31993D0342

DECIZIA COMISIEI
din 12 mai 1993
de stabilire a criteriilor de clasificare a țărilor terțe privind pesta aviară și boala Newcastle

(93/342/CEE)

COMISIA COMUNITĂȚII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene,

având în vedere Directiva 90/539/CEE a Consiliului din 15 octombrie 1990 privind condițiile de sănătate animală care reglementează schimburile intracomunitare și importurile din țări terțe de păsări de curte și de ouă pentru incubație [1], astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 92/65/CEE [2], în special articolul 22 alineatul (2),

având în vedere Directiva 91/494/CEE a Consiliului din 26 iunie 1991 privind condițiile de sănătate animală care reglementează schimburile intracomunitare și importurile din țările terțe de carne proaspătă de pasăre [3], astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 92/116/CEE [4], în special articolul 10 alineatul (2),

întrucât păsările, ouăle de incubație și carnea de pasăre care provin din țările terțe trebuie să fie indemne de pesta aviară și boala Newcastle; întrucât este necesar să se stabilească criteriile pentru clasificarea țărilor terțe în mod corespunzător;

întrucât criteriile de clasificare pentru țările terțe trebuie stabilite luându-se în considerare prevederile privind statele membre, stabilite în Directivele 92/40/CEE [5] și 92/66/CEE ale Consiliului [6];

întrucât măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului veterinar permanent,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

În sensul prezentei decizii:

(a) prin „pesta aviară” se înțelege infecția definită la capitolul I din anexa A;

(b) prin „boala Newcastle” se înțelege infecția definită la capitolul II din anexa A;

(c) prin „vaccin recunoscut” se înțelege orice vaccin împotriva bolii Newcastle care îndeplinește criteriile stabilite în anexa B;

(d) prin „vaccinare de urgență” se înțelege vaccinarea utilizată ca mijloc de combatere a bolii, care urmează unuia sau mai multor focare și care se efectuează:

(i) împotriva pestei aviare prin folosirea oricărui vaccin;

(ii) împotriva bolii Newcastle prin folosirea vaccinurilor nerecunoscute;

(e) prin „politică sanitară de sacrificare” se înțelege aplicarea, în cazul focarelor de pestă aviară sau boală Newcastle, a măsurilor prevăzute la anexa C;

(f) prin „efectiv de păsări comercial” se înțelege un efectiv de păsări care constă din cel puțin 200 de păsări sau alte efective din care se pot exporta în Comunitate păsări, ouă de incubație sau carne.

Articolul 2

O țară terță este clasificată ca indemnă de pestă aviară și boală Newcastle dacă întrunește următoarele criterii generale:

(a) trebuie să aibă o structură sanitar-veterinară generală care să permită monitorizarea adecvată a efectivelor de păsări;

(b) trebuie să aibă legislația care să desemneze pesta aviară și boala Newcastle ca boli cu notificare obligatorie pentru toate speciile de păsări domestice și pentru toate păsările ținute în captivitate;

---

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

(c) trebuie să se angajeze să examineze îndeaproape orice suspiciune de boală;

(d) dacă există suspiciuni, trebuie să trimită mostre din fiecare virus sau paramixovirus al pestei aviare depistat la un laborator specific care efectuează testări în conformitate cu procedura prevăzută la anexa A;

(e) trebuie să aibă la dispoziție capacitate de laborator în propriile sale laboratoare oficiale sau să aibă o convenție în acest sens cu alte laboratoare naționale de testare rapidă;

(f) trebuie să permită verificarea acestor laboratoare de către experți din Comunitate;

(g) pentru fiecare focar primar, trebuie să trimită izolate virale la laboratorul de referință CEE de la Weybridge (Regatul Unit);

(h) trebuie să notifice Comisiei, în termen de 24 de ore de la confirmare, focarele primare din fiecare regiune;

(i) trebuie să transmită Comisiei, cel puțin lunar în cazul focarelor secundare de boală, un raport privind situația patologică;

(j) în cazul în care vaccinarea împotriva pestei aviare și/sau bolii Newcastle nu este interzisă, trebuie să controleze oficial producerea, testarea și distribuția vaccinurilor;

(k) trebuie să comunice Comisiei caracteristicile fiecărei tulpini folosite la producerea vaccinurilor împotriva pestei aviare și bolii Newcastle.

