Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

►**B**

RÅDETS DIREKTIV 92/66/EØF

af 14. juli 1992

om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af Newcastle disease

(EFT L 260 af 5.9.1992, s. 1)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Rådets forordning (EF) nr. 806/2003 af 14. april 2003	L 122	1	16.5.2003
►**M2**	Rådets direktiv 2006/104/EF af 20. november 2006	L 363	352	20.12.2006
►**M3**	Rådets direktiv 2008/73/EF af 15. juli 2008	L 219	40	14.8.2008
►**M4**	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2018/597 af 18. april 2018	L 103	4	23.4.2018

Ændret ved:

►**A1**	Akt vedrørende vilkårene for Kongeriget Norges, Republikken Østrigs, Republikken Finlands og Kongeriget Sveriges tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union (94/C 241/08)	C 241	21	29.8.1994
	(tilpasset ved Rådets beslutning 95/1/EF, Euratom, EKSF)	L 1	1	1.1.1995
►**A2**	Akt vedrørende vilkårene for Den Tjekkiske Republiks, Republikken Estlands, Republikken Cyperns, Republikken Letlands, Republikken Litauens, Republikken Ungarns, Republikken Maltas, Republikken Polens, Republikken Sloveniens og Den Slovakiske Republiks tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union	L 236	33	23.9.2003

Berigtiget ved:

►**C1**	Berigtigelse, EUT L 113 af 7.5.2003, s. 14 (92/66/EØF)

▼B

RÅDETS DIREKTIV 92/66/EØF

af 14. juli 1992

om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af Newcastle disease

Artikel 1

Ved dette direktiv fastsættes der, uden at dette berører fællesskabsbestemmelserne for samhandelen inden for Fællesskabet, fælles bekæmpelsesforanstaltninger, der skal anvendes ved udbrud af Newcastle disease:

a) i fjerkræbesætninger

b) hos brevduer samt andre fugle, der holdes i fangenskab.

Dette direktiv gælder ikke, hvis der konstateres Newcastle disease hos vilde fugle, der lever i frihed; i så fald meddeler vedkommende medlemsstat dog Kommissionen, hvilke foranstaltninger den har truffet.

Artikel 2

I dette direktiv anvendes definitionerne i artikel 2 i Rådets direktiv 90/539/EØF af 15. oktober 1990 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen inden for Fællesskabet med fjerkræ og rugeæg samt for indførsel heraf fra tredjelande ([1]) efter omstændighederne.

Desuden forstås ved:

a) »smittet fjerkræ«: fjerkræ:

   — hos hvilket der officielt er konstateret Newcastle disease efter en undersøgelse foretaget af et autoriseret laboratorium, eller

   — hos hvilket der ved det andet og de følgende udbrud er konstateret kliniske symptomer eller post mortem-læsioner, som kan tilskrives Newcastle disease

b) »smittemistænkt fjerkræ«: fjerkræ, der har sådanne kliniske symptomer eller post mortem-læsioner, at der er god grund til at nære mistanke om tilstedeværelse af Newcastle disease

c) »fjerkræ, som mistænkes for at være inficeret«: fjerkræ, der kan have været direkte eller indirekte udsat for kontakt med Newcastle disease-viruset

d) »flydende køkkenaffald«: affald fra køkkener, restaurationer eller kødindustrier

e) »kompetent myndighed«: den kompetente myndighed som defineret i artikel 2, nr. 6, i direktiv 90/425/EØF ([2])

f) »embedsdyrlæge«: dyrlæge udpeget af den kompetente myndighed

([1]) EFT nr. L 303 af 31.10.1990, s. 6. Direktivet er senest ændret ved direktiv 91/496/EØF (EFT nr. L 268 af 24.9.1991, s. 56).

([2]) Rådets direktiv 90/425/EØF af 26. juni 1990 om veterinærkontrol og zootekнisk kontrol i samhandelen med visse levende dyr og produkter inden for Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked (EFT nr. L 224 af 18.8.1990, s. 29). Direktivet er senest ændret ved direktiv 91/496/EØF (EFT nr. L 268 af 24.9.1991, s. 56).

▼B

g) »brevdue«: due, der transporteres eller er bestemt til at blive transporteret fra sit dueslag for at blive sluppet fri, så den frit kan flyve tilbage til sit dueslag eller til et andet bestemmelsessted

h) »dueslag«: indretning, der anvendes til at huse eller til opdræt af brevduer.

Artikel 3

Medlemsstaterne sørger for, at mistanke om Newcastle disease straks anmeldes til den kompetente myndighed.

