo la 1 <sup>a</sup> vaccinazione	Dopo la 2 <sup>a</sup> vaccinazione

  

Singoli effetti indesiderati		Mortalità	
Locali	Generali	Diretta (cattura/manipolazione)	Ritardata (specificare la causa del decesso)

  

Informazioni di laboratorio				
Ceppo virale del vaccino	Antigeni (ceppi virali) utilizzati nel test dell'inibizione dell'emoagglutinazione	Punto di cut-off o di titolo finale utilizzati per misurare l'efficacia del vaccino	Siero di riferimento utilizzato	(riferimento a) Metodologia