COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 12 de Maio de 1993

que estabelece os critérios para a classificação de países terceiros relativamente à gripe aviária e à doença de Newcastle

(93/342/CEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta a Directiva 90/539/CEE do Conselho, de 15 de Outubro de 1990, relativa às condições de polícia sanitária que regem o comércio intracomunitário e as importações de aves de capoeira e de ovos para incubação provenientes de países terceiros [1], com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/65/CEE [2], e, nomeadamente, o nº 2 do seu artigo 22º,

Tendo em conta a Directiva 91/494/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1991, relativa às condições de polícia sanitária que regem o comércio intracomunitário e as importações provenientes de países terceiros de carnes frescas de aves de capoeira [3], alterada pela Directiva 92/116/CEE [4], e, nomeadamente, o nº 2 do seu artigo 10º,

Considerando que as aves de capoeira, os ovos para incubação e as carnes frescas de aves de capoeira devem ser provenientes de países terceiros indemnes de gripe aviária e de doença de Newcastle; que é necessário, por conseguinte, estabelecer critérios para a classificação dos países terceiros relativamente a estas doenças;

Considerando que os critérios para os países terceiros devem ser estabelecidos tendo em conta as normas aplicáveis aos Estados-membros, previstas nas Directivas 92/40/CEE [5] e 92/66/CEE [6] do Conselho;

Considerando que as medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité veterinário permanente,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

Para efeitos da aplicação da presente decisão, entende-se por:

a) « Gripe aviária », a infecção definida no capítulo I do anexo A;

b) « Doença de Newcastle », a infecção definida no capítulo II do anexo A;

c) « Vacina reconhecida », qualquer vacina contra a doença de Newcastle que satisfaça os critérios estabelecidos no anexo B;

d) « Vacinação de emergência », a que é utilizada para controlar a doença na sequência de um ou mais focos e que é feita:

i) contra a gripe aviária, com qualquer vacina,

ii) contra a doença de Newcastle, com vacinas não reconhecidas;

e) « Política de abate sanitário », a aplicação, em presença de focos de gripe aviária ou de doença de Newcastle, das medidas previstas no anexo C;

f) « Bando comercial », qualquer bando de aves de capoeira com 200 aves, no mínimo, ou qualquer bando do qual quer as aves quer os respectivos ovos para incubação ou carne possam vir a ser exportados para a Comunidade.

Artigo 2º

Um país terceiro será classificado como indemne de gripe aviária ou de doença de Newcastle se satisfizer os seguintes critérios gerais:

a) Dispor de serviços veterinários capazes de controlar eficazmente os efectivos aviários;

b) Possuir legislação segundo a qual a gripe aviária e a doença de Newcastle sejam doenças de declaração obrigatória para todas as espécies de aves de capoeira e todas as aves mantidas em cativeiro;

[1] JO nº L 303 de 31. 10. 1990, p. 6.
[2] JO nº L 268 de 14. 9. 1992, p. 54.
[3] JO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 35.
[4] JO nº L 62 de 15. 3. 1993, p. 1.
[5] JO nº L 167 de 22. 6. 1992, p. 1.
[6] JO nº L 260 de 5. 9. 1992, p. 1.

c) Comprometer-se a examinar minuciosamente todas as suspeitas das referidas doenças;

d) Submeter amostras de todos os paramixovírus ou vírus de gripe aviária detectados, em caso de suspeita, a testes laboratoriais específicos de acordo com os métodos previstos no anexo A;

e) Dispor, nos seus próprios laboratórios oficiais ou através de acordos com outros laboratórios nacionais, de capacidade laboratorial para efectuar rapidamente os testes;

f) Permitir a inspecção dos referidos laboratórios por peritos da Comunidade;

g) Enviar isolados de vírus de cada foco primário ao laboratório comunitário de referência em Weybridge (Reino Unido);

h) Notificar a Comissão, no prazo de 24 horas após a confirmação, dos focos primários ocorridos em cada região;

i) Enviar à Comissão, pelo menos mensalmente, no caso de focos secundários, um relatório sobre a situação sanitária;

j) Controlar oficialmente, nos casos em que a vacinação contra a gripe aviária e/ou a doença de Newcastle não seja proibida, a produção, ensaio e distribuição das vacinas;

k) Comunicar à Comissão as características de todas as estirpes utilizadas na produção de vacinas contra a gripe aviária ou a doença de Newcastle.