Artikel 4

1. Når der på en bedrift findes fjerkræ, der mistænkes for at være smittet eller inficeret med Newcastle disease, sørger medlemsstaterne for, at embedsdyrlægen straks iværksætter en undersøgelse for at få bekræftet eller afkræftet forekomsten af sygdommen; han skal navnlig udtage eller lade udtage de fornødne prøver til laboratorieundersøgelser.

2. Så snart mistanken om smitte eller infektion er anmeldt, lader den kompetente myndighed bedriften stille under officielt tilsyn og foreskriver især:

a) at der skal foretages en optælling af alle kategorier fjerkræ på bedriften med angivelse for hver kategori af antallet af dyr, der er døde, antallet af dyr med kliniske symptomer og antallet af dyr uden kliniske symptomer. Optællingen skal ajourføres med tallene for de dyr, der er udruget eller døde i løbet af den periode, hvor mistanken opretholdes; oplysningerne fra optællingen skal ajourføres og fremvises på forlangende og kan kontrolleres ved hvert besøg

b) at alt fjerkræ på bedriften skal holdes i dets respektive hus eller afsondres på et andet sted, hvor det kan isoleres og er uden kontakt med andre fugle

c) at al flytning af fjerkræ fra og til bedriften er forbudt

d) at der kræves tilladelse fra den kompetente myndighed til:

— at personer, andre dyr og køretøjer forlader eller kommer ind på bedriften

— at fjerkrækød eller -kroppe, foder, materiel, affald, husdyrgødning, brugt strøelse og alt andet, der kan tænkes at overføre Newcastle disease, forlader bedriften

e) at æg ikke må forlade bedriften bortset fra æg, som sendes direkte til en autoriseret virksomhed, der er godkendt til at fremstille og/eller forarbejde ægprodukter i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i direktiv 89/437/EØF ([1]), og som forsendes i overensstemmelse med en autorisation, der er meddelt af den kompetente myndighed; denne autorisation skal overholde kravene bilag I

([1]) Rådets direktiv 89/437/EØF af 20. juni 1989 om hygiejne- og sundhedsproblemer i forbindelse med produktion og markedsføring af ægprodukter (EFT nr. L 212 af 22.7.1989, s. 87). Direktivet er ændret ved direktiv 89/662/EØF (EFT nr. L 395 af 30.12.1989, s. 13).

▼B

f) at der skal anvendes passende desinfektionsmidler ved fjerkræhusenes ind- og udgange og ved bedriftens ind- og udgange

g) at der skal foretages en epidemiologisk undersøgelse i henhold til artikel 7.

3. Indtil de officielle foranstaltninger, der er omhandlet i stk. 2, er iværksat, skal ejeren eller den, som i sin varetægt har en fjerkræbesætning, som mistænkes for at være ramt af sygdommen, træffe alle rimelige forholdsregler for at overholde stk. 2, med undtagelse af litra g).

4. Den kompetente myndighed kan lade enhver af de foranstaltninger, der er fastsat i stk. 2, omfatte andre bedrifter, hvis deres placering, geografiske beliggenhed eller kontakterne med den bedrift, hvor der er mistanke om sygdommen, giver anledning til mistanke om en eventuel infektion.

5. De i stk. 1 og 2 omhandlede foranstaltninger ophæves først, når embedsdyrlægen har afkræftet mistanken om Newcastle disease.

Artikel 5

1. Når der officielt er konstateret Newcastle disease hos fjerkræ på en bedrift, sørger medlemsstaterne for, at den kompetente myndighed ud over de i artikel 4, stk. 2, omhandlede foranstaltninger kræver følgende foranstaltninger gennemført:

a) alt fjerkræ på bedriften aflives straks på stedet. Selvdødt fjerkræ og fjerkræ, der er aflivet, og alle æg destrueres. Dette skal ske på en sådan måde, at der er mindst mulig risiko for, at sygdommen spredes

b) alle materialer og affald, såsom foder, strøelse og gødning, som kan være inficeret, destrueres eller behandles på passende måde. Behandlingen, der skal foretages efter embedsdyrlægens instrukser, skal sikre, at eventuelt forekommende Newcastle diseasevirus tilintetgøres

c) kød fra fjerkræ fra bedriften, som er slagtet inden for sygdommens formodede inkubationstid, findes i videst muligt omfang og destrueres

d) rugeæg, der er lagt i den formodede inkubationstid, og som er fjernet fra bedriften, findes og destrueres, og det fjerkræ, som allerede er klækket af disse æg, stilles under officielt tilsyn; konsumæg, der er lagt i den formodede inkubationstid, og som er fjernet fra bedriften, findes i videst muligt omfang og destrueres, medmindre de forudgående er blevet forskriftsmæssigt desinficeret

e) efter gennemførelsen af foranstaltningerne i litra a) og b) rengøres og desinficeres fjerkræhusene og deres omgivelser, transportkøretøjer og alt materiel, der kan tænkes at være inficeret, i overensstemmelse med artikel 11.