Articolul 3

(1) Fără a aduce atingere criteriilor generale stabilite la articolul 2, o țară terță este clasificată ca indemnă de pestă aviară în cazul în care:

(a) nu au apărut focare de boală la păsările domestice de pe teritoriul său timp de cel puțin 36 de luni și

(b) nu s-au efectuat vaccinări împotriva virusurilor pestei aviare din același subtip ca și cele în cazul cărora este cunoscută existența unor virusuri înalt patogene (în mod curent subtipurile H5 și H7), timp de cel puțin 12 luni.

(2) În cazul în care se practică o politică sanitară de sacrificare pentru combaterea bolii și fără a aduce atingere alineatului (1) litera (b), perioada de 36 de luni menționată la alineatul (1) litera (a) se reduce la:

(a) 6 luni, dacă nu s-au efectuat vaccinări de urgență;

(b) 12 luni, dacă s-au efectuat vaccinări de urgență, cu condiția să fi trecut încă o perioadă de 12 luni de la finalizarea în mod oficial a vaccinărilor.

Articolul 4

(1) Fără a aduce atingere criteriilor generale stabilite la articolul 2, o țară terță este clasificată ca indemnă de boala Newcastle pentru prima dată dacă:

(a) nu au apărut focare de boală la păsările de pe teritoriul său timp de cel puțin 36 de luni și

(b) nu s-au efectuat vaccinări împotriva bolii Newcastle prin folosirea de vaccinuri nerecunoscute timp de cel puțin 12 luni.

(2) Dacă se practică o politică sanitară de sacrificare pentru combaterea bolii și fără a aduce atingere alineatului (1) litera (b), perioada de 36 de luni menționată la alineatul (1) litera (a) se reduce la:

(a) 6 luni, dacă nu s-au efectuat vaccinări de urgență;

(b) 12 luni, dacă s-au efectuat vaccinări de urgență, cu condiția să fi trecut încă 12 luni de la finalizarea în mod oficial a vaccinărilor.

(3) Prin derogare de la alineatul (1) litera (a) și alineatul (2) litera (a), o țară terță este clasificată ca fiind indemnă de boala Newcastle dacă criteriile stabilite la alineatele (1) și (2) sunt îndeplinite numai pentru efectivele de păsări comerciale.

În aceste cazuri, țara terță în cauză va fi autorizată să trimită carne proaspătă de pasăre în Comunitate dacă garanțiile suplimentare stabilite în anexa D sunt incluse în certificatul de sănătate animală însoțitor. În aceste situații nu se autorizează exportul în Comunitate de păsări vii și ouă de incubație.

(4) Prin derogare de la alineatul (1) litera (b) și alineatul (2) litera (b), țara terță este clasificată ca indemnă de boala Newcastle dacă permite folosirea vaccinurilor împotriva bolii, care, cu toate că îndeplinesc criteriile generale stabilite în anexa B pentru vaccinuri, nu îndeplinesc criteriile specifice ale acesteia.

În aceste cazuri, țara terță vizată este autorizată să trimită păsări vii și ouă de incubație în Comunitate dacă garanțiile suplimentare stabilite în anexa E sau anexa F la prezenta decizie sunt incluse în certificatul de sănătate animală însoțitor.

Articolul 5

Prezenta decizie se aplică de la 1 octombrie 1993.

Articolul 6

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 12 mai 1993.

