393D0342

Nr L 137/24 *EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING* 8.6.93

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 12 maj 1993

om kriterier för klassificering av tredje land med hänsyn till hönspest och Newcastlesjuka

(93/342/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 90/539/EEG av den 15 oktober 1990 om djurhälsovillkor för handel inom gemenskapen och för import från tredje land av fjäderfä och kläckningsägg [1], senast ändrat genom direktiv 92/65/EEG [2], och särskilt artikel 22.2 i detta,

med beaktande av rådets direktiv 91/494/EEG av den 26 juni 1991 om djurhälsovillkor för handel med färskt kött av fjäderfä inom gemenskapen och för import av sådant kött från tredje land [3], senast ändrat genom direktiv 92/116/EEG [4], och särskilt artikel 10.2 i detta, och

med beaktande av följande:

Fjäderfä, kläckningsägg och fjäderfäkött från tredje land måste vara fria från hönspest och Newcastlesjukan. Det är nödvändigt att fastställa kriterierna för klassificering av tredje land i detta sammanhang.

Kriterierna för tredje land bör fastställas med hänsyn till de bestämmelser som gäller för medlemsstaterna enligt rådets direktiv 92/40/EEG [5] och 92/66/EEG [6].

De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Ständiga veterinärkommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I detta beslut avses med

a) *hönspest*: en infektion enligt definitionen i kapitel I i bilaga A,

b) *Newcastlesjukan*: en infektion enligt definitionen i kapitel II i bilaga A,

c) *godkänt vaccin*: ett vaccin mot Newcastlesjukan som uppfyller kriterierna i bilaga B,

d) *nödvaccination*: vaccination som används som en bekämpningsåtgärd mot sjukdomen efter ett eller flera utbrott och som utförs

   i) mot hönspest med användande av vilket vaccin som helst,

   ii) mot Newcastlesjukan med användande av ett vaccin som inte är godkänt,

e) *sanitetsslakt*: tillämpning av de åtgärder som föreskrivs i bilaga C vid utbrott av hönspest eller Newcastlesjukan,

f) *kommersiell flock*: antingen en flock som består av minst 200 fåglar eller varje annan flock från vilken fjäderfän, kläckningsägg eller kött troligen kommer att exporteras till gemenskapen.

Artikel 2

Ett tredje land klassificeras som fritt från hönspest och Newcastlesjukan om det uppfyller följande allmänna kriterier:

a) Den allmänna djurhälsostrukturen skall medge tillräcklig övervakning av fjäderfäflockar.

b) Hönspest och Newcastlesjuka måste enligt lag vara anmälningspliktiga sjukdomar för alla sorters fjäderfän och för alla fåglar som hålls i fångenskap.

(1) EGT nr L 303, 31.10.1990, s. 6.
(2) EGT nr L 268, 14.9.1992, s. 54.
(3) EGT nr L 268, 24.9.1991, s. 35.
(4) EGT nr L 62, 15.3.1993, s. 1.
(5) EGT nr L 167, 22.6.1992, s. 1.
(6) EGT nr L 260, 5.9.1992, s. 1.

c) Varje misstanke om förekomst av någon av dessa sjukdomar måse undersökas noggrant.

d) I fall av misstanke skall prov på varje hönspestvirus eller paramyxovirus som påträffas sändas för särskild laboratorie-undersökning i enlighet med det förfarande som fastställs i bilaga A.

e) Det måste finnas tillräcklig laboratoriekapacitet i de egna officiella laboratorierna eller också skall avtal med andra nationella laboratorier finnas som gör det möjligt att företa snabb undersökning.

f) Gemenskapens experter skall ges tillträde till dessa laboratorier för att utföra kontroller.

g) För varje primärutbrott skall virusisolat sändas till gemenskapens referenslaboratorium i Weybridge (Storbritannien).

h) Primära utbrott i varje region skall anmälas till kommissionen inom 24 timmar efter att bekräftelse har erhållits.

i) När det gäller sekundära utbrott skall en rapport om sjukdomssituationen insändas till kommissionen minst en gång i månaden.

j) Om vaccination mot hönspest och/eller Newcastlesjukan inte är förbjuden, skall framställning, provning och distribution av vaccin stå under officiell tillsyn.

k) Upplysningar om egenskaperna hos varje virusstam som används för tillverkning av vaccin mot hönspest eller Newcastlesjukan skall sändas till kommissionen.

