COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 12 maggio 1993

che stabilisce i criteri per la classificazione dei paesi terzi in riferimento all'influenza aviaria e alla malattia di Newcastle

(93/342/CEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il Trattato che istituisce la Comunità economica europea,

vista la direttiva 90/539/CEE del Consiglio, del 15 ottobre 1990, relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di pollame e uova da cova [1], modificata da ultimo dalla direttiva 92/65/CEE [2], in particolare l'articolo 22, paragrafo 2,

vista la direttiva 91/494/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1991, relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di carni fresche di volatili da cortile [3], modificata dalla direttiva 92/116/CEE [4], in particolare l'articolo 10, paragrafo 2,

considerando che il pollame, le uova da cova e le carni di pollame devono provenire da paesi terzi indenni dall'influenza aviaria e dalla malattia di Newcastle; che è pertanto necessario fissare i criteri di classificazione di detti paesi terzi;

considerando che i criteri per i paesi terzi devono essere fissati tenendo conto delle norme dettate per gli Stati membri dalle direttive 92/40/CEE [5] e 92/66/CEE [6];

considerando che le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato veterinario permanente,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Ai fini della presente decisione si intende per:

a) « influenza aviaria », l'infezione definita al capitolo I dell'allegato A;

b) « malattia di Newcastle », l'infezione definita al capitolo II dell'allegato A;

c) « vaccino riconosciuto », qualsiasi vaccino contro la malattia di Newcastle che soddisfa i criteri di cui all'allegato B;

d) « vaccinazione di emergenza », la vaccinazione effettuata per contenere la diffusione della malattia dopo l'insorgenza di uno o più focolai ed eseguita:

i) contro l'influenza aviaria, utilizzando qualsiasi vaccino;

ii) contro la malattia di Newcastle, utilizzando vaccini non riconosciuti;

e) « politica di eradicazione dell'infezione », l'applicazione, in presenza di focolai dell'influenza aviaria o della malattia di Newcastle, delle misure previste all'allegato C;

f) « branco commerciale » o un branco costituito da almeno 200 volatili o qualsiasi altro branco da cui il pollame, le uova da cova o la carne possono essere esportati nella Comunità.

Articolo 2

Un paese terzo è considerato paese indenne dall'influenza aviaria o dalla malattia di Newcastle, quando sia conforme ai seguenti criteri generali:

a) disporre di una struttura generale di polizia sanitaria che consenta un adeguato controllo degli allevamenti di pollame;

b) prevedere nella propria legislazione l'obbligo di denunciare i casi di influenza aviaria e di malattia di Newcastle per tutte le specie volatili e per tutti gli uccelli in cattività;

---

[1] GU n. L 303 del 31. 10. 1990, pag. 6.
[2] GU n. L 268 del 14. 9. 1992, pag. 54.
[3] GU n. L 268 del 24. 9. 1991, pag. 35.
[4] GU n. L 62 del 15. 3. 1993, pag. 1.
[5] GU n. L 167 del 22. 6. 1992, pag. 1.
[6] GU n. L 260 del 5. 9. 1992, pag. 1.

c) impegnarsi ad esaminare attentamente ogni caso sospetto di dette infezioni;

d) eseguire su campioni di ogni virus o paramixovirus di influenza aviaria individuati nei casi sospetti prove specifiche di laboratorio secondo i procedimenti di cui all'allegato A;

e) avere la possibilità di eseguire rapidamente le analisi, nei propri laboratori ufficiali o mediante accordi con altri laboratori nazionali;

f) autorizzare controlli dei predetti laboratori da parte di esperti della Comunità;

g) per ogni focolaio primario, inviare isolati di virus al laboratorio di riferimento comunitario di Weybridge (Regno Unito);

h) notificare alla Commissione, entro 24 ore dalla conferma, i focolai primari in ciascuna regione;

i) in caso di focolai secondari, inviare alla Commissione relazioni almeno mensili sull'andamento della malattia;

j) qualora la vaccinazione contro l'influenza aviaria e/o la malattia di Newcastle non sia vietata, sottoporre a controllo ufficiale la produzione, la sperimentazione e la distribuzione dei vaccini;

k) notificare alla Commissione le caratteristiche dei singoli ceppi utilizzati per la produzione di vaccini contro l'influenza aviaria o la malattia di Newcastle.