Pentru Comisie

René STEICHEN

Membru al Comisiei

ANEXA A

DEFINIȚIILE PENTRU PESTA AVIARĂ ȘI BOALA NEWCASTLE

CAPITOLUL I

Pesta aviară

Prin „pestă aviară" se înțelege o infecție a păsărilor produsă de orice virus pestal de tip A care are un indice de patogenitate intravenoasă (IPIV) la puii de șase săptămâni mai mare de 1,2 sau orice infecție cu virusul pestal de tip A din subtipul H5 sau H7 la care secvențierea nucleotidelor a demonstrat prezența de aminoacizi de bază multipli pe partea de clivaj a hemaglutininei.

IPIV trebuie determinat în conformitate cu următoarea metodă:

Indicele de patogenitate intravenoasă (IPIV)

1. Lichidul alantoamniotic infectant de la nivelul de pasaj cel mai scăzut disponibil, preferabil de la izolarea inițială fără nici o selecție, se diluează în 10^1 ser fiziologic izoton steril.

2. 0,1 ml virus diluat se injectează pe cale intravenoasă la fiecare din cei 10 pui cu vârsta de șase săptămâni (trebuie folosite păsări indemne de germeni patogeni).

3. Păsările se examinează la intervale de 24 de ore timp de 10 zile.

4. La fiecare observație, fiecare pasăre se înregistrează ca normală (0), bolnavă (1), grav bolnavă (2) sau moartă (3).

5. Se înregistrează rezultatele și se calculează indicele după exemplul de mai jos:

Semne clinice	Zilele după inoculare (numărul de păsări)										Total	Scorul
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Normală	10	2	0	0	0	0	0	0	0	0	12 × 0	= 0
Bolnavă	0	4	2	0	0	0	0	0	0	0	6 × 1	= 6
Grav bolnavă (*)	0	2	2	2	0	0	0	0	0	0	6 × 2	= 12
Moartă	0	2	6	8	10	10	10	10	10	10	76 × 3	= 228
												Total = 246

(*) Acesta trebuie să reprezinte o judecată clinică subiectivă, dar, în mod normal, ar trebui să se refere la păsările care prezintă mai mult de unul din următoarele simptome: afecțiune respiratorie, depresie, diaree, cianozarea pielii expuse sau a bărbiței, edem al feței și/sau al capului, simptome de nervozitate.

Indice-însemnă scorul per pasăre per observație $\frac{246}{100} = 2{,}46$

CAPITOLUL II

Boala Newcastle

Prin „boală Newcastle" se înțelege o infecție a păsărilor provocată de orice tulpină aviară de paramixovirus de tip 1 cu un indice de patogenitate intracerebrală (IPIC) la puii de o zi mai mare de 0,7.

IPIC trebuie stabilit în conformitate cu următoarea metodă:

Testul indicelui de patogenitate intracerebrală

1. Lichidul alantoamniotic infectant proaspăt recoltat (titrul HA trebuie să fie mai mare de 2^4) se diluează 1:10 în ser fiziologic izoton steril (nu trebuie folosite antibiotice).

2. 0,05 ml din virusul diluat se injectează pe cale intracerebrală la fiecare din cei 10 pui în vârstă de șase săptămâni (respectiv 24-40 ore după incubare). Puii de găină trebuie incubați din ouă obținute de la un efectiv de păsări indemn de germeni patogeni specifici.

