COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 12 de mayo de 1993

por la que se establecen los criterios para la clasificación de terceros países en relación con la influenza aviar y la enfermedad de Newcastle

(93/342/CEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista la Directiva 90/539/CEE del Consejo, de 15 de octubre de 1990, relativa a las condiciones de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar procedentes de terceros países [1], cuya última modificación la constituye la Directiva 92/65/CEE del Consejo [2], y, en particular, el apartado 2 de su artículo 22,

Vista la Directiva 91/494/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1991, sobre las condiciones de policía sanitaria a las que deben ajustarse los intercambios intracomunitarios y las importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de terceros países [3], modificada por la Directiva 92/116/CEE [4], y, en particular, el apartado 2 de su artículo 10,

Considerando que las aves de corral, los huevos para incubar y la carne de aves de corral deben proceder de terceros países indemnes de la influenza aviar y de la enfermedad de Newcastle; que es necesario establecer los criterios para la clasificación de los terceros países de acuerdo con ese requisito;

Considerando que los criterios para los terceros países deben fijarse teniendo en cuenta lo establecido respecto a los Estados miembros en las Directivas 92/40/CEE [5] y 92/66/CEE [6] del Consejo;

Considerando que los medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité veterinario permanente,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

A efectos de la presente Decisión se entenderá por:

a) « influenza aviar »: la infección definida en el capítulo I del Anexo A;

b) « enfermedad de Newcastle »: la infección definida en el capítulo II del Anexo A;

c) « vacuna reconocida »: toda vacuna contra la enfermedad de Newcastle que cumpla los criterios establecios en el Anexo B;

d) « vacunación de emergencia »: la vacunación utilizada como instrumento de control de la enfermedad tras haberse registrado uno o más brotes de ella, y llevada a cabo:

   i) contra la influenza aviar, utilizando cualquier tipo de vacuno;

   ii) contra la enfermedad de Newcastle, utilizando vacunas no reconocidas;

e) « sacrificio obligatorio »: la aplicación de las medidas establecidas en el Anexo C cuando se hayan producido brotes de influenza aviar o de enfermedad de Newcastle;

f) « manada comercial »: bien toda manada que se componga como mínimo de 200 aves, bien cualquier otra manada cuyas aves de corral, huevos para incubar o carne sean susceptibles de ser exportados a la Comunidad.

Artículo 2

Un tercer país será clasificado como indemne de la influenza aviar y de la enfermedad de Newcastle si cumple los siguientes criterios generales:

a) poseer una estructura general de sanidad animal que permita controlar adecuadamente las manadas de aves de corral;

b) poseer en su legislación disposiciones que establezcan que la influenza aviar y la enfermedad de Newcastle son enfermedades de declaración obligatorio para todas las especies de aves de corral y para todas la aves mantenidas en cautiverio;

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

c) comprometerse a estudiar cuidadosamente todo caso sospechoso en relación con ambos enfermedades;

d) en caso de sospecha de infección, someter muestras de cada uno de los virus a paramixovirus de la influenza aviar que se hayan encontrado a pruebas específicas de laboratorio de acuerdo con el procedimiento establecido en el Anexo A;

e) disponer en los propios laboratorios oficiales de los medios para llevar a cabo con prontitud los ensayos necesarios, o establecer acuerdos con otros laboratorios nacionales con ese fin;

f) autorizar inspecciones de esos laboratorios por parte de expertos de la Comunidad;

g) por cada brote primario, enviar aislados de virus al laboratorio comunitario de referencia de Weybridge (Reino Unido);

h) notificar a la Comisión, dentro de las 24 horas siguientes a su confirmación, la aparición de brotes primarios en las distintas regiones;

i) en caso de que se produzcan brotes secundarios, enviar a la Comisión, como mínimo mensualmente, un informe sobre la situación de la enfermedad;

j) someter a control oficial la producción, ensayo y distribución de las vacunas, en los casos en que la vacunación contra la influenza aviar o la enfermedad de Newcastle no esté prohibida;

k) comunicar a la Comisión las características de cada cepa utilizada para la producción de vacunas contra la influenza aviar y la enfermedad de Newcastle.

Artículo 3

1. Sin perjuicio de los criterios generales establecidos en el artículo 2, un tercer país será clasificado como indemne de la influenza aviar si:

a) durante 36 meses, como mínimo, no se ha registrado en su territorio ningún brote de esta enfermedad entre las aves de corral, y

b) durante doce meses, como mínimo, no se han llevado a cabo vacunaciones contra virus de la influenza aviar de los mismos subtipos que aquellos respecto a los cuales se conocen virus de elevada patogenicidad (actualmente, subtipos H5 y H7).

