31993D0342

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА
от 12 май 1993 година
относно установяване на критериите за класифициране на третите страни по отношение на инфлуенцата по птиците и Нюкасълската болест

(93/342/ЕИО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност,

като взе предвид Директива 90/539/ЕИО на Съвета от 15 октомври 1990 г. относно ветеринарно-санитарните изисквания за търговията в Общността и вноса от трети страни на домашни птици и яйца за люпене [1], последно изменена с Директива 92/65/ЕИО [2], и по-специално член 22, параграф 2 от нея,

като взе предвид Директива 91/494/ЕИО на Съвета от 26 юни 1991 г. относно ветеринарно-санитарните условия, регулиращи търговията в Общността и вноса от трети страни на прясно птиче месо [3], последно изменена с Директива 92/116/ЕИО [4], и по-специално член 10, параграф 2 от нея,

като има предвид, че домашните птици, яйцата за люпене и прясното птиче месо от трети страни трябва да са свободни от инфлуенца по птиците и Нюкасълска болест; като има предвид, че е необходимо да се установят критериите за класифициране на третите страни в съответствие с това;

като има предвид, че критериите, приложими за третите страни, трябва да бъдат установени, като се отчитат разпоредбите по отношение на държавите-членки определени с Директиви 92/40/ЕИО [5] и 92/66/ЕИО на Съвета [6];

като има предвид, че мерките, предвидени от настоящото решение са в съответствие със становището на Постоянния ветеринарен комитет,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

По смисъла на настоящото решение:

а) „инфлуенца по птиците“ означава инфекция, определена в глава I на приложение A;

б) „Нюкасълска болест“ означава инфекция, определена в глава II на приложение A;

в) „призната ваксина“ означава всяка ваксина срещу Нюкасълска болест, която отговаря на критериите от приложение B;

г) „спешна ваксинация“ означава всяка ваксинация, използвана като средство за борба срещу болест, вследствие на появяване на едно или няколко огнища и реализирана:

i) срещу инфлуенцата по птиците, като се използва каквато и да е ваксина;

ii) срещу Нюкасълска болест, като се използват ваксини, които не са признати;

д) „политика на санитарно клане“ означава прилагането, в случай на появяване на огнища на инфлуенца по птиците или на Нюкасълска болест, на мерките, определени в приложение B;

е) „стадо с търговско предназначение“ означава всяко стадо, което наброява двеста или повече птици, както и всяко друго стадо, на което домашните птици, яйцата за люпене или месото са годни за износ за Общността.

Член 2

Трета страна се класифицира като свободна от инфлуенца по птиците или от Нюкасълска болест, ако отговаря на следните общи критерии:

а) разполага с общи ветеринарно-санитарни структури, които позволяват адекватно проследяване на птичите стада;

б) разполага със законодателство, което определя инфлуенцата по птиците и Нюкасълската болест като болести, подлежащи на задължително обявяване за всички видове домашни птици и всички видове птици, отглеждани на закрито;

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

в) ангажира се да проучи внимателно всяко съмнение за наличието на тези болести;

г) в случай на съмнение, подлага пробите от всеки вирус на инфлуенца по птиците или на всеки открит парамиксовирус, на специфични лабораторни анализи в съответствие с процедурата, предвидена в приложение А;

д) има на свое разположение лабораторен капацитет в собствените си официални лаборатории или има споразумения с други национални лаборатории, позволяващи бързо извършване на анализите;

е) допуска инспектиране на тези лаборатории от експерти на Общността;

ж) за всяко първично огнище изпраща модифицирани щамове от вируса в съответната лаборатория на Общността в Weybridge (Обединеното кралство);

з) уведомява писмено Комисията за първичните огнища във всеки регион двадесет и четири часа след потвърждението;

и) в случай на вторични огнища, изпраща най-малко един път месечно до Комисията доклад за болестта;

й) контролира официално производството, тестването и разпределянето на ваксините, ако ваксинирането срещу инфлуенцата по птиците и/или Нюкасълска болест не е напълно забранено;

к) съобщава на Комисията характеристиките на всеки вирусен щам, използван за производството на ваксини срещу инфлуенцата по птиците и Нюкасълска болест.