3. Păsările se examinează la intervale de 24 de ore timp de opt zile.

4. La fiecare observație, fiecare pasăre primește un scor, după cum urmează: 0 = normală, 1 = bolnavă, 2 = moartă.

5. Indicele se calculează după exemplul următor:

Semne clinice	Zile după inoculare (numărul de păsări)								Total	Scorul
	1	2	3	4	5	6	7	8		
Normal	10	4	0	0	0	0	0	0	14 × 0	= 0
Bolnav	0	6	10	4	0	0	0	0	20 × 1	= 20
Mort	0	0	0	6	10	10	10	10	46 × 2	= 92
										Total = 112

Indicele = este media scorului per pasăre observată $\frac{112}{80}$ = 1,4

ANEXA B

CRITERII PENTRU VACCINURILE RECUNOSCUTE

1. **Criterii generale**

A. Vaccinurile trebuie înregistrate de către autoritățile competente din țara terță înainte de a se permite distribuirea și folosirea lor. Pentru această înregistrare, autoritățile competente trebuie să se bazeze pe un dosar complet care să conțină date privind eficacitatea și inocuitatea; pentru vaccinurile importate, autoritățile competente se pot baza pe datele verificate de către autoritățile competente din țara în care se produce vaccinul, cu condiția ca aceste verificări să fie efectuate în conformitate cu standardele acceptate pe plan internațional.

B. Pe lângă aceasta, importul sau producerea și distribuirea vaccinurilor trebuie controlate de către autoritățile competente din țara terță în cauză.

C. Înainte de autorizarea distribuirii, fiecare șarjă de vaccin trebuie testată pentru inocuitate, în special în privința atenuării sau inactivării și a absenței agenților contaminanți nedoriți, și pentru eficacitate de către autoritățile competente.

2. **Criterii specifice**

A. Vaccinurile vii atenuate împotriva bolii Newcastle se prepară dintr-o tulpină de virus al bolii Newcastle la care a fost testată tulpina mamă, demonstrându-se că are un indice de patogenitate intracerebrală (IPIC) de:

fie

(i) mai puțin de 0,4 dacă, la testul IPIC, fiecărei păsări i se administrează minimum 10^7 EID_{50},

fie

(ii) mai puțin de 0,5 dacă, la testul IPIC, fiecărei păsări i se administrează minimum 10^8 EID_{50}.

B. Vaccinurile inactivate împotriva bolii Newcastle se prepară din tulpină de virus al bolii Newcastle cu un indice de patogenitate intracerebrală (IPIC) la puii de o zi mai mic de 0,7 dacă, la testul IPIC, se administrează la fiecare pasăre minimum 10^8 EID_{50}.

ANEXA C

MĂSURI MINIMALE CARE TREBUIE APLICATE DACĂ SE PRACTICĂ SACRIFICAREA SANITARĂ ÎN VEDEREA ELIMINĂRII FOCARELOR DE PESTĂ AVIARĂ SAU BOALĂ NEWCASTLE

1. În caz de suspiciune, exploatația în cauză trebuie plasată sub supraveghere oficială. Acest lucru înseamnă mai ales că:

   (a) se prelevează fără întârziere toate mostrele necesare și se trimit pentru diagnostic la un laborator desemnat de autoritățile competente;

   (b) se ține evidența tuturor categoriilor de păsări din exploatație, indicându-se numărul păsărilor moarte și bolnave; această evidență trebuie ținută la zi, recomandându-se verificarea ei la fiecare vizită oficială;

   (c) toate păsările se țin izolate și, dacă este posibil, în perimetrul în care trăiesc;

   (d) nu este permisă intrarea sau ieșirea păsărilor din exploatație;

   (e) circulația persoanelor, vehiculelor, materialelor etc. spre și dinspre exploatație trebuie să facă obiectul autorizării oficiale;

   (f) ouăle de masă pot părăsi exploatația după o dezinfecție adecvată sau pot fi trimise direct la o instalație unde sunt supuse unui tratament termic;

   (g) trebuie utilizate mijloace corespunzătoare de dezinfecție la intrările în clădirile care adăpostesc păsări și la intrarea în exploatație ca atare;

   (h) trebuie efectuată o anchetă epizoologică pentru a depista sursa de infecției și eventuala răspândire a acesteia;

   (i) este posibil să fie necesară și plasarea sub supraveghere oficială a incintelor de contact infectate, respectiv cele cunoscute de la ancheta indicată la literq (g);

