31993D0342

L 137/24 URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI 8.6.1993

ODLOČBA KOMISIJE
z dne 12. maja 1993
o določitvi meril za razvrščanje tretjih držav v zvezi z aviarno influenco in atipično kokošjo kugo

(93/342/EGS)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 90/539/EGS z dne 15. oktobra 1990 o pogojih zdravstvenega stanja živali, ki veljajo znotraj Skupnosti za trgovanje s perutnino in valilnimi jajci ter za njihov uvoz iz tretjih držav ([1]), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 92/65/EGS ([2]), in zlasti člena 22(2) Direktive,

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/494/EGS z dne 26. junija 1991 o pogojih v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki urejajo trgovino v Skupnosti s svežim perutninskim mesom in njegov uvoz iz tretjih držav ([3]), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 92/116/EGS ([4]), in zlasti člena 10(2) Direktive,

ker morajo biti perutnina, valilna jajca in perutninsko meso, ki prihajajo iz tretjih držav, prosti aviarne influence in atipične kokošje kuge; ker je treba določiti merila za razvrščanje tretjih držav v skladu s tem;

ker je treba merila za tretje države določiti ob upoštevanju določb glede držav članic, kakor so določene v direktivah Sveta 92/40/EGS ([5]) in 92/66/EGS ([6]);

ker so ukrepi, predvideni s to odločbo, v skladu z mnenjem Stalnega veterinarskega odbora,

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

V tej uredbi:

(a) „ *aviarna influenca*“ pomeni okužbo, kakor je opredeljena v poglavju I Priloge A;

(b) „*atipična kokošja kuga*“ pomeni okužbo, kakor je opredeljena v poglavju II Priloge A;

(c) „*priznano cepivo*“ pomeni katero koli cepivo proti atipični kokošji kugi, ki izpolnjuje merila, določena v Prilogi B;

(d) „*cepljenje v nujnih primerih*“ pomeni cepljenje, uporabljeno kot sredstvo za omejevanje bolezni po enem ali več izbruhih:

(i) proti aviarni influenci z uporabo katerega koli cepiva;

(ii) proti atipični kokošji kugi z uporabo nepriznanih cepiv;

(e) „*pravila sanitarnega zakola*“ pomeni izvajanje ukrepov iz Priloge C v primeru izbruha aviarne influence ali atipične kokošje kuge;

(f) „*komercialna jata*“ pomeni katero koli jato, ki šteje vsaj 200 ptic, ali katero koli drugo jato, iz katere bi se lahko v Skupnost izvozili perutnina, valilna jajca ali meso.

Člen 2

Tretja država se razvrsti kot prosta aviarne influence in atipične kokošje kuge, če izpolnjuje naslednja splošna merila:

(a) imeti mora splošno strukturo zdravstvenega varstva živali, ki omogoča ustrezno spremljanje perutninskih jat;

(b) imeti mora zakonodajo, ki aviarno influenco in atipično kokošjo kugo uvršča med obvezno prijavljive kužne bolezni za vse vrste perutnine in vse ptice, gojene v ujetništvu;

([1]) UL L 303, 31.10.1990, str. 6.
([2]) UL L 268, 14.9.1992, str. 54.
([3]) UL L 268, 24.9.1991, str. 35.
([4]) UL L 62, 15.3.1993, str. 1.
([5]) UL L 167, 22.6.1992, str. 1.
([6]) UL L 260, 5.9.1992, str. 1.