Artigo 3.º

1. Sem prejuízo dos critérios gerais estabelecidos no artigo 2º, um país terceiro só será classificado como indemne de gripe aviária se:

a) Não tiver ocorrido, no seu território, nenhum foco dessa doença em aves de capoeira nos últimos 36 meses, no mínimo,

e

b) Não tiverem sido feitas, pelo menos no decurso dos 12 meses anteriores, vacinações contra vírus da gripe aviária pertencentes a subtipos nos quais se conhece a existência de vírus altamente patogénicos (actualmente, os subtipos H5 e H7).

2. Caso esteja a ser praticada uma política de abate sanitário para controlar esta doença, e sem prejuízo do disposto na alínea b) do nº 1, o período de 36 meses referido na alínea a) do mesmo número será reduzido a:

a) 6 meses, caso não tenha sido efectuada uma vacinação de emergência;

b) 12 meses, se tiver sido efectuada uma vacinação de emergência, desde que tenham decorrido 12 meses após a cessação oficial dessa vacinação de emergência.

Artigo 4.º

1. Sem prejuízo dos critérios gerais estabelecidos no artigo 2º, um país terceiro está classificado, pela primeira vez, como indemne de doença de Newcastle se:

a) Não tiver ocorrido, no seu território, nenhum foco dessa doença em aves de capoeira nos últimos 36 meses, no mínimo,

e

b) Não tiverem sido feitas vacinações contra a doença de Newcastle com vacinas não reconhecidas, pelo menos no decurso dos 12 meses anteriores.

2. Caso esteja a ser praticada uma política de abate sanitário para controlar esta doença, e sem prejuízo do disposto na alínea b) do nº 1, o período de 36 meses referido na alínea a) do mesmo número será reduzido a:

a) 6 meses, caso não tenha sido efectuada uma vacinação de emergência;

b) 12 meses, se tiver sido efectuada uma vacinação de emergência, desde que tenham decorrido 12 meses após a cessação oficial dessa vacinação de emergência.

3. Em derrogação à alínea a) do nº 1 e à alínea a) do nº 2, um país terceiro será classificado como indemne de doença de Newcastle mesmo que os critérios estabelecidos nos nºs 1 e 2 só sejam satisfeitos no que se refere aos bandos comerciais.

Nesse caso, o país terceiro em questão será autorizado a enviar carne fresca de aves de capoeira para a Comunidade, desde que as garantias adicionais estabelecidas no anexo D da presente decisão constem do certificado sanitário que a acompanha. Não é autorizada, nesse caso, a exportação para a Comunidade de aves de capoeira vivas e de ovos para incubação.

4. Em derrogação à alínea b) do nº 1 e à alínea b) do nº 2, um país terceiro será classificado como indemne de doença de Newcastle se permitir a utilização de vacinas contra esta doença que, embora satisfazendo os critérios gerais definidos no anexo B para essas vacinas, não satisfaça os critérios específicos aí referidos.

Nesse caso, o país terceiro em questão será autorizado a enviar para a Comunidade aves de capoeira vivas e ovos para incubação ou carne fresca de aves de capoeira, desde que as garantias adicionais estabelecidas nos anexos E ou F constem do certificado sanitário que os acompanha.

Artigo 5.º

A presente decisão é aplicável a partir de 1 de Outubro de 1993.

Artigo 6.º

Os Estados-membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 12 de Maio de 1993.

Pela Comissão

René STEICHEN

Membro da Comissão

ANEXO A

DEFINIÇÕES DE « GRIPE AVIÁRIA » E DE « DOENÇA DE NEWCASTLE »

CAPÍTULO I

Gripe aviária

A « gripe aviária » é uma infecção das aves de capoeira provocada por qualquer vírus A da gripe com um índice de patogenicidade intravenosa (IVPI — « Intravenons Pathogenicity Index ») em frangos com seis semanas superior a 1,2 ou qualquer infecção com vírus A da gripe dos subtipos H5 ou H7 em relação aos quais a sequência de nucleótidos demonstrou a presença de múltiplos aminoácidos básicos no local de clivagem da hemaglutinina.