Artikel 3

1. Utan att det påverkar tillämpningen av de allmänna kriterierna i artikel 2 klassificeras ett tredje land som fritt från hönspest om

a) inga utbrott av sjukdomen har förekommit hos fjäderfän på landets territorium under minst 36 månader, och

b) det i minst tolv månader inte har utförts några vaccinationer mot hönspestvirus av samma serotyper som de för vilka man vet att det finns ett starkt patogent virus (för närvarande serotyperna H5 och H7).

2. Om man tillämpar sanitetsslakt för att bekämpa sjukdomen och utan att det påverkar bestämmelserna i punkt 1 b kan tidsperioden på 36 månader sänkas till

a) 6 månader om inga nödvaccinationer har utförts,

b) 12 månader om nödvaccinationer har utförts, under förutsättning att det har gått ytterligare 12 månader efter att sådana nödvaccinationer officiellt har avslutats.

Artikel 4

1. Utan att det påverkar tillämpningen av de allmänna kriterierna i artikel 2, klassficieras ett tredje land för första gången som fritt från Newcastlesjuka om

a) inga utbrott av den sjukdomen har förekommit hos fjäderfän på landets territorium under minst 36 månader, och

b) det i minst tolv månader inte har utförts några vaccinationer mot Newcastlesjukan med användande av icke godkänt vaccin.

2. Om man tillämpar sanitetsslakt för att bekämpa sjukdomen och utan att det påverkar bestämmelserna i punkt 1 b kan den tidsperiod på 36 månader som avses i punkt 1 a sänkas till

a) 6 månader om inga nödvaccinationer har utförts,

b) 12 månader om nödvaccinationer har utförts, under förutsättning att det har gått ytterligare 12 månader efter att sådana nödvaccinationer officiellt har avslutats.

3. Trots bestämmelserna i punkt 1 a och 2 a klassificeras ett tredje land som fritt från Newcastlesjukan om kriterierna i punkt 1 och 2 endast uppfylls av kommersiella flockar.

I så fall får det aktuella tredje landet sända färskt fjäderfäkött till gemenskapen om det åtföljande djurhälsointyget innehåller tilläggsgarantierna i bilaga D. Export av levande fjäderfä och kläckningsägg till gemenskapen är inte tillåten i sådana fall.

4. Trots bestämmelserna i punkt 1 b och 2 b klassificeras ett tredje land som fritt från Newcastlesjukan om det tillåter vaccination mot sjukdomen och, även om vaccinerna uppfyller de allmänna kriterierna i bilaga B för sådana vacciner, inte uppfyller de särskilda kriterierna i samma bilaga.

I så fall får det aktuella tredje landet sända levande fjäderfä och kläckningsägg eller färskt fjäderfäkött till gemenskapen om det åtföljande djurhälsointyget innehåller de ytterligare garantierna i bilaga E eller bilaga F till detta beslut.

Artikel 5

Detta beslut skall gälla från och med den 1 oktober 1993.

Artikel 6

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 12 maj 1983.

På kommissionens vägnar

René STEICHEN

Ledamot av kommissionen

BILAGA A

DEFINITION AV HÖNSPEST OCH NEWCASTLESJUKA

KAPITEL I

Hönspest

Hönspest är en fjäderfäinfektion orsakad av influensa A-virus som har ett intravenöst patogenicitetsindex (IVPI) hos sex veckor gamla kycklingar som är större än 1,2 eller en infektion orsakad av influensa A-virus av serotyp H5 eller H7, för vilka nukleotidsekvensbestämmelsen har visat förekomst av flerbasiska aminosyror på haemagglutininets klyvningsställe.