2. En caso de que se instaure el sacrificio obligatorio para controlar la enfermedad, y sin perjuicio de lo dispuesto en la letra b) del apartado 1, el período de 36 meses citado en la letra a) del apartado 1 se reducirá a:

a) seis meses, si no se ha llevado a cabo una vacunación de emergencia,

b) doce meses, si se ha llevado a cabo una vacunación de emergencia, siempre que haya transcurrido otro período de doce meses desde la suspensión oficial de dicha vacunación.

Artículo 4

1. Sin perjuicio de los criterios generales establecidos en el artículo 2, un tercer país será clasificado por primera vez como indemne de la enfermedad de Newcastle si:

a) durante 36 meses, como mínimo, no se ha registrado en su territorio ningún brote de esta enfermedad entre las aves de corral, y

b) durante doce meses, como mínimo, no se han llevado a cabo vacunaciones contra la enfermedad de Newcastle utilizando vacunas no reconocidas.

2. En caso de que se instaure el sacrificio obligatorio para controlar la enfermedad, y sin perjuicio de lo dispuesto en la letra b) del apartado 1, el período de 36 meses citado en la letra a) del apartado 1 se reducirá a:

a) seis meses, si no se ha llevado a cabo una vacunación de emergencia,

b) doce meses, si se ha llevado a cabo una vacunación de emergencia, siempre que haya transcurrido otro período de doce meses desde la suspensión oficial de dicha vacunación.

3. No obstante lo dispuesto en la letra a) del apartado 1 y en la letra a) del apartado 2, un tercer país será clasificado como indemne de la enfermedad de Newcastle si sólo se cumplen los criterios recogidos en los apartados 1 o 2 respecto a las manadas comerciales.

En tal caso, se autorizará el tercer país en cuestión para expedir carne fresca de aves de corral a la Comunidad si en el certificado sanitario que acompañe a la expedición ser incluyen las garantías suplementarias establecidas en el Anexo D. En este caso, no estará autorizada la exportación a la Comunidad de aves de corral vivas o huevos para incubar.

4. No obstante lo dispuesto en la letra b) el apartado 1 y en la letra b) del apartado 2, un tercer país será clasificado como indemne de la enfermedad de Newcastle si permite el empleo de vacunas contra esta enfermedad que, pese a que cumplan los criterios generales establecidos en el Anexo B respecto a estas vacunas, no cumplen los criterios específicos.

En tal caso se autorizará al tercer país en cuestión para expedir aves de corral vivas y huevos para incubar o carne fresca de aves de corral a la Comunidad si en el certificado sanitario que acompañe a la expedición se incluyen las garantías suplementarias establecidas, respectivamente, en los Anexos E o F.

Artículo 5

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de octubre de 1993.

Artículo 6

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 12 de mayo de 1993.

Por la Comisión

René STEICHEN

Miembro de la Comisión

ANEXO A

DEFINICIONES DE « INFLUENZA AVIAR » Y « ENFERMEDAD DE NEWCASTLE »

CAPÍTULO I

Influenza aviar

Por « influenza aviar » se entiende una infección de las aves de corral producida por cualquier virus de la influenza A cuyo índice de patogenicidad intravenosa (IVPI) sea superior a 1,2 en pollitos de 6 semanas de edad, o cualquier infección provocada por virus del subtipo H5 o H7 de la influenza A cuya secuenciación de nucléotidos haya demostrado la presencia de múltiples aminoácidos básicos en el punto de corte de la hemaglutinina.

El IVPI se determinará por el método siguiente :

Índice de patogenicidad intravenosa (IVPI)

1. Diluir a 10^{-1} fluido alantoideo infeccioso del pase más bajo posible, preferentemente del aislamiento inicial y sin selección alguna, en una solución salina isotónica esterilizada.
2. Inyectar por vía intravenosa en cada uno de los diez pollitos de seis semanas de edad (deberán utilizarse aves libres de patógenos específicos) 0,1 ml de virus diluido.
3. Examinar las aves cada 24 horas durante diez días.
4. Puntuar todas las aves en cada examen : 0 = normal, 1 = enferma, 2 = gravemente enferma y 3 = muerta.
5. Anotar los resultados y calcular el índice del modo siguiente :

Síntomas clínicos	Días después de la inoculación (número de aves)										Total	Puntuación
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Normal	10	2	0	0	0	0	0	0	0	0	12 × 0	= 0
Enferma	0	4	2	0	0	0	0	0	0	0	6 × 1	= 6
Gravemente enferma (*)	0	2	2	2	0	0	0	0	0	0	6 × 2	= 12
Muerta	0	2	6	8	10	10	10	10	10	10	76 × 3	= 228
												Total = 246

Índice = puntuación media por ave y por observación = $\frac{246}{100}$ = 2,46

(*) Se trata de un diagnóstico subjetivo que en general se aplicará a las aves que presenten más de uno de los síntomas siguientes : problemas respiratorios, depresión, diarrea, cianosis en la piel no recubierta o en las barbillas, edema en la cara o en la cabeza o signos nerviosos.