f) der skal hengå mindst 21 dage efter gennemførelsen af foranstaltningerne i litra e), før der genindsættes fjerkræ på bedriften

g) der skal foretages en epidemiologisk undersøgelse i henhold til artikel 7.

▼B

2. Den kompetente myndighed kan lade de foranstaltninger, der er fastsat i stk. 1, omfatte andre nærliggende bedrifter, hvis deres placering, ejendommenes geografiske beliggenhed eller kontakterne med den bedrift, hvor sygdommen er konstateret, giver anledning til mistanke om en eventuel infektion.

3. I tilfælde af, at en Newcastle disease-virusstamme med et ICPI (intracerebralt patogenicitetsindeks) på mere end 0,7 og mindre end 1,2 isoleres i en fjerkræflok, som ikke viser noget klinisk tegn på Newcastle disease, og at det i artikel 15 omhandlede EF-referencelaboratorium har påvist, at det pågældende virusisolat stammer fra en svækket, levende Newcastle disease-vaccine, kan den kompetente myndighed indrømme en undtagelse fra kravene i stk. 1, litra a) til f), såfremt den pågældende bedrift stilles under officielt tilsyn i 30 dage, idet myndigheden navnlig bør kræve:

— at bestemmelserne i artikel 4, stk. 2, litra a), b), d), e) og f), finder anvendelse

— at intet fjerkræ forlader bedriften undtagen for at blive ført direkte til et slagteri, som er udpeget af den kompetente myndighed.

Den kompetente myndighed, som har ansvaret for dette slagteri, skal underrettes om planerne om at sende fjerkræ til slagtning i dette slagteri, og efter ankomsten hertil opbevares og slagtes det berørte fjerkræ adskilt fra andet fjerkræ.

4. Kødet fra det i stk. 3 i nærværende artikel omhandlede fjerkræ skal forsynes med det sundhedsmærke, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/494/EØF.

5. Bestemmelserne i stk. 3 vil blive taget op til fornyet overvejelse på baggrund af udviklingen i den videnskabelige forskning med henblik på at fastsætte harmoniserede regler for anvendelsen af vacciner mod Newcastle disease i Fællesskabet.

Artikel 6

Hvis en bedrift har to eller flere adskilte flokke, kan den kompetente myndighed på grundlag af kriterier, der fastsættes af Kommissionen efter fremgangsmåden i artikel 25, dispensere for kravene i artikel 5, stk. 1, for så vidt angår sunde flokke på en smitteramt bedrift, såfremt embedsdyrlægen har bekræftet, at arbejdsgangen på den pågældende virksomhed er således, at de er fuldstændigt adskilt hvad angår både anbringelse, pasning og fodring, således at viruset ikke kan spredes fra den ene flok til den anden.

Artikel 7

1. Den epidemiologiske undersøgelse skal omfatte:

— det tidsrum, hvori der kan være forekommet Newcastle disease på bedriften eller i dueslaget

— sygdommens mulige oprindelse på bedriften eller i dueslaget og identifikation af andre bedrifter eller dueslag, hvor der findes fjerkræ, duer eller andre fugle, der holdes i fangenskab, som kan være blevet smittet eller inficeret ad samme vej

▼B

— personer, fjerkræ, duer, andre fugle, der holdes i fangenskab, og andre dyr, køretøjer, æg, kød og fjerkrækroppe og alt materiel eller materiale, som kan tænkes at have overført Newcastle disease-virus til eller fra vedkommende bedrift eller dueslag.

2. Der nedsættes en krisegruppe, som skal koordinere alle de foranstaltninger, der er nødvendige for at udrydde Newcastle disease så hurtigt som muligt, og som skal foretage den epidemiologiske undersøgelse.

De almindelige bestemmelser for medlemsstaternes krisegrupper og Fællesskabets krisegruppe fastsættes af Rådet med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen.

Artikel 8

1. Hvis embedsdyrlægen har grund til at nære mistanke om, at en infektion kan være overført til fjerkræ på en given bedrift af personer, dyr eller køretøjer eller på enhver anden måde, sættes den pågældende bedrift under officiel kontrol i henhold til stk. 2.