(c) zavezati se mora, da bo skrbno preverila vsak sum na ti dve bolezni;

(d) če obstaja sum, mora predložiti vzorce vsakega odkritega virusa aviarne influence ali paramiksovirusa za posebne laboratorijske preiskave v skladu s postopkom, določenim v Prilogi A;

(e) na razpolago mora imeti laboratorijske zmogljivosti za hitro testiranje v svojih uradnih laboratorijih ali imeti za te namene dogovor z drugimi nacionalnimi laboratoriji;

(f) strokovnjakom iz Skupnosti mora omogočiti preverjanje teh laboratorijev;

(g) ob vsakem primarnem izbruhu mora poslati izolate virusa referenčnemu laboratoriju EGS v Weybridgeu (Združeno kraljestvo);

(h) v 24 urah po potrditvi mora obvestiti Komisijo o primarnih izbruhih v vsaki regiji;

(i) v primeru sekundarnih izbruhov mora Komisiji vsaj enkrat mesečno poslati poročilo o stanju bolezni;

(j) kadar cepljenje proti aviarni influenci in/ali atipični kokošji kugi ni prepovedano, mora uradno nadzorovati proizvodnjo, testiranje in distribucijo cepiv;

(k) Komisiji mora sporočiti značilnosti vsakega seva, uporabljenega za proizvodnjo cepiv proti aviarni influenci ali atipični kokošji kugi.

Člen 3

1. Brez poseganja v splošna merila iz člena 2 se tretja država razvrsti kot prosta aviarne influence, če:

(a) na njenem ozemlju vsaj 36 mesecev ni bilo nobenih izbruhov te bolezni pri perutnini; in

(b) vsaj 12 mesecev ni bilo opravljeno nobeno cepljenje proti virusom aviarne influence s podtipi, za katere so znani virusi z visoko stopnjo patogenosti (trenutno podtipa H5 in H7).

2. Kadar se izvajajo pravila sanitarnega zakola za nadzor bolezni in brez poseganja v določbe odstavka 1(b), se obdobje 36 mesecev iz odstavka 1(a) skrajša na:

(a) 6 mesecev, če ni bilo opravljeno nobeno cepljenje v nujnih primerih;

(b) 12 mesecev, če je bilo opravljeno cepljenje v nujnih primerih, pod pogojem da je preteklo nadaljnjih 12 mesecev po uradnem zaključku takšnega cepljenja v nujnih primerih.

Člen 4

1. Brez poseganja v splošna merila iz člena 2 se tretja država prvič razvrsti kot prosta atipične kokošje kuge, če:

(a) na njenem ozemlju vsaj 36 mesecev ni bilo nobenih izbruhov te bolezni pri perutnini; in

(b) vsaj 12 mesecev ni bilo opravljeno nobeno cepljenje proti atipični kokošji kugi z nepriznanimi cepivi.

2. Kadar se izvajajo pravila sanitarnega zakola za nadzor bolezni in brez poseganja v določbe odstavka 1(b), se obdobje 36 mesecev iz odstavka 1(a) skrajša na:

(a) 6 mesecev, če ni bilo opravljeno nobeno cepljenje v nujnih primerih;

(b) 12 mesecev, če je bilo opravljeno cepljenje v nujnih primerih, pod pogojem da je preteklo nadaljnjih 12 mesecev po uradnem zaključku takšnega cepljenja v nujnih primerih.

3. Z odstopanjem od odstavkov 1(a) in 2(a) se tretja država razvrsti kot prosta atipične kokošje kuge, če so merila iz odstavkov 1 in 2 izpolnjena samo glede komercialnih jat.

V takšnih primerih zadevna tretja država dobi dovoljenje za pošiljanje svežega perutninskega mesa v Skupnost, če so v spremno veterinarsko spričevalo vključena dodatna zagotovila, določena v Prilogi D. Izvoz žive perutnine in valilnih jajc v Skupnost v takšnih primerih ni dovoljen.

4. Z odstopanjem od odstavkov 1(b) in 2(b) se tretja država razvrsti kot prosta atipične kokošje kuge, če dovoli uporabo cepiv proti tej bolezni, ki kljub temu, da so v skladu s splošnimi merili za cepiva iz Priloge B, ne izpolnjujejo posebnih meril iz Priloge B.