CAPÍTULO II

Enfermedad de Newcastle

Por « enfermedad de Newcastle » se entiende una infección de las aves de corral producida por cualquier cepa aviaria del paramixovirus 1, con un índice de patogenicidad intracerebral (IPIC) superior a 0,7 en pollitos de un día de edad.

El IPIC se determinará por el método siguiente :

Índice de patogenicidad intracerebral (IPIC)

1. Diluir a 1/10 fluido alantoideo recién recogido e infeccioso (el título de hemaglutinación deberá ser superior a 2^4) en una solución salina isotónica estéril (no podrán utilizarse antibióticos).
2. Inyectar en el cerebro de 10 pollitos de un día de edad (es decir, 24 horas ; 40 horas después de salir del huevo) 0,05 ml de virus diluido por pollito. Los pollitos deberán haber nacido de huevos procedentes de una manada exenta de patógenos específicos.
3. Examinar las aves cada 24 horas durante ocho días.
4. Puntuar todas las aves en cada examen : 0 = normal, 1 = enferma, y 3 = muerta.
5. Calcular el índice del modo siguiente :

Síntomas clínicos	Días después de la inoculación (número de aves)								Total	Puntuación
	1	2	3	4	5	6	7	8		
Normal	10	4	0	0	0	0	0	0	14 × 0	= 0
Enferma	0	6	10	4	0	0	0	0	20 × 1	= 20
Muerta	0	0	0	6	10	10	10	10	46 × 2	= 92
										Total = 112

El índice será la puntuación media por ave y por observación = $\frac{112}{80}$ = 1,4.

ANEXO B

CRITERIOS APLICABLES A LAS VACUNAS RECONOCIDAS

1. **Criterios generales**

A. Las autoridades competentes del tercer país de que se trate tienen la obligación de registrar las vacunas antes de autorizar su distribución y uso. Para llevar a cabo ese registro, las autoridades competentes deben basarse en un expediente completo que contenga datos sobre la eficacia e inocuidad de las vacunas ; en lo que respecta a las vacunas importadas, las autoridades competentes podrán recurrir a datos controlados por las autoridades competentes del país de fabricación de la vacuna, siempre que los controles correspondientes se hayan llevado a cabo de conformidad con normas aceptadas a escala internacional.

B. Además, tanto la importación o producción como la distribución de las vacunas deberán ser controladas por las autoridades competentes del tercer país de que se trate.

C. Antes de autorizar su distribución, cada lote de vacunas será sometido, por encargo de las autoridades competentes, a los ensayos necesarios para determinar su inocuidad, especialmente con respecto a la atenuación o inactivación y a la ausencia de agentes contaminantes indeseables, y su eficacia.

2. **Criterios específicos**

A. Las vacunas vivas atenuadas contra la enfermedad de Newcastle deberán prepararse a partir de una cepa de virus de la enfermedad cuya « cepa madre » (Master Seed) haya sido sometida a un ensayo que haya revelado un índice de patogenicidad intracerebral (IPIC) de :

i) menos de 0,4, si cada ave ha recibido al menos 10^7 EID_{50} en el ensayo de IPIC,

ii) menos de 0,5, si cada ave ha recibido al menos 10^8 EID_{50} en el ensayo del IPIC.

B. Las vacunas inactivadas contra la enfermedad de Newcastle deberán prepararse a partir de una cepa de virus de la enfermedad cuya « cepa madre » (Master Seed) haya sido sometida a un ensayo que haya revelado un índice de patogenicidad intracerebral (IPIC) de menos de 0,7, si cada ave ha recibido al menos 10^8 EID_{50} en el ensayo del IPIC.