IVPI skall bestämmas enligt följande metod:

Intravenöst patogenicitetsindex (IVPI)

1. Infekterad allantoisvätska från lägsta möjliga nivå, och helst från den ursprungliga isoleringen utan urval, späds 1:10 i steril isotonisk saltlösning.
2. 0,1 ml utspädd virus sprutas in intravenöst i 10 stycken sex veckor gamla kycklingar (SPF-kycklingar skall användas).
3. Kycklingarna observeras var 24:e timme i 10 dagar.
4. Vid varje observationstillfälle skall varje kyckling ges poäng med normal = 0, sjuk = 1, mycket sjuk = 2 eller död = 3.
5. Resultaten registreras och index beräknas enligt nedanstående exempel:

Kliniska symptom	Dag efter insprutning (antal fåglar)										Totalt	Poäng
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Normal	10	2	0	0	0	0	0	0	0	0	12 × 0	= 0
Sjuk	0	4	2	0	0	0	0	0	0	0	6 × 1	= 6
Mycket sjuk (*)	0	2	2	2	0	0	0	0	0	0	6 × 2	= 12
Död	0	2	6	8	10	10	10	10	10	10	76 × 3	= 228
											Total = 246	

Index är genomsnittligt antal poäng per kyckling per observation = $\frac{246}{100}$ = 2,46

(*) Detta blir en subjektiv klinisk bedömning men normalt innebär det att kycklingarna uppvisar mer än ett av följande symptom: respiratorisk insufficiens, depression, diarré, cyanos av blottlagd hud eller haklappar, ödem i huvudet, nervösa symptom.

KAPITEL II

Newcastlesjuka

Newcastlesjuka är en fjäderfäinfektion som orsakas av en aviär stam av paramyxovirus 1 med ett intracerebralt patogenicitets-index (ICPI) hos daggamla kycklingar som är högre än 0,7.

ICPI skall bestämmas enligt följande metod:

Intracerebralt patogenicitetsindex (ICPI)

1. Infekterad färskt insamlad allantoisvätska (HA-titer skall vara över 24) späds ut 1:10 med steril isotonisk saltlösning (antibiotika får inte användas).
2. 0,05 ml av det utspädda viruset sprutas in intravenöst i tio kycklingar som är en dag gamla (dvs 24–40 timmar efter kläckning). Kycklingarna skall kläckas ur ägg som kommer från en SPF-flock.
3. Kycklingarna observeras var 24:e timme i åtta dagar.
4. Vid varje undersökningstillfälle skall varje kyckling ges poäng med normal = 0, sjuk = 1, död = 2.
5. Index skall beräknas enligt nedanstående exempel:

Kliniska symptom	Dag efter insprutning (antal fåglar)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	Totalt	Poäng
Normal	10	4	0	0	0	0	0	0	14 × 0	= 0
Sjuk	0	6	10	4	0	0	0	0	20 × 1	= 20
Död	0	0	0	6	10	10	10	10	46 × 2	= 92
										Total = 112

Index är genomsnittligt antal poäng per kyckling per observation = $\frac{112}{80}$ = 1,4

BILAGA B

KRITERIER FÖR GODKÄNDA VACCIN

1. **Allmänna kriterier**

   A. Vaccin skall registreras av den behöriga myndigheten i det berörda tredje landet innan de tillåts distribueras och användas. Vid en sådan registrering måste de behöriga myndigheterna kunna bygga på ett komplett dokumentationsmaterial som innehåller upplysningar om effektivitet och oskadlighet. När det gäller importerade vaccin kan den behöriga myndigheten bygga på upplysningar som har kontrollerats av den behöriga myndigheten i det land där vaccinet framställs, om sådan kontroll har utförts i enlighet med internationellt godkända normer.

   B. Dessutom skall import eller tillverkning och distribution av vaccinen kontrolleras av den behöriga myndigheten i det berörda tredje landet.

   C. Innan distribution tillåts, skall varje parti vaccin undersökas på den behöriga myndighetens vägnar med hänsyn till oskadlighet, särskilt vad gäller försvagning eller inaktivering och frånvaro av oönskade förorenande ämnen, samt med hänsyn till effektivitet.

2. **Särskilda kriterier**

   A. Levande försvagade vaccin mot Newcastlesjuka framställs av en Newcastlesjukevirus-stam för vilken Master Seed har testats och har visat sig ha ett intracerebralt patogenicitetsindex (ICPI) på antingen

      i) mindre än 0,4 om inte mindre än 10^7 EID_{50} har sprutats in i varje fågel i ICPI-provet,

      eller

      ii) mindre än 0,5 om inte mindre än 10^8 EID_{50} har sprutats in i varje fågel i ICPI-provet.

   B. Inaktiverade Newcastlesjuke-vaccin framställs av en Newcastlevirus-stam med ett intracerebralt patogenicitetsindex (ICPI) på mindre än 0,7 hos dagsgamla kycklingar, om inte mindre än 10^8 EID_{50} sprutas in på varje kyckling som ingår i ICPI-provet.