2. Formålet med den officielle kontrol er straks at afsløre enhver mistanke om Newcastle disease, at foretage en optælling og kontrollere flytninger af fjerkræ samt eventuelt at iværksætte den i stk. 3 omhandlede foranstaltning.

3. Når en bedrift er under officiel kontrol i henhold til stk. 1 og 2, nedlægger den kompetente myndighed forbud mod, at fjerkræ forlader bedriften, medmindre det transporteres direkte til et slagteri under officiel kontrol med henblik på omgående slagtning. Inden en sådan tilladelse gives, skal embedsdyrlægen have foretaget en klinisk undersøgelse af fjerkræet, således at forekomst af Newcastle disease på bedriften kan udelukkes. De i denne artikel nævnte flytningsrestriktioner indføres for en periode på 21 dage fra den sidste mulige infektionsdato; restriktionerne skal dog gælde i mindst syv dage.

4. Når den kompetente myndighed finder, at forholdene tillader det, kan den begrænse de foranstaltninger, der er omhandlet i denne artikel, til en del af bedriften og det fjerkræ, som befinder sig i denne del, såfremt dette fjerkræ har været huset, passet og fodret fuldstændig adskilt af særskilt personale.

5. Når embedsdyrlægen har grund til at mistænke brevduer eller dueslag for at være inficeret med Newcastle disease, træffer han alle passende foranstaltninger, så dueslaget underlægges restriktioner, der omfatter forbud mod, at brevduerne forlader dueslaget i 21 dage.

Artikel 9

1. Når diagnosen Newcastle disease er officielt bekræftet hos fjerkræ, sørger medlemsstaterne for, at den kompetente myndighed omkring den smitteramte bedrift afgrænser et iagttagelsesdistrikt med en minimumsradius på 3 km, som ligger i et overvågningsområde med en minimumsradius på 10 km. Ved afgrænsningen af distrikter og områder skal der tages hensyn til geografiske, administrative, økologiske og epizootiologiske faktorer, der er relevante for Newcastle disease, og til kontrolfaciliteterne.

▼B

2. De foranstaltninger, der anvendes i iagttagelsesdistriktet, skal omfatte:

a) identifikation af alle bedrifter, der holder fjerkræ i distriktet

b) regelmæssige besøg på alle bedrifter, der holder fjerkræ, en klinisk undersøgelse af dette fjerkræ, herunder om nødvendigt udtagning af prøver til laboratorieundersøgelse, idet der skal føres en fortegnelse over besøg og iagttagelser

c) fjerkræets forbliven i de dertil indrettede huse eller på et andet sted, hvor det kan isoleres

d) anvendelse af passende desinfektionsmidler ved bedrifternes ind- og udgange

e) kontrol med færdsel for så vidt angår personer, der håndterer fjerkræ, fjerkrækroppe og æg, og med køretøjer, der transporterer fjerkræ, fjerkrækroppe og æg, i distriktet; generelt er det forbudt at transportere fjerkræ undtagen i transit ad hovedfærdselsårer eller pr. jernbane ad hovedlinjerne

f) forbud mod, at fjerkræ og rugeæg forlader den bedrift, hvor det/de befinder sig, medmindre den kompetente myndighed har givet tilladelse til transport:

   i) af fjerkræ til omgående slagtning på et slagteri, som helst skal ligge i det smitteramte område, eller, hvis dette ikke kan lade sig gøre, til et andet slagteri, som den kompetente myndighed har udpeget uden for det smitteramte område. Kødet fra dette fjerkræ skal forsynes med det særlige sundhedsmærke, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/494/EØF ([1])

   ii) af daggamle kyllinger eller hønniker til en bedrift i overvågningsområdet, hvor der ikke findes noget andet fjerkræ. Medlemsstater, der ikke er i stand til at sørge for transport af daggamle kyllinger eller hønniker til en bedrift i overvågningsområdet, kan dog efter fremgangsmåden i artikel 25 lade nævnte kyllinger og hønniker transportere til en bedrift uden for overvågningsområdet. De ovenfor nævnte bedrifter sættes under officiel kontrol som omhandlet i artikel 8, stk. 2

   iii) af rugeæg til et rugeri, som er udpeget af den kompetente myndighed, idet æggene og emballagen skal desinficeres før afsendelsen.