Член 3

1. Без да се засягат общите критерии, установени в член 2, дадена трета страна се класифицира като свободна от инфлуенца по птиците:

а) ако не е имало огнища на тази болест сред домашните птици на нейна територия най-малко през последните тридесет и шест месеца;

б) и доколкото ваксиниране срещу вируса на инфлуенцата по птиците от същите подтипове като тези, за които високо патогенни вируси са познати (обикновено подтипове H5 или H7), не е било извършвано от поне дванадесет месеца.

2. При практикуване на политиката на санитарно клане с цел борба с болестта и без да се засягат разпоредбите на параграф 1, буква б), периодът от тридесет и шест месеца, посочен в параграф 1, буква а) се намалява на:

а) шест месеца, ако спешна ваксинация не е била извършена;

б) дванадесет месеца, ако спешна ваксинация е била извършена, при условие че е изминал период от дванадесет месеца след официалното прекратяване на тази спешна ваксинация.

Член 4

1. Без да се засягат общите критерии, установени в член 2, трета страна се класифицира за пръв път като свободна от Нюкасълска болест, ако:

а) не е имало огнища на тази болест сред домашните птици на нейна територия най-малко през последните тридесет и шест месеца; и

б) не са извършвани ваксинации срещу Нюкасълска болест с непризнати ваксини от поне дванадесет месеца.

2. Когато се прилага политиката на санитарно клане за борба с болестта и без да се засягат разпоредбите на параграф 1, буква б), периодът от тридесет и шест месеца, посочен в параграф 1, буква а), се намалява на:

а) шест месеца, ако спешна ваксинация не е била практикувана;

б) дванадесет месеца, ако спешна ваксинация е била извършена, при условие че е изминал период от дванадесет месеца след официалното прекратяване на тази спешна ваксинация.

3. Чрез дерогация от параграф 1, буква а) и от параграф 2, буква а), трета страна се класифицира като свободна от Нюкасълска болест, ако критериите, установени в параграфи 1 и 2, са изпълнени само в стадата с търговско предназначение.

В тези случаи съответната трета страна ще бъде оправомощена да изпраща прясно птиче месо, при условие че допълнителните гаранции, които фигурират в приложение Г, са включени в придружителния ветеринарен сертификат. В тези случаи износът към Общността на живи домашни птици или на яйца за люпене не се разрешава.

4. Чрез дерогация от параграф 1, буква б) и параграф 2, буква б), трета страна се класифицира като свободна от Нюкасълска болест, ако разрешава използването на ваксини срещу болестта, които въпреки, че отговарят на общите критерии на приложение Б за такива ваксини, не отговарят на специфичните му критерии.

В тези случаи, третата страна ще може да изпраща живи домашни птици и яйца за люпене или прясно птиче месо, при условие че допълнителните гаранции, които фигурират в приложения Д или Е, са включени в придружителния ветеринарен сертификат.

Член 5

Настоящото решение се прилага от 1 октомври 1993 г.

Член 6

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 12 май 1993 година.

За Комисията

René STEICHEN

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА „ИНФЛУЕНЦА ПО ПТИЦИТЕ“ И НА „НЮКАСЪЛСКА БОЛЕСТ“

ГЛАВА I

Инфлуенца по птиците

„Инфлуенца по птиците“ е вирусна инфекция при птиците, причинявана от вирус на инфлуенцата тип А, който има интравенозен патогенен индекс (IVPI) за шестседмични пилета по-голям от 1,2 или всяка инфекция с вируса на инфлуенца А, субтипове H5 или H7, за които подреждането на нуклеотидите е доказало наличието на основни аминокиселини на нивото на местоположението на пресичането на хемаглутинина.

IVPI се определя в съответствие със следния метод:

Интравенозен патогенен индекс (IVPI)

1. Разрежда се до 10^1 в стерилен физиологичен разтвор инфектирана алантоидна течност от най-ниското разполагаемо ниво на преминаване, за предпочитане още от началото на първоначалното отделяне, без предварителна селекция.

2. Инжектира се венозно 0,1 ml от разредения вирус на 10 пилета на възраст 6 седмици (използваните птици трябва да бъдат свободни от специфични патогенни организми).

3. Птиците се изследват на интервали от 24 часа в продължение на 10 дни.

4. При всяко наблюдение се поставя коефициент за всяко животно: нормално (0), болно (1), тежко болно (2), мъртво (3).