V takšnih primerih zadevna tretja država dobi dovoljenje za pošiljanje žive perutnine in valilnih jajc ali svežega perutninskega mesa v Skupnost, če so v spremno veterinarsko spričevalo vključena dodatna zagotovila, določena v Prilogi E ali Prilogi F k tej odločbi.

Člen 5

Ta odločba se uporablja od 1. oktobra 1993.

Člen 6

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 12. maja 1993

Za Komisijo

René STEICHEN

Član komisije

PRILOGA A

OPREDELITEV POJMOV „AVIARNA INFLUENCA“ IN „ATIPIČNA KOKOŠJA KUGA“

POGLAVJE I

Aviarna influenca

„Aviarna influenca“ pomeni okužbo perutnine, ki jo povzroči katerikoli virus influence A, z intravenoznim indeksom patogenosti (IVPI) pri šest tednov starih piščancih večjim od 1,2, ali katero koli okužbo s podtipom H5 ali H7 virusa influence A, pri katerih je določitev nukleotidnega zaporedja pokazala prisotnost več bazičnih aminokislin na cepitvenem mestu hemaglutinina.

IVPI se določi v skladu z naslednjo metodo:

Intravenozni indeks patogenosti (IVPI)

1. Infektivno alantoisno tekočino iz najnižje razpoložljive pasaže, po možnosti iz prve izolacije brez kakršne koli selekcije, razredčimo na 1:10 s sterilno fiziološko raztopino.
2. V vsakega od desetih šest tednov starih piščancev (treba je uporabiti ptice proste specifičnih povzročiteljev bolezni) intravenozno injiciramo po 0,1 ml razredčine virusa.
3. Ptice pregledujemo deset dni vsakih 24 ur.
4. Pri vsakem opazovanju zabeležimo stanje vsake ptice kot normalna (0), bolna (1), zelo bolna (2) ali mrtva (3).
5. Zabeležimo rezultate in izračunamo indeks, kakor je prikazano v naslednjem primeru:

Klinični znaki	Dnevi po inokulaciji (število ptic)										Skupaj	Rezultat
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Normalna	10	2	0	0	0	0	0	0	0	0	12 x 0	0
Bolna	0	4	2	0	0	0	0	0	0	0	6 x 1	= 6
Zelo bolna (*)	0	2	2	2	0	0	0	0	0	0	6 x 2	= 12
Mrtva	0	2	6	8	10	10	10	10	10	10	76 x 3	= 228
												Skupaj = 246

Indeks = srednja vrednost na ptico na opazovanje $= \frac{246}{100} = 2{,}46$

(*) Gre za subjektivno klinično presojo, a ponavadi se nanaša na ptice, ki kažejo več kot enega od naslednjih znakov: respiratorne težave, potrtost, diareja, cianoza rože in podbradkov, edem obraza in/ali glave in živčni znaki.

POGLAVJE II

Atipična kokošja kuga

„Atipična kokošja kuga“ pomeni okužbo perutnine, ki jo povzroči katerikoli aviarni sev paramiksovirusa 1, z intracerebralnim indeksom patogenosti (ICPI) pri en dan starih piščancih večjim od 0,7.

ICPI se določi v skladu z naslednjo metodo:

Intracerebralni indeks patogenosti (ICPI)

1. Sveže odvzeto infektivno alantoisno tekočino (titer hemaglutinacije mora biti večji od 2^4) razredčimo v razmerju 1: 10 s sterilno fiziološko raztopino (uporaba antibiotikov ni dovoljena).
2. V možgane vsakega od desetih en dan starih piščancev (t.j. 24–40 ur po izvalitvi) injiciramo po 0,05 ml razredčine virusa. Piščanci se morajo izvaliti iz jajc, pridobljenih iz jate, proste specifičnih povzročiteljev bolezni.
3. Ptice pregledujemo osem dni vsakih 24 ur.
4. Pri vsakem opazovanju zabeležimo stanje vsake ptice: 0 = normalna; 1 = bolna; 2 = mrtva.
5. Indeks izračunamo, kakor je prikazano v naslednjem primeru:

Klinični znaki	Dnevi po inokulaciji (število ptic)								Skupaj	Rezultat
	1	2	3	4	5	6	7	8		
Normalna	10	4	0	0	0	0	0	0	14 x 0	= 0
Bolna	0	6	10	4	0	0	0	0	20 x 1	= 20
Mrtva	0	0	0	6	10	10	10	10	46 x 2	= 92
									Skupaj = 112	

Indeks = srednja vrednost na ptico na opazovanje = $\frac{112}{80}$ = 1.4

PRILOGA B

MERILA ZA PRIZNANA CEPIVA

1. **Splošna merila**

A. Pristojni organi zadevne tretje države morajo registrirati cepiva, preden se dovolita njihova distribucija in uporaba. Pri takšni registraciji se morajo pristojni organi opirati na popolno dokumentacijo, ki vsebuje podatke o učinkovitosti in neškodljivosti; pri uvoženih cepivih se lahko pristojni organi opirajo na podatke, ki so jih preverili pristojni organi države, kjer je cepivo izdelano, če so bila ta preverjanja opravljena v skladu z mednarodno sprejetimi standardi.

B. Poleg tega morajo uvoz ali proizvodnjo in distribucijo cepiv nadzorovati pristojni organi zadevne tretje države.

C. Preden se dovoli distribucija, je treba v imenu pristojnih organov pri vsaki seriji cepiv preveriti neškodljivost, zlasti glede oslabitve ali inaktivacije in odsotnosti nezaželenih kontaminantov, ter učinkovitost.

2. **Posebna merila**

A. Živa oslabljena cepiva proti atipični kokošji kugi se pripravijo iz seva virusa atipične kokošje kuge, čigar izhodiščni sev cepnega virusa (master seed) je bil testiran in je imel intracerebralni indeks patogenosti (ICPI):

A. ali

(i) pod 0,4, če je vsaka ptica pri ICPI testu prejela vsaj 10^7 EID_{50};

ali

(ii) pod 0,5, če je vsaka ptica pri ICPI testu prejela vsaj 10^8 EID_{50};

B. Inaktivirano cepivo proti atipični kokošji kugi se pripravi iz seva virusa atipične kokošje kuge z intracerebralnim indeksom patogenosti (ICPI) pri en dan starih piščancih pod 0,7, če je vsaka ptica pri ICPI testu prejela vsaj 10^8 EID_{50}.

PRILOGA C

MINIMALNI UKREPI, KI JIH JE TREBA SPREJETI, KADAR SE IZVAJA SANITARNI ZAKOL ZA ODPRAVLJANJE IZBRUHOV AVIARNE INFLUENCE ALI ATIPIČNE KOKOŠJE KUGE