   Den i nr. i), ii) og iii) omhandlede transport skal foregå direkte og under officiel kontrol. Den tillades kun, efter at embedsdyrlægen har foretaget en sundhedsundersøgelse på bedriften. De anvendte køretøjer skal rengøres og desinficeres før og efter brug

g) forbud mod fjernelse eller spredning af brugt strøelse og fjerkrægødning uden tilladelse

([1]) Rådets direktiv 91/494/EØF af 26. juni 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for handel inden for Fællesskabet med fersk fjerkrækød og for indførsel heraf fra tredjelande (EFT nr. L 268 af 24.9.1991, s. 35).

▼B

h) forbud mod skuer, markeder, udstillinger og anden sammenbringning af fjerkræ eller andre fugle.

3. Foranstaltningerne i iagttagelsesdistriktet ophæves tidligst 21 dage efter ►C1 , at der er foretaget indledende rengøring og desinficering på den smitteramte bedrift i overensstemmelse med artikel 11. ◄ Iagttagelsesdistriktet indgår derefter i overvågningsområdet.

4. De foranstaltninger, der anvendes i overvågningsområdet, skal omfatte:

a) identifikation af alle bedrifter, der holder fjerkræ i området

b) kontrol af transport af fjerkræ og rugeæg i området

c) forbud mod, at fjerkræ forlader området i de første 15 dage, medmindre det sendes direkte til et slagteri, som den kompetente myndighed har udpeget uden for overvågningsområdet. Kødet fra dette fjerkræ skal forsynes med det særlige sundhedsmærke, der er omhandlet i artikel 5 i direktiv 91/494/EØF

d) forbud mod, at rugeæg bringes ud af overvågningsområdet, medmindre de bringes til rugerier, der er udpeget af den kompetente myndighed. Æggene og emballagen skal desinficeres før afsendelsen

e) forbud mod, at brugt strøelse og fjerkrægødning bringes ud af området

f) forbud mod skuer, markeder, udstillinger og anden sammenbringning af fjerkræ eller andre fugle

g) forbud mod transport af fjerkræ bortset fra transit ad hovedfærdselsårer eller pr. jernbane ad hovedlinjerne, jf. dog bestemmelserne i litra a) og b).

5. Foranstaltningerne i overvågningsområdet ophæves tidligst 30 dage efter ►C1 , at der er foretaget indledende rengøring og desinficering på den smitteramte bedrift i overensstemmelse med artikel 11. ◄

6. Hvis iagttagelsesdistrikterne eller overvågningsområderne ligger på flere medlemsstaters områder, samarbejder de kompetente myndigheder i de berørte medlemsstater om at afgrænse de i stk. 1 omhandlede distrikter og områder. Om nødvendigt afgrænses iagttagelsesdistriktet og overvågningsområdet dog efter fremgangsmåden i artikel 25.

7. Når den i artikel 7 omhandlede epidemiologiske undersøgelse viser, at udbruddet skyldes en smitte, som ikke har bredt sig, kan omfanget og varigheden af anvendelsen af iagttagelsesdistrikter og overvågningsområder begrænses efter fremgangsmåden i artikel 25.

Artikel 10

Medlemsstaterne sørger for:

a) at den kompetente myndighed fastsætter nærmere bestemmelser, der gør det muligt at spore transporter af æg, fjerkræ og fugle, der holdes i fangenskab

b) at ejeren eller den, der på hans vegne fører tilsyn med besætningen af fjerkræ- og/eller brevduer og/eller fugle, der holdes i fangenskab, efter anmodning fra den kompetente myndighed giver oplysning om, hvorvidt fjerkræ og æg er modtaget på eller afsendt fra bedriften samt om, hvilke konkurrencer eller udstillinger brevduerne har deltaget i

▼B

c) at enhver, der beskæftiger sig med transport af eller handel med fjerkræ, æg, brevduer og fugle, der holdes i fangenskab, kan give den kompetente myndighed oplysninger om flytningen af det fjerkræ, de æg, de brevduer og de fugle, der holdes i fangenskab, der er blevet transporteret eller afsat, og fremlægge alle enkeltheder i forbindelse med disse oplysninger.

Artikel 11

Medlemsstaterne sørger for:

a) at anvendte desinfektionsmidler og koncentrationer heraf er officielt godkendt af den kompetente myndighed

b) at rengøringen og desinfektionen foretages under officiel kontrol i overensstemmelse med:

i) embedsdyrlægens instrukser

ii) den fremgangsmåde, der skal anvendes ved rengøring og desinfektion af en smitteramt bedrift, jf. bilag II.

Artikel 12

Prøveudtagninger og laboratorieundersøgelser til påvisning af Newcastle disease-virus foretages i henhold til bilag III.