O IVPI é determinando de acordo com o seguinte método:

Índice de patogenicidade intravenosa (IVPI)

1. Diluir a 10^{-1} numa solução isotónica salina estéril líquido alantóico infeccioso colhido recentemente, de preferência do isolamento inicial sem qualquer selecção.
2. Injectar intravenosamente 0,1 ml de vírus diluído em cada um de 10 frangos com 6 semanas (devem ser usadas aves indemnes do patogénico específico).
3. Examinar as aves com intervalos de 24 horas, durante dez dias.
4. Em cada observação, cada ave é considerada normal (0), doente (1), muito doente (2) ou morta (3).
5. Registar os resultados e calcular o índice como se indica no exemplo:

Sinais clínicos	Dia após a inoculação (número de aves)										Total	Resultado
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Normal	10	2	0	0	0	0	0	0	0	0	12 × 0	= 0
Doente	0	4	2	0	0	0	0	0	0	0	6 × 1	= 6
Muito doente (*)	0	2	2	2	0	0	0	0	0	0	6 × 2	= 12
Morta	0	2	6	8	10	10	10	10	10	10	76 × 3	= 228
												Total = 246

Índice = resultado médio por ave e por observação = $\frac{246}{100} = 2{,}46$

(*) Trata-se de um resultado clínico subjectivo, mas que envolve, normalmente, aves que apresentam mais de um dos seguintes sinais: problemas respiratórios, depressão, diarreia, cianose da pele ou da barbela exposta, edema da face e/ou cabeça, sinais nervosos.

CAPÍTULO II

Doença de Newcastle

A « doença de Newcastle » é uma infecção das aves de capoeira causada por qualquer estirpe aviária do paramixovírus 1, com índice de patogenicidade intracerebral (ICPI — « Intracerebral Pathogenicity Index »), em pintos do dia, superior a 0,7.

O ICPI é determinado de acordo com o seguinte método:

Teste do índice de patogenicidade intracerebral (ICPI)

1. Diluir a 1 : 10 numa solução isotónica salina estéril líquido alantóico infeccioso colhido recentemente (o título de hemaglutinação deve ser superior a 2^4) (não devem ser utilizados antibióticos).
2. Injectar por via intracerebral 0,05 ml de vírus diluído em cada um de 10 pintos do dia (isto é, 24 a 40 horas após a eclosão). Os pintos devem ter nascido de ovos provenientes de um bando indemne do organismo patogénico específico.
3. Examinar as aves com intervalos de 24 horas, durante oito dias.
4. Em cada observação, atribuir a cada ave a seguinte classificação: 0 = normal; 1 = doente; 2 = morta.
5. Calcular o índice de acordo com o seguinte exemplo:

Sinais clínicos	Dia após a inoculação (número de aves)								Total	Resultado
	1	2	3	4	5	6	7	8		
Normal	10	4	0	0	0	0	0	0	14 × 0	= 0
Doente	0	6	10	4	0	0	0	0	20 × 1	= 20
Morta	0	0	0	6	10	10	10	10	46 × 2	= 92
										Total = 112

Índice = resultado médio por ave e por observação = $\frac{112}{80} = 1,4$

ANEXO B

CRITÉRIOS QUE PRESIDEM AO RECONHECIMENTO DE VACINAS

1. Critérios gerais

A. As vacinas devem ser registadas pelas autoridades competentes do país terceiro em questão, antes de ser autorizada a sua distribuição e utilização. As autoridades competentes devem basear-se, ao proceder a esse registo, num processo completo, com informações relativas à eficiência e inocuidade ; no caso das vacinas importadas, as autoridades competentes podem basear-se em informações controladas pela autoridades competentes do país em que a vacina é produzida, desde que o controlo tenha sido efectuado em conformidade com normas internacionalmente aceites.

B. Além disso, a importação ou produção, bem como a distribuição das vacinas, deve ser controlada pelas autoridades competentes do país terceiro em questão.

C. Antes de ser permitida a sua distribuição, cada lote de vacinas deve ser testado, sob a responsabilidade das autoridades competentes, quanto à sua inocuidade, particularmente no que diz respeito à atenuação ou inactivação e à ausência de agentes contaminantes indesejáveis.

2. Critérios específicos

A. As vacinas vivas atenuadas da doença de Newcastle deverão ser preparadas a partir de estirpes de vírus da doença de Newcastle cuja matriz inicial *(Master Seed)* foi submetida a um teste que revelou um índice de patogenicidade intracerebral (ICPI) de :

i) menos de 0,4, se cada ave recebeu pelo menos 10^7 EID_{50} por teste

ou

ii) menos de 0,5, se cada ave recebeu pelo menos 10^8 EID_{50} por teste.

B. As vacinas inactivas da doença de Newcastle deverão ser preparadas a partir de uma estirpe de vírus da doença de Newcastle com um índice de patogenicidade intracerebral (ICPI), em pintos do dia, de menos de 0,7 se cada ave recebeu pelo menos 10^8 EID_{50} por teste.