Articolo 3

1. Salvo il disposto dell'articolo 2, un paese terzo è considerato indenne dall'influenza aviaria qualora:

a) negli allevamenti di pollame presenti sul suo territorio non siano insorti focolai d'infezione per almeno 36 mesi e

b) per almeno 12 mesi non siano state effettuate vaccinazioni contro virus dell'influenza aviaria degli stessi sottotipi per i quali è nota l'esistenza di virus altamente patogeni (attalmente i sottotipi H5 e H7).

2. Salvo il disposto del paragrafo 1, lettera b), qualora nella lotta contro la malattia si attui una politica di eradicazione dell'infezione, il periodo di 36 mesi di cui al paragrafo 1, lettera a) è ridotto a:

a) 6 mesi se non è stata eseguita la vaccinazione d'emergenza;

b) 12 mesi se è stata eseguita la vaccinazione d'emergenza, purché sia trascorso un ulteriore periodo di 12 mesi dal termine ufficiale di detta vaccinazione.

Articolo 4

1. Salvo il disposto dell'articolo 2, un paese terzo è considerato per la prima volta indenne dalla malattia di Newcastle qualora:

a) negli allevamenti di pollame presenti sul suo territorio non siano insorti focolai d'infezione per almeno 36 mesi e

b) per almeno 12 mesi non siano state effettuate vaccinazioni contro la malattia di Newcastle con vaccini non riconosciuti.

2. Salvo il disposto del paragrafo 1, lettera b), qualora nella lotta contro la malattia si attui una politica di eradicazione dell'infezione il periodo di 36 mesi di cui al paragrafo 1, lettera a) è ridotto a:

a) 6 mesi se non è stata eseguita la vaccinazione d'emergenza;

b) 12 mesi se è stata eseguita la vaccinazione d'emergenza, purché sia trascorso un ulteriore periodo di 12 mesi dal termine ufficiale di detta vaccinazione.

3. In deroga al paragrafo 1, lettera a) e al paragrafo 2, lettera a), un paese terzo è considerato indenne dalla malattia di Newcastle se i criteri di cui al paragrafo 1 o al paragrafo 2 sono soddisfatti unicamente per il pollame commerciale.

In tal caso, il paese terzo interessato è autorizzato a spedire carni fresche di pollame verso la Comunità se il certificato sanitario che le accompagna reca le garanzie supplementari di cui all'allegato D. Non è autorizzata in questo caso l'esportazione verso la Comunità di pollame vivo né di uova da cova.

4. In deroga al paragrafo 1, lettera b) e al paragrafo 2, lettera b), un paese terzo è considerato indenne dalla malattia di Newcastle se ammette l'uso di vaccini contro tale malattia conformi ai requisiti generali di cui all'allegato B, ma non ai requisiti particolari ivi indicati.

In tal caso, il paese terzo interessato è autorizzato a spedire verso la Comunità pollame vivo e uova da cova o carni fresche di pollame se il certificato sanitario che accompagna la merce reca le garanzie supplementari di cui agli allegati E ed F.

Articolo 5

La presente decisione si applica dal 1° ottobre 1993.

Articolo 6

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 12 maggio 1993.

Per la Commissione

René STEICHEN

Membro della Commissione

ALLEGATO A

DEFINIZIONE DI « INFLUENZA AVIARIA » E DI « MALATTIA DI NEWCASTLE »

CAPITOLO I

Influenza aviaria

Per « influenza aviaria » si intende un'infezione dei volatili causata da qualsiasi virus A dell'influenza avente un indice di patogenicità intravenosa (IVPI) superiore a 1,2 nei pulcini di sei settimane, ovvero qualsiasi infezione provocata dal virus A dell'influenza, sottotipo H5 o H7, per il quale il sequenziamento dei nucleotidi abbia rivelato la presenza di molteplici amminoacidi basici nel sito di clivaggio dell'emoagglutimmina.

L'IVPI deve essere determinato con il seguente procedimento:

Indice di patogenicità intravenosa (IVPI)

1. Diluire da 10^{-1}, in una soluzione isotonica salina sterile, liquido allantoico infetto prelevato dall'ultimo livello di passaggio disponibile, preferibilmente dall'isolamento iniziale senza selezione.
2. Iniettare per via endovenosa 0,1 ml di virus diluito in dieci pulcini di sei settimane (deve trattarsi di animali esenti dallo specifico patogeno).
3. Esaminare i pulcini per 10 giorni, ad intervalli di 24 ore.
4. Classificare ognuno dei pulcini ad ogni osservazione nel modo seguente: 0 = normale; 1 = malato; 2 = gravemente malato; 3 = morto.
5. L'indice è calcolato come nell'esempio che segue:

Sintomi clinici	Giorni successivi all'inoculazione (numero di pulcini)										Totale	Puntaggio
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
normale	10	2	0	0	0	0	0	0	0	0	12 × 0	= 0
malato	0	4	2	0	0	0	0	0	0	0	6 × 1	= 6
gravemente malato (*)	0	2	2	2	0	0	0	0	0	0	6 × 2	= 12
morto	0	2	6	8	10	10	10	10	10	10	76 × 3	= 228
												Totale = 246

Indice = punteggio medio per pulcino per ogni osservazione ossia $\frac{246}{100} = 2{,}46$

(*) Deve trattarsi di un giudizio clinico soggettivo; in questo caso, tuttavia, i volatili presentano generalmente uno o più dei sintomi seguenti: complicazioni respiratorie, depressione, diarrea, cianosi dell'epidermide o del bargiglio, edema facciale o cranico, sintomi neuropatologici.

CAPITOLO II

Malattia di Newcastle

Per « malattia di Newcastle » si intende un'infezione dei volatili causata da un ceppo aviare del Paramixovirus 1 con un indice di patogenicità intracerebrale (ICPI) superiore a 0,7 nei pulcini di un giorno.

L'ICPI deve essere determinato con il seguente procedimento:

Prova dell'indice di patogenicità intracerebrale (ICPI)

1. Diluire in una proporzione di 1:10, in una soluzione isotonica salina sterile, un'aliquota di liquido allantoico infetto appena prelevato (il titolo di emoagglutinazione deve essere superiore a 2^4) (non usare antibiotici).
2. Iniettare nel cervello di dieci pulcini di un giorno (cioè aventi un'età compresa fra 24 e 40 ore dalla schiusa) 0,05 ml di virus diluito. I pulcini devono essere ottenuti da uova provenienti da un branco esente da organismi patogeni specifici.
3. Esaminare i pulcini per 8 giorni, ad intervalli di 24 ore.
4. Classificare ognuno dei pulcini ad ogni osservazione nel modo seguente: 0 = normale; 1 = malato; 3 = morto.
5. L'indice è calcolato come nell'esempio che segue:

Sintomi clinici	Giorni successivi all'inoculazione (numero di pulcini)								Totale	Punteggio
	1	2	3	4	5	6	7	8		
normale	10	4	0	0	0	0	0	0	14 × 0	= 0
malato	0	6	10	4	0	0	0	0	20 × 1	= 20
morto	0	0	0	6	10	10	10	10	46 × 2	= 92
										Totale = 112

Indice = punteggio medio per pulcino per ogni osservazione ossia $\frac{112}{80} = 1,4$

ALLEGATO B

REQUISITI PER IL RICONOSCIMENTO DEI VACCINI

1. **Requisiti generali**

A. I vaccini devono essere registrati dalle autorità competenti del paese terzo interessato prima che ne siano ammesse la distribuzione e l'utilizzazione. Ai fini di tale registrazione le autorità competenti si avvalgono di un fascicolo completo contenente i dati relativi all'efficacia e all'innocuità dei vaccini. Per i vaccini importati le autorità competenti possono avvalersi dei dati controllati dalle autorità competenti del paese di produzione, sempreché questi controlli siano stati eseguiti secondo norme accettate a livello internazionale.

B. Inoltre, l'importazione o la produzione e la distribuzione dei vaccini sono controllate dalle autorità competenti del paese terzo interessato.

C. Prima di autorizzare la distribuzione, le autorità competenti controllano l'innocuità di ciascuna partita di vaccini, con particolare riguardo all'attenuazione o inattivazione e all'assenza di agenti contaminanti indesiderati, nonché la loro efficacia.

2. **Requisiti particolari**

A. I vaccini vivi attenuati contro la malattia di Newcastle sono preparati a partire da un ceppo di virus della malattia stessa di cui il « ceppo madre » (Master Seed) è stato sottoposto ad una prova che ha rivelato un indice di patogenicità intracerebrale (ICPI):

i) inferiore a 0,4 se ad ogni volatile è stata somministrata per la prova una dose di almeno 10^7 EID_{50}

oppure

ii) inferiore a 0,5 se ad ogni volatile è stata somministrata per la prova una dose di almeno 10^8 EID_{50}.

B. I vaccini inattivati contro la malattia di Newcastle sono preparati a partire da un ceppo di virus della malattia stessa avente un indice di patogenicità intracerebrale (ICPI) inferiore a 0,7 nei pulcini di un giorno se ad ogni volatile è stata somministrata per la prova una dose di almeno 10^8 EID_{50}.