Artikel 13

Meldemsstaterne sørger for, at den kompetente myndighed træffer alle fornødne foranstaltninger for at underrette alle i iagttagelsesdistriktet og overvågningsområdet om de gældende restriktioner og træffer alle de dispositioner, der er nødvendige for at sikre, at de pågældende foranstaltninger iværksættes.

Artikel 14

1. Medlemsstaterne sørger for, at der i hver medlemsstat udpeges:

a) et nationalt laboratorium, der har faciliteter og specialuddannet personale til løbende at kunne foretage fuldstændig antigen og biologisk typebestemmelse af Newcastle disease-virus og bekræfte de resultater, som regionale diagnostiske laboratorier er nået frem til

b) et nationalt laboratorium, der skal teste de reagenser, som de regionale diagnoselaboratorier anvender

c) et nationalt institut eller laboratorium, der kan teste, at de vacciner, der anvendes til profylakse i landet, eller som opbevares til anvendelse i nødsituationer, er effektive, potente og uskadelige.

▼M3

2. De nationale laboratorier, der er omhandlet i stk. 1, er ansvarlige for at koordinere normer og diagnosemetoder, anvendelse af reagenser og testning af vacciner.

3. De nationale laboratorier, der er omhandlet i stk. 1, er ansvarlige for at koordinere de normer og diagnosemetoder, der er fastsat på hvert laboratorium, der diagnosticerer Newcastle disease i medlemsstaten. Med henblik herpå:

▼B

a) kan de levere diagnosereagenser til de nationale laboratorier

b) skal de kontrollere kvaliteten af alle diagnosereagenser, der anvendes i medlemsstaten

c) skal de med regelmæssige mellemrum foranstalte sammenlignende undersøgelser

d) skal de opbevare isolater af Newcastle disease-virus fra tilfælde, der er bekræftet i medlemsstaten

e) skal de bekræfte positive resultater, som de regionale diagnoselaboratorier er nået frem til.

▼M3

4. De nationale laboratorier, der er omhandlet i stk. 1, samarbejder med EF-referencelaboratoriet, der er omhandlet i artikel 15.

5. Medlemsstaterne fører ajourførte lister over de nationale laboratorier eller institutter, der er omhandlet i stk. 1, og gør listerne tilgængelige for de øvrige medlemsstater og for offentligheden.

De nødvendige bestemmelser for en ensartet gennemførelse af dette stykke kan fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 25, stk. 2.

▼M4

Artikel 15

1. Kommissionen udpeger ved hjælp af gennemførelsesretsakter et EU-referencelaboratorium for Newcastle disease. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 25.

2. EU-referencelaboratoriet for Newcastle disease har følgende beføjelser og opgaver:

a) i samråd med Kommissionen at koordinere metoderne til diagnosticering af Newcastle disease i medlemsstaterne, især ved:

   i) bestemmelse, opbevaring og udlevering af stammer af Newcastle disease-virus med henblik på serologiske prøver og fremstilling af antiserum

   ii) udlevering af referencesera og andre referencereagenser til de nationale referencelaboratorier med henblik på standardisering af de prøver og reagenser, der anvendes i de enkelte medlemsstater

   iii) oprettelse og opbevaring af en samling stammer og isolater af Newcastle disease-virus

   iv) foranstaltning med regelmæssige mellemrum af sammenlignende undersøgelser på EU-plan af fremgangsmåder ved diagnosticering

   v) indsamling og sammenholdelse af data og oplysninger vedrørende de diagnosticeringsmetoder, der anvendes, og resultaterne af de prøver, der udføres i Unionen

   vi) karakterisering af isolater af Newcastle disease-virus ved hjælp af de mest avancerede metoder for at opnå større viden om Newcastle disease-epidemiologi

▼M4

vii) tilsyn med situationens udvikling i hele verden for så vidt angår overvågning, epidemiologi og forebyggelse af Newcastle disease

viii) opretholdelse af en ekspertise vedrørende Newcastle disease-virus og andre berørte vira, så der kan foretages en hurtig differentialdiagnosticering

ix) opbygning af et indgående kendskab til fremstilling og anvendelse af immunologiske veterinærlægemidler, som anvendes til at udrydde og bekæmpe Newcastle disease

b) at yde aktiv støtte til identificering af udbrudssteder for Newcastle disease i medlemsstaterne ved hjælp af undersøgelse af de virus-isolater, der fremsendes til bekræftelse af diagnosen, karakterisering og epidemiologiske undersøgelser

c) at lette uddannelse eller omskoling af eksperter i laboratoriediagnosticering med henblik på harmonisering af diagnosticeringsteknikkerne i hele Unionen.