BILAGA C

MINIMIÅTGÄRDER SOM SKALL VIDTAS NÄR SANITETSSLAKT FÖRETAS FÖR ATT FÖRHINDRA UTBROTT AV HÖNSPEST ELLER NEWCASTLESJUKA

1. Om misstanke föreligger skall anläggningen sättas under officell tillsyn. Detta skall särskilt innebära att följande åtgärder vidtas:

   a) Alla nödvändiga prov skall tas utan dröjsmål och sändas till ett laboratorium som av de behöriga myndigheterna har godkänts för diagnostisering.

   b) En journal skall föras över alla sorters fjäderfän somn hålls på anläggningen och skall visa antal avlidna och sjuka djur, och detta register skall hållas uppdaterat och skall kontrolleras vid varje officiellt besök.

   c) Alla fjäderfän skall hållas isolerade och om möjligt i sina respektive hus.

   d) Inga fjäderfän får föras in till eller tas ut ur anläggningen.

   e) Förflyttning av personer, fordon, redskap etc in till eller ut ur anläggningen får ske endast efter officiellt godkännande.

   f) Ägg avsedda för konsumtion kan föras ut ur anläggningen efter lämplig desinfektering eller kan sändas direkt till en inrättning där de underkastas lämplig värmebehandling.

   g) Lämpliga desinfektionsmedel skall användas vid ingångarna till de byggnader där fjäderfä hålls och vid ingångarna till själva anläggningen.

   h) En epizootologisk undersökning skall uföras för att upptäcka smittkällan och smittans eventuella spridning.

   i) Eventuellt förorenade lokaler, dvs de som är kända från den under punkt h omnämnda undersökningen skall också sättas under officiell tillsyn.

2. Så snart som sjukdomen officiellt har bekräftats på en anläggning, skall följande åtgärder vidtas i tillägg till de som nämns under punkt 1:

   a) Alla fjäderfän på anläggningen skall utan dröjsmål avlivas på platsen och slaktkroppar och ägg skall förstöras. Dessa åtgärder måste utföras så att risken för att smitta sprids minimeras.

   b) Varje ämne eller avfall som kan vara förorenat skall förstöras eller behandlas så att man säkerställer att allt närvarande virus förstörs.

   c) Kött från det fjäderfä som slaktats under den förmodade inkubationsperioden bör spåras och förstöras.

   d) Kläckningsägg som har lagts under den förmodade inkubationsperioden bör spåras och förstöras. Fjäderfä som har kläckts ur sådana ägg skall placeras under officiell tillsyn.

   e) När avlivning och destruktion har genomförts skall lokalerna rengöras noggrant och desinfekteras.

   f) Inga fjäderfän får nyinsättas på anläggningen förrän tidigast 21 dagar efter det att desinfektionen har avslutats.

3. De åtgärder som avses i punkt 2 får begränsas till delar av en anläggning vilka utgör en epizootologisk enhet förutsatt att nödvändiga garantier föreligger så att spridning av sjukdomen till icke smittade enheter av anläggningen undviks.

4. Omkring bekräftade sjukdomsutbrott skall en skyddszon med en minimiradie på 3 kilometer och en övervakningszon med en minimiradie på 10 kilometer upprättas. I dessa zoner skall förbud mot förflyttning och flyttning under kontroll gälla i minst 21 dagar efter att desinfektion av den förorenade anläggningen har avslutats. Innan åtgärderna i sådana zoner upphävs skall myndigheterna utföra nödvändiga undersökningar och provtagningar vid fjäderfäanläggningarna för att bekräfta att sjukdomen inte längre finns kvar i den aktuella zonen.

5. De åtgärder som nämns i denna bilaga måste utföras av den officiella veterinärmyndigheten eller under dess övervakning.