ANEXO C

MEDIDAS MÍNIMAS QUE DEBERÁN ADOPTARSE CUANDO SE PRACTIQUE EL SACRIFICIO OBLIGATORIO PARA ELIMINAR BROTES DE LA INFLUENZA AVIAR O DE LA ENFERMEDAD DE NEWCASTLE

1. En caso de sospecha de infección, la explotación afectada quedará bajo vigilancia oficial. En particular, ello supondrá:

   a) que se tomen sin demora todas las muestras necesarias y se envíen al laboratorio aprobado por las autoridades competentes para establecer el diagnóstico;

   b) la realización de un censo de todas las categorías de aves de corral de la explotación en el que se precisará el número de aves de corral muertas y enfermas; este censo deberá mantenerse actualizado, y podrá ser controlado en cada visita oficial;

   c) el aislamiento de todas las aves de corral y, siempre que sea posible, su reclusión dentro de sus alojamientos;

   d) la prohibición tanto de la entrada de aves de corral en la explotación como de la salida de las que se encuentren en ella;

   e) la exigencia de una autorización oficial para todo movimiento de personas, vehículos, materiales, etc., cuyo destino u origen sea la explotación;

   f) la posibilidad de que los huevos de mesa puedan salir de la explotación después de ser desinfectados adecuadamente o puedan ser enviados directamente a un establecimiento para ser sometidos a un tratamiento térmico apropiado;

   g) la instalación de medios de desinfección apropiados en las entradas de los edificios que albergan las aves de corral y de la propia explotación;

   h) la realización de una encuesta epizootiológica para determinar el origen de la infección y su posible propagación;

   i) el sometimiento, asimismo, a vigilancia oficial de las dependencias donde se hayan producido contactos y que puedan hallarse infectadas, es decir, las que se descubran mediante la investigación mencionada en la letra g).

2. En cuanto se confirme oficialmente la presencia de la enfermedad en una explotación, se adoptarán las siguientes medidas además de las enumeradas en el punto 1:

   a) el sacrificio inmediato e *in situ* de todas las aves de corral de la explotación y la destrucción de canales y huevos; estos operaciones se efectuarán de modo que se reduzca al mínimo el riesgo de propagación de la enfermedad;

   b) la destrucción o el tratamiento de todas las materias o desechos que pudieran estar contaminados de manera que quede garantizada la destrucción total de los virus;

   c) en lo posible, la búsqueda y destrucción de la carne de las aves de corral que hayan sido sacrificadas durante el presunto período de incubación de la enfermedad;

   d) en lo posible, la búsqueda y destrucción de los huevos de incubar puestos durante el presunto período de incubación de la enfermedad; las aves de corral que hayan nacido de esos huevos quedarán sometidos a vigilancia oficial;

   e) la limpieza y desinfección a fondo de los locales, una vez hayan finalizado las operaciones de sacrificio y destrucción;

   f) la prohibición de que se reintroduzcan aves de corral en la explotación hasta que hayan transcurrido, como mínimo, 21 días desde el final de las operaciones de desinfección.

3. Las operaciones descritas en el punto 2 podrán circunscribirse a aquellas partes de las explotaciones que formen una unidad epizootiológica, siempre y cuando se haya confirmado que no existe riesgo de propagación de la enfermedad a las unidades no infectadas de la explotación.

4. Alrededor del lugar donde se hayan registrado brotes confirmados de la enfermedad se creará una zona de protección de un radio mínimo de 3 km y una zona de vigilancia de un radio mínimo de 10 km. En esas zonas se aplicarán medidas de inmovilización y se controlarán los movimientos de las aves de corral hasta al menos 21 días después de que hayan finalizado las operaciones de desinfección de la explotación infectada. Antes de levantar las restricciones citadas, las autoridades llevarán de aves de corral, con objeto de confirmar la eliminación de la enfermedad en la región de que se trate.

5. Las operaciones mencionadas en el presente Anexo deberán ser realizadas por las autoridades veterinarias oficiales o bajo su supervisión.

ANEXO D

GARANTÍAS SUPLEMENTARIAS QUE DEBERÁN INCLUIRSE EN EL CERTIFICADO SANITARIO PARA LA IMPORTACIÓN EN LA COMUNIDAD DE CARNE FRESCA DE AVES DE CORRAL PROCEDENTE DE TERCEROS PAÍSES EN LOS CASOS EN LOS QUE SEA APLICABLE EL APARTADO 3 DEL ARTÍCULO 4 DE LA DECISIÓN 93/342/CEE

La manada de aves de corral de sacrificio de la que procede la carne :

a) i) bien no ha sido vacunada con vacunas contra la enfermedad de Newcastle que no cumplan los requisitos específicos del apartado 2 del Anexo B de la Decisión 93/342/CEE (*), o

ii) bien ha sido vacunada como mínimo 30 días antes del sacrificio, con vacunas que no cumplen los requisitos del apartado 2 del Anexo B de la Decisión 93/342/CEE (*); y

b) ha sido sometida durante el sacrificio, mediante muestreo aleatorio de hisopos de cloaca de un mínimo de 60 aves de esa manada, a una prueba de aislamiento del virus de la enfermedad de Newcastle, en la que no se han encontrado paramixovirus con un indice de patogenicidad intracerebral (IPIC) superior a 0,4 ;

c) no ha estado en contacto durante los 30 días anteriores a su sacrificio con manadas de aves de corral que no cumplan las garantías mencionadas en las letras a) y b).