2. Imediat ce prezența bolii într-o exploatație este confirmată în mod oficial, se iau următoarele măsuri în completarea celor menționate la punctul 1:

   (a) toate păsările din exploatație se sacrifică pe loc; carcasele și ouăle lor se distrug; aceste operațiuni trebuie efectuate pentru a reduce riscul răspândirii bolii;

   (b) orice substanță sau reziduu care s-ar putea contamina se distrug sau se tratează astfel încât să se asigure distrugerea oricăror virusuri prezente;

   (c) carnea de la păsările sacrificate în perioada presupusă de incubație trebuie depistată și distrusă;

   (d) ouăle de incubație depuse în perioada presupusă de incubație trebuie depistate și distruse; păsările care provin din aceste ouă trebuie plasate sub supraveghere oficială;

   (e) după operațiunile de sacrificare și distrugere, incintele trebuie curățate și dezinfectate minuțios;

   (f) nici o pasăre nu trebuie reintrodusă în exploatație timp de cel puțin 21 de zile de la finalizarea operațiunilor de dezinfecție.

3. Operațiunile menționate la punctul 2 se pot limita la părți din exploatație care formează o unitate epizoologică, dacă există garanțiile necesare privind evitarea răspândirii bolii la unitățile neinfectate din exploatație.

4. În jurul focarelor de boală confirmate se asigură o zonă de protecție cu o rază minimă de trei kilometri, precum și o zonă de supraveghere cu o rază minimă de 10 km. În aceste zone se aplică măsuri suspensive și controlul circulației păsărilor timp de cel puțin 21 de zile după finalizarea operațiunilor de dezinfecție a exploatației infectate. Înainte de ridicarea măsurilor în aceste zone, autoritățile trebuie să efectueze anchetele necesare și să ia mostre din exploatațiile de păsări pentru a confirma faptul că boala nu mai este prezentă în regiunea respectivă.

5. Operațiunile menționate în prezenta anexă trebuie efectuate de către sau sub supravegherea autorităților sanitar-veterinare oficiale.

ANEXA D

GARANȚII SUPLIMENTARE CARE TREBUIE INCLUSE ÎN CERTIFICATUL DE SĂNĂTATE ANIMALĂ PENTRU IMPORTUL ÎN COMUNITATE DE CARNE PROASPĂTĂ DE PASĂRE PROVENIND DIN ȚĂRILE TERȚE ATUNCI CAND SE APLICĂ ARTICOLUL 4 ALINEATUL (3) DIN DECIZIA 93/342/CEE

Efectivul de păsări sacrificate de la care provine carnea,

(a) (i) fie nu a fost vaccinat cu vaccinuri împotriva bolii Newcastle care nu întrunesc cerințele specifice de la punctul 2 din anexa B la Decizia 93/342/CEE (*);

(ii) fie a fost vaccinat cu vaccinuri care nu îndeplinesc cerințele specifice de la punctul 2 din anexa B la Decizia 93/342/CEE, cu minimum 30 de zile înainte de sacrificare (*) și

(b) a fost supus, în momentul sacrificării, pe baza unei mostre randomizate de raclate din cloacă, prelevate de la cel puțin 60 de păsări din fiecare efectiv, unui test de izolare virală pentru boala Newcastle, la care nu s-a depistat nici un paramixovirus aviar cu indice de patogenitate intracerebrală (IPIC) mai mare de 0,4, și

(c) nu au intrat în contact, timp de 30 de zile înainte de sacrificare, cu alte păsări care nu întrunesc garanțiile menționate la literele (a) și (b).

(*) A se șterge, după caz.