ALLEGATO C

MISURE MINIME DA ADOTTARE AI FINI DELL'ERADICAZIONE DI FOCOLAI DELL'INFLUENZA AVIARIA O DELLA MALATTIA DI NEWCASTLE

1. In presenza di casi sospetti l'azienda è posta sotto controllo ufficiale e si applicano le seguenti misure :

   a) tutti i campioni necessari vanno immediatamente prelevati e inviati ad un laboratorio riconosciuto dall'autorità competente ;

   b) viene compilato un registro di tutte le categorie di volatili presenti nell'azienda, specificando il numero degli animali morti e degli animali malati ; il registro deve essere tenuto aggiornato e controllato in occasione di ciascuna visita ;

   c) tutti i volatili sono tenuti in isolamento, se possibile nei locali in cui sono allevati ;

   d) nessun volatile può entrare nell'azienda o uscirne ;

   e) qualsiasi movimento di persone, veicoli, materiali ecc. da o verso l'azienda è subordinato all'autorizzazione del veterinario ufficiale ;

   f) le uova destinate al consumo possono uscire dall'azienda previa adeguata disinfezione o possono essere inviate direttamente ad un centro per un trattamento termico adeguato ;

   g) vengono utilizzati mezzi appropriati di disinfezione alle entrate dei fabbricati in cui sono allevati i volatili, nonché agli ingressi dell'azienda stessa ;

   h) viene effettuata un'indagine epidemiologica per individuare l'origine dell'infezione e la possibile diffusione ;

   i) vengono posti sotto controllo ufficiale i luoghi che possono essere venuti a contatto con l'infezione, in base ai risultati dell'indagine di cui al punto g).

2. Non appena viene confermata ufficialmente la presenza della malattia in un'azienda, sono adottate le seguenti misure, oltre a quelle elencate al punto 1 :

   a) tutti i volatili presenti nell'azienda sono immediatamente abbattuti in loco ; le carcasse e le uova sono distrutte ; le operazioni di cui sopra devono essere eseguite in modo da ridurre al minimo il rischio di diffusione della malattia ;

   b) tutti i materiali e i rifiuti che potrebbero essere contaminati sono distrutti o sottoposti a un trattamento che garantisca la distribuzione di qualsiasi virus eventualmente presente ;

   c) le carni dei volatili macellati durante il periodo presunto di incubazione della malattia sono individuate e distrutte ;

   d) le uova da cova deposte durante il periodo presunto di incubazione sono individuate e distrutte ; i pulcini già nati da tali uova sono posti sotto controllo ufficiale ;

   e) al termine delle operazioni di abbattimento e di distruzione, i fabbricati sono accuratamente puliti e disinfettati ;

   f) nell'azienda non devono essere reintrodotti volatili per almeno 21 giorni dal termine delle operazioni di disinfezione.

3. Le operazioni di cui al paragrafo 2 possono essere limitate alle parti dell'azienda che formano un'unità epidemiologica, purché siano rispettate le condizioni necessarie ad evitare la diffusione della malattia alle unità non contaminate dell'azienda.

4. Attorno ai focolai confermati della malattia vengono delimitate una zona di protezione di almeno 3 km di raggio e una zona di sorveglianza di almeno 10 km di raggio. In tali zone restano in vigore misure di isolamento e di controllo dei movimenti dei volatili per almeno 21 giorni dal termine delle operazioni di disinfezione nell'azienda contaminata. Prima di sospendere tali misure, le autorità procedono alle opportune indagini e alla raccolta di campioni nelle aziende al fine di stabilire che la malattia non è più presente nella regione interessata.

5. Le operazioni elencate nel presente allegato devono essere effettuate dalle autorità veterinarie ufficiali o sotto il loro controllo.