BILAGA D

TILLÄGGSGARANTIER SOM SKALL INGÅ I DJURHÄLSOINTYGET VID IMPORT AV FÄRSKT FJÄDERFÄKÖTT TILL GEMENSKAPEN FRÅN DE TREDJE LÄNDER DÄR ARTIKEL 4.3 I BESLUT 93/342/EEG GÄLLER

Den slaktfjäderfäflock som köttet kommer ifrån

a) i) har antingen inte vaccinerats med vaccin mot Newcastlesjuka som inte uppfyller de särskilda kraven i bilaga B punkt 2 i beslut 93/342/EEG (*), eller

ii) har vaccinerats med vaccin som inte upfyller de särskilda kraven i bilaga B punkt 2 i beslut 93/342/EEG, senast 30 dagar före slakt (*),

och

b) har vid slakt underkastats ett virusisolationstest för Newcastlesjuka, baserat på ett stickprov av kloaksvabbprover från minst 60 fåglar i varje berörd flock, utan att man har påvisat några aviära paramyxovirus med ett intracerebralt parogenicitetsindex (ICPI) som är högre än 0,4

och

c) under de sista 30 dagarna före slakt inte har varit i kontakt med fjäderfä som inte uppfyller de garantier som omnämns i punkterna a och b.

(*) Stryk det ej tillämpliga alternativet.

BILAGA E

TILLÄGGSGARANTIER SOM SKALL INGÅ I DJURHÄLSOINTYGET VID IMPORT AV LEVANDE FJÄDERFÄ ELLER KLÄCKNINGSÄGG TILL GEMENSKAPEN FRÅN DE TREDJE LÄNDER DÄR ARTIKEL 4.4 I BESLUT 93/342/EEG GÄLLER

Även om användning av vaccin mot Newcastlesjuka som inte uppfyller de särskilda kraven i punkt 2 i bilaga B i beslut 93/342/EEG inte är förbjuden i ..... (*), gäller följande

– levande fjäderfä (**),

– avelsfjäderfä som kläckningsäggen (**)/de daggamla kycklingarna (**) kommer från (**)

a) i) har antingen inte vaccinerats under de senaste tolv månaderna med sådant vaccin (**),

eller

ii) har vaccinerats med sådant vaccin inom de senaste tolv månaderna men senast 60 dagar före avsändande (**) eller insamling av kläckningsägg (**). I så fall har fjäderfä i ursprungsflocken under de sista 14 dagarna före avsändande eller insamling av äggen, underkastats ett virusisoleringstest för Newcastlesjuka baserat på stickprov av kloaksvabbprov från minst 60 fåglar från varje berörd flock, utan att man har påvisat några aviära paramyxovirus med ett intracerebralt patogenicitetsindex (ICPI) högre än 0,4 (**),

och

b) har i respektive tolv månader eller 60 dagar enligt a.i eller a.ii, inte varit i kontakt med fjäderfä som inte uppfyller garantierna i a.i eller a.ii

och

c) har varit isolerade under officiell tillsyn på ursprungsanläggningen under den tidsperiod på 14 dagar som nämns i a.ii,

och

d) när det gäller export av daggamla kycklingar, har de ägg som kycklingarna kläcktes ur, varken i kläckningsinrättningen eller under transporten varit i kontakt med ägg eller fjäderfä som inte uppfyller ovannämnda garantier.

BILAGA F

TILLÄGGSGARANTIER SOM SKALL INGÅ I DJURHÄLSOINTYGET VID IMPORT AV FÄRSKT FJÄDERFÄKÖTT TILL GEMENSKAPEN FRÅN TREDJE LÄNDER DÄR ARTIKEL 4.4 I BESLUT 93/342/EEG GÄLLER

Även om användning av vaccin mot Newcastlesjuka som inte uppfyller de särskilda kraven i punkt 2 i bilaga B i beslut 93/342/EEG, inte är förbjuden i ..... (*), har det slaktfjäderfä som köttet kommer ifrån

a) i) antingen inte vaccinerats under de senaste tolv månaderna med sådana vaccin (**),

eller

ii) vaccinerats med sådant vaccin inom de senaste tolv månaderna men senast 30 dagar före slakt. I så fall har fjäderfä i ursprungsflocken vid slakten underkastats ett virusisoleringsprov för Newcastlesjuka, baserat på stickprov av kloaksvabbprov från minst 60 fåglar i varje berörd flock, utan att man har kunnat påvisa några aviära paramyxovirus med en ICPI som är högre än 0,4 (**),

och

b) har under de 12 månader respektive 30 dagar som nämns i a.i eller a.ii inte varit i kontakt med fjäderfä som inte uppfyller garantierna i a.i respektive a.ii.

(*) Ursprungslandets namn.
(**) Stryk ej tillämpligt alternativ.