▼B

Artikel 16

1. Medlemsstaterne sørger for,

a) at der kan vaccineres mod Newcastle disease med vacciner, der er godkendt af den ansvarlige myndighed, som led i forebyggende foranstaltninger eller som supplement til de bekæmpelsesforanstaltninger, der træffes, når sygdommen er brudt ud

b) at der kun godkendes vacciner, for hvilke den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor vaccinen anvendes, har givet markedsføringstilladelse.

2. Der kan efter fremgangsmåden i artikel 25 fastsættes yderligere kriterier for anvendelse af vacciner mod Newcastle disease.

Artikel 17

1. En medlemsstat, der anvender valgfri eller obligatorisk forebyggende vaccination mod Newcastle disease hos fjerkræ, underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

2. De oplysninger, der gives i henhold til stk. 1, skal omfatte:

— hver enkelt vaccines egenskaber og sammensætning

— regler for kontrol med distribution, opbevaring og anvendelse af vacciner

— bestemmelse af de fjerkræarter og -kategorier, der kan eller skal vaccineres

— de områder, hvor der kan eller skal vaccineres

— grundene til, at der er blevet vaccineret.

▼B

3. Medlemsstaterne kan iværksætte et program for vaccination af brevduer. I så fald skal de underrette Kommissionen herom. Med forbehold af et sådant program skal medlemsstaterne sørge for, at arrangører af konkurrencer og udstillinger træffer de nødvendige foranstaltninger for, at kun brevduer, der er vaccineret mod Newcastle disease, deltager i konkurrencer eller udstillinger.

4. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel, navnlig for så vidt angår de kriterier, der skal anvendes, samt eventuelle undtagelser, der kan indrømmes i betragtning af medlemsstaternes sanitære status, fastlægges efter fremgangsmåden i artikel 25.

Artikel 18

1. Medlemsstaterne søger for, at den ansvarlige myndighed, når der er konstateret Newcastle disease, for at supplere de bekæmpelsesforanstaltninger, der omhandles i denne forordning kan afgrænse en zone og fastsætte en periode, hvori der under officiel kontrol skal foretages omgående og systematisk vaccination (nødvaccination) af angivne fjerkræarter. En medlemsstat, der nødvaccinerer, skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om Newcastle disease-situationen og nødvaccinationsprogrammet inden for Den Stående Veterinærkomité, som er nedsat ved afgørelse 68/361/EØF ([1]).

2. I det i stk. 1 omhandlede tilfælde er det forbudt at vaccinere eller revaccinere fjerkræ på den bedrift, hvor de i artikel 4 omhandlede restriktioner er indført.

3. I det i stk. 1 omhandlede tilfælde:

a) skal de angivne fjerkræarter vaccineres snarest muligt

b) skal alt fjerkræ af de angivne arter, der udruges eller indsættes på bedrifter i vaccinationszonen, vaccineres eller være vaccineret

c) er det forbudt af afsende fjerkræ af de angivne arter fra bedrifter i vaccinationszonen, så længe den i stk. 1 omhandlede vaccination foregår, bortset fra:

— daggamle kyllinger, der sendes til en bedrift i vaccinationszonen, hvor de skal vaccineres

— fjerkræ, der sendes direkte til et slagteri til omgående slagtning; er slagteriet beliggende uden for vaccinationszonen, må afsendelsen af fjerkræet først finde sted, når embedsdyrlægen har foretaget en sundhedsundersørgelse af bedriften

([1]) EFT nr. L 255 af 18.10.1968, s. 23.

▼B

d) kan der, når den i litra a) omhandlede vaccination er afsluttet, gives tilladelse til, at følgende produkter forlader vaccinationszonen:

— daggamle kyllinger bestemt til kødproduktion, som sendes til en bedrift, hvor de skal vaccineres; den pågældende bedrift skal holdes under overvågning, indtil det pågældende fjerkræ er slagtet

— fjerkræ, der har været vaccineret i mere end 21 dage og straks skal slagtes

— rugeæg, der stammer fra avlsfjerkræ, som har været vaccineret i mere end 21 dage; æggene og emballagen skal desinficeres inden afsendelsen.

4. De i stk. 3, litra b) og d), omhandlede foranstaltninger finder anvendelse efter afslutningen af den i stk. 1 omhandlede vaccination i en periode på 3 måneder, som kan forlænges med 3 måneder ad gangen.