1. V primeru suma se na zadevnem gospodarstvu uvede uradni nadzor. To pomeni predvsem naslednje:
   (a) nemudoma se odvzamejo vsi potrebni vzorci in se pošljejo na diagnozo v laboratorij, ki ga odobrijo pristojni organi;
   (b) popišejo se vse kategorije perutnine, ki so prisotne na gospodarstvu, pri čemer se navede število mrtvih in bolnih živali; ta popis se posodablja in ob vsakem uradnem obisku preveri;
   (c) vsa perutnina je izolirana in se nahaja, če je to mogoče, v svojem bivalnem prostoru;
   (d) nobena perutnina ne sme vstopiti na gospodarstvo ali ga zapustiti;
   (e) vsi premiki oseb, vozil, materialov itd. na gospodarstvo in z njega morajo biti uradno odobreni;
   (f) konzumna jajca lahko gospodarstvo zapustijo po ustreznem razkuževanju ali pa se lahko pošljejo neposredno v obrat, kjer se ustrezno toplotno obdelajo;
   (g) pri vhodih v zgradbe s perutnino in na samo gospodarstvo je treba uporabljati ustrezna razkužila;
   (h) treba je izvesti epizootiološko preiskavo, da se odkrijejo vir okužbe in možnosti za širjenje okužbe;
   (i) nad sosednjimi prostori, ki so mogoče okuženi, npr. prostori, znani iz preiskave iz točke (g), se prav tako uvede uradni nadzor.
2. Takoj ko je prisotnost bolezni na gospodarstvu uradno potrjena, se poleg ukrepov, navedenih v točki 1, izvedejo naslednji ukrepi:
   (a) vsa perutnina na gospodarstvu se nemudoma pokonča na kraju samem; njihova trupla in jajca se uničijo; ti postopki se opravijo na način, ki kar najbolj zmanjša tveganje, da bi se bolezen širila;
   (b) kakršna koli snov ali odpadki, ki bi lahko bili okuženi, se uničijo ali obdelajo na način, ki zagotavlja uničenje kakršnega koli prisotnega virusa;
   (c) meso perutnine, zaklane v domnevni inkubacijski dobi, je treba izslediti in uničiti;
   (d) valilna jajca, znesena v domnevni inkubacijski dobi, je treba izslediti in uničiti; za perutnino, izvaljeno iz takšnih jajc, se uvede uradni nadzor;
   (e) po opravljenih postopkih pokončanja in uničenja se prostori temeljito očistijo in razkužijo;
   (f) vsaj 21 dni po koncu postopkov razkuževanja se na gospodarstvo ne sme ponovno naseliti nobena perutnina.
3. Postopki, navedeni v točki 2, se lahko omejijo na dele gospodarstva, ki predstavljajo epizootiološko enoto, če obstajo potrebna zagotovila za preprečevanje širjenja bolezni na neokužene enote gospodarstva.
4. Okoli potrjenih izbruhov bolezni se vzpostavita okuženo območje s polmerom najmanj 3 km in ogroženo območje s polmerom najmanj 10 km. Na teh področjih vsaj 21 dni po koncu postopkov razkuževanja na gospodarstvu veljajo ukrepi mirovanja in nadzorovanih premikov perutnine. Pred ukinitvijo ukrepov na teh območjih organi opravijo na gospodarstvih s perutnino potrebne poizvedbe in vzorčenja, da bi potrdili, da bolezen v zadevni regiji ni več prisotna.
5. Postopke, navedene v tej prilogi, morajo izvesti uradni veterinarski organi ali pa jih je treba izvesti pod njihovim nadzorom.

PRILOGA D

DODATNA ZAGOTOVILA, KI JIH JE TREBA VKLJUČITI V VETERINARSKO SPRIČEVALO ZA UVOZ SVEŽEGA PERUTNINSKEGA MESA V SKUPNOST IZ TRETJIH DRŽAV, KADAR SE UPORABLJA ČLEN 4(3) ODLOČBE 93/342/EGS

Perutninska jata za zakol, iz katere izvira meso,

(a) (i) bodisi ni bila cepljena s cepivi proti atipični kokošji kugi, ki ne izpolnjujejo posebnih zahtev iz točke 2 Priloge B k Odločbi 93/342/EGS;

(ii) bodisi je bila cepljena s cepivi, ki ne izpolnjujejo posebnih zahtev iz točke 2 Priloge B k Odločbi 93/342/EGS, najmanj 30 dni pred zakolom (*); in

(b) je ob zakolu na podlagi naključno izbranih kloakalnih brisov vsaj 60 ptic iz vsake zadevne jate bil opravljen test izolacije virusa za atipično kokošjo kugo, pri katerem niso našli nobenih aviarnih paramiksovirusov z intracerebralnim indeksom patogenosti (ICPI) nad 0,4; in

(c) v obdobju 30 dni pred zakolom ni bila v stiku s perutnino, ki ne izpolnjuje zagotovil, navedenih pod (a) in (b).