5. Резултатите се записват в дневник и индекса се изчислява според посочения по-долу пример:

Клинично състояние	Дни след ваксинирането (брой птици)										Общо	Резултат
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Нормални	10	2	0	0	0	0	0	0	0	0	12 × 0	= 0
Болни	0	4	2	0	0	0	0	0	0	0	6 × 1	= 6
Тежко болни (*)	0	2	2	2	0	0	0	0	0	0	6 × 2	= 12
Мъртви	0	2	6	8	10	10	10	10	10	10	76 × 3	= 228
												Общо = 246

(*) Тази клинична оценка трябва да бъде субективна, но обикновено тя предполага, че птиците показват няколко от следните симптоми: дихателни смущения, отпадналост, диария, цианоза на откритата кожа или гънки на кожата, оток на лицевата част или на главата, нервни смущения.

$$\text{Индекс = среден резултат за животно за наблюдение} = \frac{246}{100} = 2{,}46$$

ГЛАВА II

Нюкасълска болест

„Нюкасълска болест по птиците“ е силно контагиозно заболяване по домашните и дивите видове птици, причинявано от вирус, принадлежащ към семейство „Парамиксовириде“, серотип 1, при условие че този серотип показва интрацеребрален патогенен индекс при еднодневни пилета, по-голям от 0,7.

ICPI: се определя в съответствие със следния метод:

Интрацеребрален патогенен индекс (ICPI)

1. Разрежда се в отношение 1: 10 в стерилен физиологичен разтвор преснополученият заразен алантоиден разтвор (титърът HA трябва да бъде по-висок от 2^4) (употребата на антибиотици е забранена).

2. Инжектира се интрацеребрално 0, 05 ml от разредения вирус на 10 еднодневни пилета (т. е. на възраст на повече от 24 часа и на по-малко от 40 часа след излюпване); тези пилета трябва да са от яйца на птици от стадо, свободно от специфични патогенни организми.

3. Птиците се изследват на интервали от 24 часа в продължение на 8 дни.

4. При всяко наблюдение се поставя коефициент за всяко животно: (0 = нормално, 1 = болно, 2 = мъртво)

5. Индексът се изчислява според посочения по-долу пример:

Клинично състояние	Дни след ваксинирането (брой птици)								Общо	Резултат
	1	2	3	4	5	6	7	8		
Нормални	10	4	0	0	0	0	0	0	14 × 0	= 0
Болни	0	6	10	4	0	0	0	0	20 × 1	= 20
Мъртви	0	0	0	6	10	10	10	10	46 × 2	= 92
										Общо = 112

Индекс = среден резултат за животно за наблюдение = $\frac{112}{80}$ = 1,4

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

КРИТЕРИИ ЗА ПРИЗНАТИ ВАКСИНИ

1. **Общи критерии**

А. Ваксините трябва да бъдат регистрирани от компетентните власти на съответната трета страна, преди да бъдат приети за разпределение или за използване. За регистрирането, компетентните власти трябва да разполагат с пълно досие с данните за ефикасността и безвредността; за вносните ваксини, властите могат да се базират на данните, контролирани от компетентните власти на страната, където ваксината е била произведена, при условие че тези проверки са били извършени в съответствие с международно приетите критерии.

Б. Освен това, внасянето или производството и разпределението на ваксините трябва да бъдат контролирани от компетентните власти на съответната трета страна.

В. Преди разпределението да бъде допуснато, всяка партида трябва да бъде тествана от името на компетентните власти, колкото се отнася до нейната безвредност, предимно по отношение на нейното атенюиране или инактивиране и отсъствие на нежелани заразяващи реагенти и до нейната ефикасност.

2. **Специфични критерии**

А. Живите атенюирани ваксини срещу Нюкасълска болест трябва да бъдат приготвени от щам на вируса на болестта, на който партидата на първоначалната посявка (master seed) е била подложена на тест, който е показал интрацеребрален патогенен индекс (ICPI):

или

i) поне 0, 4, ако всяка птица е получила най-малко $10^7 EID_{50}$ за опита;

или

ii) поне 0, 5, ако всяка птица е получила най-малко $10^8 EID_{50}$ за опита.