(*) Táchese lo que no proceda.

ANEXO E

GARANTÍAS SUPLEMENTARIAS QUE DEBERÁN INCLUIRSE EN EL CERTIFICADO SANITARIO PARA LA IMPORTACIÓN EN LA COMUNIDAD DE AVES DE CORRAL VIVAS O HUEVOS PARA INCUBAR PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES EN LOS CASOS EN QUE SEA APLICABLE EL APARTADO 4 DEL ARTÍCULO 4 DE LA DECISIÓN 93/342/CEE

A pesar de que el empleo de vacunas contra la enfermedad de Newcastle que no cumplan los requisitos específicos del apartado 2 del Anexo B de la Decisión 93/342/CEE no está prohibido en ..... (*):

— las aves de corral vivas (**),

— las aves de corral de cría de las que proceden los huevos para incubar (**)/los pollitos de un día (**),

a) i) bien no han sido vacunadas con dichas vacunas durante al menos los últimos 12 meses (**),

ii) bien han sido vacunadas con dichas vacunas en los últimos 12 meses, aunque no menos de 60 días antes de su envío (**) o de la recogida de los huevos para incubar (**), en cuyo caso las aves de corral de la manada de origen han sido sometidas, durante los 14 días precedentes a su expedición o a la recogida de los huevos, y mediante muestreo aleatorio de hisopos de cloaca de un mínimo de 60 aves de cada manada afectada, a una prueba de aislamiento del virus de la enfermedad de Newcastle, en la que no se han encontrado paramixovirus con un índice de patogenicidad intracerebral (IPIC) superior a 0,4 (**); y

b) no han estado en contacto durante los respectivos períodos de 12 meses o 60 días mencionados en los incisos i) e ii) de la letra a) con manadas de aves de corral que no cumplan las garantías mencionadas en dichos incisos, y;

c) han estado aisladas bajo vigilancia oficial en la explotación de origen durante el período de 14 días indicado en el inciso ii) de la letra a), y;

d) cuando se trate de exportación de pollitos de un día, los huevos para incubar de que proceden no han estado en contacto ni en el establecimiento de incubación ni durante el transporte con huevos o aves de corral que no cumplan las garantías indicadas anteriormente.

ANEXO F

GARANTÍAS SUPLEMENTARIAS QUE DEBERÁN INCLUIRSE EN EL CERTIFICADO SANITARIO PARA LA IMPORTACIÓN EN LA COMUNIDAD DE CARNE FRESCA DE AVES DE CORRAL PROCEDENTE DE TERCEROS PAÍSES EN LOS CASOS EN QUE SEA APLICABLE EL APARTADO 4 DEL ARTÍCULO 4 DE LA DECISIÓN 93/342/CEE

A pesar de que el empleo de vacunas contra la enfermedad de Newcastle que no cumplan los requisitos específicos del apartado 2 del Anexo B de la Decisión 93/342/CEE no está prohibido en ..... (*), las aves de corral de sacrificio de las que procede la carne:

a) i) bien no han sido vacunadas con dichas vacunas durante al menos los últimos 12 meses (**),

ii) bien han sido vacunadas con dichas vacunas en los últimos 12 meses, aunque no menos de 30 días antes del sacrificio, en cuyo caso las aves de la manada de origen han sido sometidas durante el sacrificio, mediante muestreo aleatorio de hisopos de cloaca de un mínimo de 60 aves de cada manada, a una prueba de aislamiento del virus de la enfermedad de cada manada, a una prueba de aislamiento del virus de la enfermedad de Newcastle en la que no se han encontrado paramixovirus con un índice de patogenicidad intracerebral (IPIC) superior a 0,4 (**), y;

b) no han estado en contacto durante los respectivos períodos de 12 meses y 30 días mencionados en los incisos i) e ii) de la letra a) con manadas de aves de corral que no cumplan las garantías establecidas en dichos párrafos.

(*) Nombre del país de origen.
(**) Táchese lo que no proceda.