ANEXO C

MEDIDAS MÍNIMAS A ADOPTAR QUANDO É PRATICADO O ABATE SANITÁRIO PARA ELIMINAR FOCOS DE GRIPE AVIÁRIA OU DE DOENÇA DE NEWCASTLE

1. Em caso de suspeita, a exploração em questão será colocada sob vigilância oficial. Esta vigilância implica, nomeadamente, que :

   a) Todas as amostras necessárias sejam colhidas sem demora e enviadas para um laboratório aprovado pelas autoridades competentes, para diagnóstico ;

   b) Seja mantido um registo de todos os tipos de aves de capoeira da exploração, com indicação do número de aves de capoeira que morreram e dos que contraíram a doença ; este registo deve ser mantido actualizado e ser controlado aquando de cada inspecção ;

   c) Todas as aves de capoeira da exploração sejam sequestradas, sempre que possível nos seus locais de alojamento ;

   d) Nenhuma ave de capoeira entre ou saia da exploração ;

   e) O movimento de pessoas, veículos, materiais, etc., em proveniência ou com destino à exploração esteja sujeito a uma autorização oficial ;

   f) Os ovos para consumo só possam sair da exploração depois de uma desinfecção adequada se não forem enviados directamente para instalações em que sejam submetidos a um tratamento térmico adequado ;

   g) Sejam utilizados meios adequados de desinfecção nas entradas e saídas das instalações de alojamento das aves de capoeira, bem como nas da própria exploração ;

   h) Seja realizado um inquérito epizootológico, para determinação da fonte de infecção e da sua possível extensão ;

   i) As instalações que, por contactos com a exploração em que a doença é suspeitada, possam estar também infectadas — ou seja, as determinadas pelo inquérito referido na alínea g) — sejam também colocadas sob vigilância oficial.

2. Logo que a presença da doença de Newcastle seja oficialmente confirmada numa exploração devem ser tomadas, em complemento das medidas enumeradas no nº 1, as seguintes medidas :

   a) Todas as aves de capoeira presentes na exploração devem ser abatidas sem demora, sendo destruídas todas as carcaças e ovos ; estas operações devem ser efectuadas de modo a minimizar o risco de propagação de doença ;

   b) Todas as substâncias ou detritos, susceptíveis de estarem contaminados, devem ser destruídos ou tratados de forma a garantir a destruição de todos os vírus presentes ;

   c) A carne das aves de capoeira abatidas durante o período provável de incubação da doença deve ser localizada e destruída ;

   d) Os ovos para incubação produzidos durante o período provável de incubação devem ser localizados e destruídos ; as aves de capoeira provenientes destes ovos devem ser colocadas sob vigilância oficial ;

   e) Após as operações de abate e destruição, as instalações devem ser cuidadosamente limpas e desinfectadas ;

   f) Não deve ser reintroduzida qualquer ave de capoeira na exploração durante um período de, no mínimo, 21 dias após o termo das operações de desinfecção.

3. As operações mencionadas no nº 2 podem limitar-se a partes da exploração que constituam uma unidade epizootológica, desde que existam garantias de que a doença não pode propagar-se às unidades não infectadas da exploração.

4. Em redor dos focos confirmados da doença devem ser delimitadas zonas de protecção com um raio mínimo de 3 quilómetros e zonas de vigilância com um raio mínimo de 10 quilómetros. Nestas zonas serão impostas medidas de restrição e controlo do movimento das aves de capoeira, até pelo menos 21 dias após o fim das operações de desinfecção da exploração infectada. Antes de suspender as referidas medidas nestas zonas, as autoridades devem levar a cabo inquéritos e amostragens das explorações, para confirmar a inexistência da doença na região em causa.

5. As operações mencionadas no presente anexo devem ser executadas pelos serviços veterinários oficiais ou sob sua vigilância.

ANEXO D

GARANTIAS ADICIONAIS QUE DEVEM CONSTAR DO CERTIFICADO SANITÁRIO PARA A IMPORAÇÃO, PELA COMUNIDADE, DE CARNE FRESCA DE AVES DE CAPOEIRA DE PAÍSES TERCEIROS AOS QUAIS SE APLICA O Nº 3 DO ARTIGO 4º DA DECISÃO 93/342/CEE

O bando de aves de capoeira para abate de que provém a carne :

a) i) Não foi vacinado com vacinas contra a doença de Newcastle que não respeitem as exigências específicas do nº 2 do anexo B da Decisão 93/342/CEE (*)

ii) caso tenha sido vacinado com vacinas que não respeitam as exigências específicas do nº 2 anexo B da Decisão 93/342/CEE, a vacinação foi feita pelo menos 30 dias antes do abate (*)

e

b) Foi submetido, aquando do abate, e com base numa amostra casualizada de esfregaços de cloaca de pelo menos 60 aves por bando, a um teste para isolamento do vírus da doença de Newcastle, não se tendo detectado nesse teste nenhum paramixovírus aviário com um índice de patogenicidade intracerebral (ICPI) superior a 0,4

e

c) Não esteve em contacto, durante os 30 dias que precederam o abate, com aves de capoeira que não preencham as condições mencionadas nas alíneas a) e b).