Б. Инактивираните ваксини срещу Нюкасълска болест трябва да бъдат приготвени от щам на вируса на болестта, на който партидата на първоначалната посявка (master seed) е била подложена на тест, който е показал интрацеребрален патогенен индекс поне 0,7, ако всяка птица е получила най-малко $10^8 EID_{50}$ за опита.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

ВЗЕМАНЕ НА МИНИМАЛНИ МЕРКИ ПРИ ИЗПОЛЗВАНЕ НА „САНИТАРНО КЛАНЕ“ С ЦЕЛ ЛИКВИДИРАНЕТО НА ОГНИЩА ОТ ИНФЛУЕНЦА ПО ПТИЦИТЕ ИЛИ НЮКАСЪЛСКА БОЛЕСТ

1. В случай на съмнение засегнатото стопанство се поставя под официален надзор. Това по-специално означава:

   а) че всички необходими образци се вземат незабавно и се изпращат в лаборатория, одобрена от официалните власти с цел да се постави диагноза;

   б) че се съставя списък на всички категории домашни птици в стопанството, като се отбележи броят на болните и на умрелите животни; този списък се осъвременява и се контролира при всяко официално посещение;

   в) че всички птици се изолират по възможност в техните помещения;

   г) че се забранява влизането и излизането на птици от стопанството;

   д) че всякакво движение на лица, превозни средства, инвентар и др. от и към стопанството подлежи на официално разрешение;

   е) че яйцата за консумация се изнасят от стопанството, след подходяща дезинфекция или да се изпращат директно към инсталация, където се подлагат на адекватна топлинна обработка;

   ж) че на входовете и изходите на сградите където се подслоняват птиците, както и тези на стопанството трябва да се използват подходящи средства за дезинфекция;

   з) че се провежда епизоотично проучване с цел да се открие източника на инфекция и нейното евентуално разпространяване;

   и) че се стопанствата, за които има опасност да бъдат заразени, особено тези, установени вследствие на проучването, посочено в буква ж) се поставят под официален надзор.

2. Веднага след като наличието на болестта е официално потвърдено в стопанството, трябва да бъдат взети следните мерки, в допълнение към мерките, изброени в точка 1:

   а) всички птици от стопанството се умъртвяват незабавно на място; труповете и яйцата се унищожават; тези операции трябва да се извършат така че да се намалят до минимум рисковете от разпространение на болестта;

   б) всички вещества или всички отпадъци, които могат да причинят заразяване, се унищожават или третират по начин, гарантиращ унищожаването на всеки евентуално съществуващ вирус;

   в) месото от домашни птици, заклани по време на предполагаемия инкубационен период на болестта, следва да се проследи и унищожи;

   г) яйцата за люпене, снесени през предполагаемия инкубационен период следва да се проследят и унищожат; домашните птици, които са излюпени от такива яйца се поставят под официален надзор;

   д) след извършване на операциите по умъртвяване и унищожение, помещенията се почистват и дезинфекцират основно;

   е) не се внасят домашни птици в стопанството до изтичането на 21 дни, считано от края на операциите по дезинфекциране.

3. Операциите, споменати в точка 2, могат да бъдат ограничени до една или няколко части от стопанството, които представляват епизоотична група, доколкото съществуват необходимите гаранции за избягване на разпространението на болестта в незаразените участъци на стопанството.

4. Около потвърдените огнища на болестта трябва да се установи защитна зона с радиус най-малко 3 километра и зона за наблюдение с радиус най-малко 10 километра. Във вътрешността на тези зони трябва да се въведат мерки за възпиране и на ограничения в придвижването на птиците за най-малко 21 дни след завършването на операциите за дезинфекция в засегнатите огнища. Преди да се вдигнат мерките в споменатите зони, властите предприемат необходимите проучвания и вземат нужните образци в стопанствата за птици, за да потвърдят, че болестта е изчезнала от засегнатия район.

5. Упоменатите в настоящото приложение операции, се извършват от или под надзора на официалните ветеринарни власти.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ГАРАНЦИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ВКЛЮЧЕНИ ВЪВ ВЕТЕРИНАРНИЯ СЕРТИФИКАТ ЗА ВНОС НА ПРЯСНО ПТИЧЕ МЕСО В ОБЩНОСТТА ОТ ТРЕТИ СТРАНИ, КОГАТО СЕ ПРИЛАГА ЧЛЕН 4, ПАРАГРАФ 3 ОТ РЕШЕНИЕ 93/342/ЕИО

Стадото от птици предназначени за клане, от които произхожда месото:

а) i) не е било ваксинирано с ваксини срещу Нюкасълска болест, които не отговарят на специфичните критерии от точка 2 на приложение Б към Решение 93/342/ЕИО (*);

ii) е било ваксинирано с ваксини срещу Нюкасълска болест, които не отговарят на специфичните критерии от точка 2 на приложение Б към Решение 93/342/ЕИО, най-малко 30 дена преди клането (*);

б) е подложено при клането на тест за изолиране на вируса на Нюкасълска болест върху произволно взети проби от клоакалния канал на най-малко 60 птици от засегнатото стадо, в които не е открит парамиксовирус с интрацеребрален патогенен индекс по-висок от 0, 4; и

в) не е било в контакт с птици, които не отговарят на гаранциите, упоменати в букви а) и б).