ANEXA E

GARANȚII SUPLIMENTARE CARE SUNT INCLUSE ÎN CERTIFICATUL DE SĂNĂTATE ANIMALĂ PENTRU IMPORTUL ÎN COMUNITATE DE PĂSĂRI VII SAU OUĂ DE INCUBAȚIE DIN PROVENIND DIN ȚĂRILE TERȚE ATUNCI CAND SE APLICĂ ARTICOLUL 4 ALINEATUL (4) DIN DECIZIA 93/342/CEE

Cu toate că folosirea vaccinurilor împotriva bolii Newcastle care nu întrunesc cerințele specifice de la punctul 2 din anexa B la Decizia 93/342/CEE nu este interzisă în … (*),

— păsările vii (**),

— păsările de reproducție de la care provin (**) ouăle de incubație (**)/puii de o zi (**)

(a) (i) fie nu au fost vaccinate cu aceste vaccinuri timp de cel puțin 12 luni (**),

(ii) fie au fost vaccinate cu aceste vaccinuri în interval de 12 luni, dar cu minimum 60 de zile înainte de expediere (**) sau de colectarea ouălor de incubație (**), caz în care păsările din efectivul de origine au fost supuse, în interval de 14 zile înainte de expediere sau de colectarea ouălor, pe baza unei mostre randomizate de raclate din cloacă, prelevate de la cel puțin 60 de păsări din fiecare efectiv vizat, unui test de izolare virală pentru boala Newcastle, la care nu s-a depistat nici un paramixovirus aviar cu indice de patogenitate intracerebrală (IPIC) mai mare de 0,4 (**) și

(b) nu au intrat în contact, în perioada de 12 luni sau respectiv 60 de zile, menționată la litera (a) punctul (i) sau litera (a) punctul (ii), cu alte păsări care nu întrunesc garanțiile menționate la litera (a) punctul (i) sau litera (a) punctul (ii);

(c) au fost supravegheate oficial în exploatația de origine în perioada de 14 zile menționată la litera (a) punctul (ii) și,

(d) dacă este vorba despre exportul puilor de o zi, ouăle de incubație din care au ieșit nu au intrat în contact, în zona de incubație, sau în timpul transportului, cu ouă sau păsări care nu întrunesc garanțiile menționate mai sus.

(*) Numele țării de origine.

(**) A se șterge trimiterea care nu este necesară.

ANEXA F

GARANȚII SUPLIMENTARE CARE SUNT INCLUSE ÎN CERTIFICATUL DE SĂNĂTATE ANIMALĂ PENTRU IMPORTUL ÎN COMUNITATE DE CARNE PROASPĂTĂ DE PASĂRE PROVENIND DIN ȚĂRILE TERȚE ATUNCI CAND SE APLICĂ ARTICOLUL 4 ALINEATUL (4) DIN DECIZIA 93/342/CEE

Cu toate că folosirea vaccinurilor împotriva bolii Newcastle care nu întrunesc cerințele specifice de la punctul 2 din anexa B la Decizia 93/342/CEE nu este interzisă în … (*), păsările sacrificate de la care provine carnea

(a) (i) fie nu au fost vaccinate cu aceste vaccin în interval de cel puțin 12 luni (**);

(ii) fie au fost vaccinate cu aceste vaccinuri în interval de 12 luni, dar cu minimum 30 de zile înainte de sacrificare, caz în care păsările din efectivul de origine au fost supuse sacrificării, pe baza unei mostre randomizate de raclate din cloacă, prelevate de la cel puțin 60 de păsări din fiecare efectiv vizat, unui test de izolare virală pentru boala Newcastle, la care nu s-a depistat nici un paramixovirus aviar cu indice de patogenitate intracerebrală (IPIC) mai mare de 0,4 (**) și

(b) nu au intrat în contact, în perioada de 12 luni sau, respectiv, 60 de zile, menționată la litera (a) punctul (i) sau litera (a) punctul (ii), cu alte păsări care nu întrunesc garanțiile menționate la litera (a) punctul (i) sau litera (a) punctul (ii).

(*) Numele țării de origine.

(**) A se șterge trimiterea care nu este necesară.