(*) Riscar o que não interessa.

ANEXO E

GARANTIAS ADICIONAIS QUE DEVEM CONSTAR DO CERTIFICADO SANITÁRIO PARA A IMPORTAÇÃO, PELA COMUNIDADE, DE AVES DE CAPOEIRA VIVAS OU DE OVOS PARA INCUBAÇÃO DE PAÍSES TERCEIROS AOS QUAIS SE APLICA O Nº 4 DO ARTIGO 4º DA DECISÃO 93/342/CEE

Embora não esteja proibida, em .....(*), a utilização de vacinas contra a doença de Newcastle que não satisfaçam os requisitos específicos do nº 2 do anexo B da Decisão 93/342/CEE,

— as aves de capoeira vivas (**)

— as aves de capoeira reprodutoras de que provêem os ovos para incubação (**)/pintos do dia (**)

a) i) Não foram vacinadas com essas vacinas nos últimos 12 meses, no mínimo (**)

ii) foram vacinadas com essas vacinas nos últimos 12 meses, mas pelo menos 60 dias antes da expedição (**) ou recolha dos ovos para incubação (**), devendo, nesse caso, o bando de aves de capoeira de origem ter sido submetido, durante o período de 14 dias que antecedeu a expedição ou a recolha dos ovos, e com base numa amostra casualizada de esfregaços de cloaca de pelo menos 60 aves por bando, a um teste de isolamento do vírus da doença de Newcastle, não tendo sido detectado qualquer paramixovírus com um índice de patogenicidade intracerebral (ICPI) superior a 0,4 (**)

e

b) Durante os períodos de, respectivamente, 12 meses ou 60 dias, mencionados nas subalíneas i) e ii) da alínea a), não estiveram em contacto com bandos de aves de capoeira que não preenchessem as condições mencionadas, respectivamente, na subalínea i) ou ii) da alínea a)

e

c) Foram mantidas em isolamento na exploração de origem durante o período de 14 dias mencionado na subalínea ii) da alínea a)

e

d) No caso da exportação de pintos do dia, os ovos para incubação dos quais estes nasceram não estiveram em contacto, nem no centro de incubação nem durante o transporte, com ovos ou com aves de capoeira que não preenchessem as condições acima mencionadas.

ANEXO F

GARANTIAS ADICIONAIS QUE DEVEM CONSTAR DO CERTIFICADO SANITÁRIO PARA A IMPORTAÇÃO, PELA COMUNIDADE, DE CARNE FRESCA DE AVES DE CAPOEIRA DE PAÍSES TERCEIROS AOS QUAIS SE APLICA O Nº 4 DO ARTIGO 4º DA DECISÃO 93/342/CEE

Embora não seja proibida, em ..... (*), a utilização de vacinas contra a doença de Newcastle que não satisfaçam os requisitos específicos do nº 2 do anexo B da Decisão 93/342/CEE, as aves de capoeira de abate de que provém a carne

a) i) Não foram vacinadas com essas vacinas nos últimos 12 meses, no mínimo (**)

ou

ii) foram vacinadas com essas vacinas nos últimos 12 meses, mas pelo menos 30 dias antes do abate, devendo nesse caso as aves do bando de origem ter sido submetidas, aquando do abate, e com base numa amostra casualizada de esfregaços de cloaca de pelo menos 60 aves por bando, a um teste de isolamento do vírus da doença de Newcastle, não tendo sido detectado qualquer paramixovírus aviário com um índice de patogenicidade intracerebral (ICPI) superior a 0,4 (**)

e

b) Durante os períodos de, respectivamente, 12 meses ou 30 dias mencionados nas subalíneas i) e ii) da alínea a), não estiveram em contacto com aves de capoeira que não preenchessem as condições mencionadas nas subalíneas i) e ii) da alínea a), respectivamente.

(*) Nome do país de origem.
(**) Riscar o que não interessa.