(*) Ненужното се зачерква.

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ГАРАНЦИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ВКЛЮЧЕНИ ВЪВ ВЕТЕРИНАРНИЯ СЕРТИФИКАТ ЗА ВНОС НА ЖИВИ ПТИЦИ ИЛИ НА ЯЙЦА ЗА ЛЮПЕНЕ В ОБЩНОСТТА ОТ ТРЕТИ СТРАНИ, КОГАТО СЕ ПРИЛАГА ЧЛЕН 4, ПАРАГРАФ 4 ОТ РЕШЕНИЕ 93/342/ЕИО

Въпреки че използването на ваксини срещу Нюкасълска болест, които не отговарят на специфичните критерии от точка 2 на приложение Б към Решение 93/342/ЕИО да не са забранени в … (*),

— живите птици (**),

— птиците за разплод, от които произхождат яйцата за люпене (**)/еднодневните пилета (**),

а) i) не са били ваксинирани в продължение на най-малко 12 месеца с такива ваксини (**),

ii) или са били ваксинирани с такива ваксини през последните 12 месеца или най-малко 60 дни преди изпращането (**) или събирането на яйцата за люпене (**); в този случай птиците от стадото по произход са били подложени през 14–те дни, предхождащи изпращането или събирането на яйцата, на тест за изолиране на вируса на Нюкасълска болест върху произволно взети проби от клоакалния канал, от най-малко 60 птици от всяко засегнато стадо, в които не е открит парамиксовирус с интрацеребрален патогенен индекс по-висок от 0, 4 (**);

б) и не са били в контакт с птици, които не отговарят на гаранциите, упоменати съответно в букви а) i) и а) ii), в продължение на съответните периоди от 12 месеца и 60 дена, упоменати в буква а) i) и буква а) ii);

в) са били изолирани под официален надзор в стопанството по произход в продължение на 14 дневен период, упоменат в буква а) (ii);

г) и когато се отнася до износ на еднодневни пилета, яйцата за люпене, от които са произлезли, не са били в контакт в люпилнята или през време на транспорта с яйца или птици, които не отговарят на гореупоменатите гаранции.

(*) Име на страната по произход.

(**) Ненужното се зачерква.

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ГАРАНЦИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ВКЛЮЧЕНИ ВЪВ ВЕТЕРИНАРНИЯ СЕРТИФИКАТ ЗА ВНОС НА ПРЯСНО МЕСО ОТ ПТИЦИ В ОБЩНОСТТА ОТ ТРЕТИ СТРАНИ, КОГАТО СЕ ПРИЛАГА НА ЧЛЕН 4, ПАРАГРАФ 4 ОТ РЕШЕНИЕ 93/342/ЕИО.

Въпреки че използването на ваксини срещу Нюкасълска болест, които не отговарят на специфичните критерии от точка 2 на приложение Б към Решение 93/342/ЕИО да не са забранени в … (*), птиците за клане, от които произхожда месото,

а) i) не са били ваксинирани в продължение на най-малко 12 месеца с такива ваксини (**),

ii) или са били ваксинирани с такива ваксини през време на 12 последни месеца или най-малко 30 дена преди клането; в този случай птиците от стадото за произход са били подложени при клането на тест за изолиране на вируса за Нюкасълска болест върху произволно взети проби от клоакалния канал от най-малко 60 птици от всяко засегнато стадо, в които не е открит парамиксовирус с интрацеребрален патогенен индекс по-висок от 0, 4 (**) и

б) не са били в контакт в продължение на съответните периоди от 12 месеца и 30 дни, упоменати в букви а) i) и а) ii) с птици, които не отговарят на гаранциите, упоменати съответно в букви а) i) и а) ii).

(*) Име на страната по произход.

(**) Ненужното се зачерква.