(*) Prečrtajte neustrezno navedbo.

PRILOGA E

DODATNA ZAGOTOVILA, KI JIH JE TREBA VKLJUČITI V VETERINARSKO SPRIČEVALO ZA UVOZ ŽIVE PERUTNINE IN VALILNIH JAJC V SKUPNOST IZ TRETJIH DRŽAV, KADAR SE UPORABLJA ČLEN 4(4) ODLOČBE 93/342/EGS

Čeprav cepljenje s cepivi proti atipični kokošji kugi, ki ne izpolnjujejo posebnih zahtev iz točke 2 Priloge B k Odločbi 93/342/EGS, v..... * ni prepovedano,

— živa perutnina (*),

— perutnina za razplod, od katere izvirajo valilna jajca (**)/en dan stari piščanci (**)

(a) (i) (i) bodisi ni bila cepljena s takšnimi cepivi vsaj zadnjih 12 mesecev (**),

(ii) bodisi je bila cepljena s takšnimi cepivi v zadnjih 12 mesecih, vendar ne manj kot 60 dni pred odpošiljanjem (**) ali zbiranjem valilnih jajc (**), pri čemer je bil na perutnini iz jate izvora v 14 dneh pred odpošiljanjem ali zbiranjem jajc na podlagi naključno izbranih kloakalnih brisov vsaj 60 ptic iz vsake zadevne jate opravljen test izolacije virusa za atipično kokošjo kugo, pri katerem niso našli nobenih aviarnih paramiksovirusov z intracerebralnim indeksom patogenosti (ICPI) nad 0,4 (**); in

(b) ni bila v stiku s perutnino, ki ne izpolnjuje zagotovil, navedenih v (a)(i) oziroma (a)(ii), v obdobju 12 mesecev oziroma 60 dni, navedenem v (a)(i) ali (a)(ii); in

(c) je bila pod uradnim nadzorom izolirana na gospodarstvu izvora v obdobju 14 dni, navedenem v (a)(ii); in

(d) v primeru izvoza en dan starih piščancev, valilna jajca, iz katerih so se izvalili, v valilnici ali med prevozom niso bila v stiku z jajci ali perutnino, ki ne izpolnjuje zgoraj navedenih zagotovil.

PRILOGA F

DODATNA ZAGOTOVILA, KI JIH JE TREBA VKLJUČITI V VETERINARSKO SPRIČEVALO ZA UVOZ SVEŽEGA PERUTNINSKEGA MESA V SKUPNOST IZ TRETJIH DRŽAV, KADAR SE UPORABLJA ČLEN 4(4) ODLOČBE 93/342/EGS

Čeprav cepljenje s cepivi proti atipični kokošji kugi, ki ne izpolnjujejo posebnih zahtev iz točke 2 Priloge B k Odločbi 93/342/EGS, v..... (*) ni prepovedano, perutnina za zakol, od katere izvira meso,

(a) (i) bodisi ni bila cepljena s takšnimi cepivi vsaj zadnjih 12 mesecev,

(ii) bodisi je bila cepljena s takšnimi cepivi v zadnjih 12 mesecih, vendar ne manj kot 30 dni pred zakolom, pri čemer je bil na perutnini iz jate izvora ob zakolu na podlagi naključno izbranih kloakalnih brisov vsaj 60 ptic iz vsake zadevne jate opravljen test izolacije virusa za atipično kokošjo kugo, pri katerem niso našli nobenih aviarnih paramiksovirusov z ICPI nad 0,4 (**); in

(b) v obdobju 12 mesecev oziroma 30 dni, navedenem v (a)(i) oziroma (a)(ii), ni bila v stiku s perutnino, ki ne izpolnjuje zagotovil, navedenih v (a)(i) oziroma (a)(ii).

(*) Ime države porekla.
(**) Prečrtajte neustrezno navedbo.