ALLEGATO D

GARANZIE SUPPLEMENTARI CHE DEVONO FIGURARE NEL CERTIFICATO SANITARIO PER L'IMPORTAZIONE NELLA COMUNITÀ DI CARNI FRESCHE DI POLLAME PROVENIENTI DA PAESI TERZI IN CUI SI APPLICA L'ARTICOLO 4 PARAGRAFO 3 DELLA DECISIONE 93/342/CEE

I volatili da cui sono ottenute le carni:

a) i) non sono stati vaccinati con vaccini contro la malattia di Newcastle non conformi ai criteri particolari di cui all'allegato B, punto 2 della decisione 93/342/CEE (*), oppure

ii) sono stati vaccinati con vaccini non conformi ai criteri particolari di cui all'articolo B della decisione 93/342/CEE non meno di 30 giorni prima della macellazione (*), e

b) alla macellazione sono stati sottoposti, sulla base di un campionamento casuale di tamponi cloacali di almeno 60 volatili di ogni branco interessato, ad una prova di isolamento del virus della malattia di Newcastle nel corso della quale non è stato riscontrato alcun paramixovirus di ceppo aviare con un indice di patogenicità intracerebrale (ICPI) superiore a 0,4 e

c) durante i 30 giorni precedenti la macellazione non sono venuti a contatto con pollame che non soddisfa le condizioni di cui alle lettere a) e b).

(*) Cancellare la voce inutile.

ALLEGATO E

GARANZIE SUPPLEMENTARI CHE DEVONO FIGURARE NEL CERTIFICATO SANITARIO PER L'IMPORTAZIONE NELLA COMUNITÀ DI VOLATILI VIVI O DI UOVA DA COVA PROVENIENTI DA PAESI TERZI IN CUI SI APPLICA L'ARTICOLO 4 PARAGRAFO 4 DELLA DECISIONE 93/342/CEE

Benché l'uso di vaccini contro la malattia di Newcastle non conformi ai criteri particolari di cui all'allegato B della decisione 93/342/CEE non sia vietato in .....(*),

— i volatili vivi (**)

— i volatili riproduttori da cui sono state ottenute le uova da cova (**) / i pulcini di un giorno (**)

a) i) non sono stati vaccinati con tali vaccini da almeno 12 mesi (**), oppure

ii) sono stati vaccinati con tali vaccini tra i 12 mesi e i 60 giorni precedenti la spedizione (**) o la raccolta delle uova da cova (**), nel qual caso i volatili del branco di provenienza sono stati sottoposti, nei 14 giorni precedenti la spedizione o la raccolta delle uova, sulla base di un campionamento casuale di tamponi cloacali di almeno 60 volatili di ciascun branco interessato, ad una prova di isolamento del virus della malattia di Newcastle nel corso della quale non è stato riscontrato alcun paramixovirus di ceppo aviare con un indice di patogenicità intracerebrale (ICPI) superiore a 0,4 (**);

b) durante i periodi di 12 mesi o di 60 giorni di cui alla lettera a), punti i) o ii), non sono venuti a contratto con volatili che non soddisfano le condizioni di cui alla lettera a), punti i) o ii);

c) durante il periodo di 14 giorni di cui alla lettera a), punto ii), sono stati isolati sotto controllo ufficiale nell'allevamento di origine;

d) per quanto concerne le esportazioni di pulcini di un giorno, le uova da cova da cui sono nati non sono venute a contatto, nell'incubatorio o durante il trasporto, con uova o pollame che non soddisfano le condizioni di cui sopra.

ALLEGATO F

GARANZIE SUPPLEMENTARI CHE DEVONO FIGURARE NEL CERTIFICATO SANITARIO PER L'IMPORTAZIONE NELLA COMUNITÀ DI CARNI FRESCHE DI POLLAME PROVENIENTI DA PAESI TERZI IN CUI SI APPLICA L'ARTICOLO 4 PARAGRAFO 4 DELLA DECISIONE 93/342/CEE

Benché l'uso di vaccini contro la malattia di Newcastle non conformi ai criteri particolari di cui all'allegato B della decisione 93/342/CEE non sia vietato in .....(*), il pollame da macello da cui è stata ottenuta la carne

a) i) non è stato vaccinato con tali vaccini da almeno 12 mesi (**), oppure

ii) è stato vaccinato con tali vaccini tra i 12 mesi e i 30 giorni precedenti la macellazione, nel qual caso i volatili dell'allevamento di provenienza sono stati sottoposti al momento della macellazione, sulla base di un campionamento casuale di tamponi cloacali di almeno 60 volatili di ciascun branco interessato, ad una prova di isolamento del virus della malattia di Newcastle nel corso della quale non è stato riscontrato alcun paramixovirus di ceppo aviare con un indice di patogenicità intracerebrale (ICPI) superiore a 0,4 (**), e

b) durante i periodi di 12 mesi o di 30 giorni di cui alla lettera a), punti i) o ii), non è venuto a contatto con volatili che non soddisfano le condizioni di cui alla lettera a) punti i) o ii).

(*) Nome del paese d'origine.
(**) Cancellare la voce inutile.