5. Som undtagelse fra stk. 3, litra a) og b), kan den ansvarlige myndighed fritage visse fjerkræflokke af særlig videnskabelig værdi for systematisk vaccination på betingelse af, at den ansvarlige myndighed træffer alle foranstaltninger for at beskytte deres helbred og underkaste disse flokke periodisk serologisk kontrol.

6. Kommissionen følger udviklingen i sygdomssituationen og kan efter fremgangsmåden i artikel 25 om nødvendigt træffe afgørelse om at kontrollere flytninger og vaccination.

Artikel 19

1. Når brevduer eller fugle, der holdes i fangenskab, mistænkes for at være smittet med Newcastle disease, sørger medlemsstaterne for, at embedsdyrlægen straks iværksætter en undersøgelse for at få bekræftet eller afkræftet forekomsten af sygdommen; han skal navnlig udtage eller lade udtage de fornødne prøver til laboratorieundersøgelser.

2. Så snart mistanken om smitte er anmeldt, lader den kompetente myndighed dueslaget eller bedriften stille under officielt tilsyn og foreskriver især, at ingen duer eller fugle, der holdes i fangenskab, må forlade dueslaget eller bedriften, ligesom alt, som kan overføre Newcastle disease, ikke må fjernes derfra.

3. De i stk. 1 og 2 omhandlede foranstaltninger ophæves først, når embedsdyrlægen har afkræftet mistanken om Newcastle disease.

4. Når infektionen er konstateret officielt, kræver den kompetente myndighed navnlig:

a) anvendelse af de i artikel 5, stk. 1, litra a), b), e) og f), fastsatte kontrol- og udryddelsesforanstaltninger på brevduer og fugle, der holdes i fangenskab, samt på dueslag og bedrifter, som er inficeret med Newcastle disease

▼B

b) i det mindste

i) et forbud mod, at duer eller fugle, der holdes i fangenskab, forlader dueslaget eller bedriften i mindst 60 dage efter, at de kliniske tegn på Newcastle disease er forsvundet

ii) destruktion eller behandling af alle materialer og affald, som kan være inficeret. Behandlingen skal sikre, at alt forekommende Newcastle disease-virus og alt affald, som har hobet sig op i den under i) omhandlede periode på 60 dage, destrueres

c) en epidemiologisk undersøgelse i henhold til artikel 7.

▼M4

5. For så vidt det er nødvendigt for korrekt anvendelse af bestemmelserne i denne artikel, giver medlemsstaterne i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder Kommissionen oplysninger om sygdomssituationen og de bekæmpelsesforanstaltninger, der er truffet.

6. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte regler vedrørende de oplysninger, som medlemsstaterne skal give Kommissionen, jf. nærværende artikels stk. 5. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 25.

▼B

Artikel 20

1. Det er forbudt at anvende flydende køkkenaffald fra internationale transportmidler, såsom skibe, landtransportmidler og fly, til fjerkræfoder; sådant flydende affald skal indsamles og destrueres under officielt tilsyn.

2. Der kan kun gives tilladelse til at anvende andet flydende køkkenaffald end det i stk. 1 omhandlede eller fjerkræaffald til fjerkræfoder, efter at det er varmebehandelt i dertil egnede anlæg, som sikrer, at sygdommen ikke overføres, og at Newcastle disease-viruset tilintetgøres.

3. Om nødvendigt kan Kommissionen efter fremgangsmåden i artikel 25 fastsætte gennemførelsesbestemmelser til stk. 2.

▼M4

Artikel 21

1. Hver medlemsstat udarbejder en beredskabsplan med angivelse af de nationale foranstaltninger, der skal træffes ved et udbrud af Newcastle disease. Beredskabsplanen ajourføres, hvis det er relevant, for at tage hensyn til udviklingen i situationen.

Beredskabsplanen skal sikre adgang til de faciliteter, det udstyr, det mandskab og alt andet materiel, som er nødvendigt for hurtigt og effektivt at kunne bekæmpe udbruddet af Newcastle disease. Det skal præcist være anført, hvilke behov for vaccine den enkelte medlemsstat mener at have for at kunne gennemføre en nødvaccination.

▼M4

2. Beredskabsplanerne og eventuelle ajourføringer heraf forelægges for Kommissionen.

3. Kommissionen gennemgår beredskabsplanerne og eventuelle ajourføringer heraf for at afgøre, om de gør det muligt at nå det ønskede mål, og foreslår den pågældende medlemsstat eventuelle ændringer, som er nødvendige, navnlig for at sikre, at planerne er forenelige med de øvrige medlemsstaters planer.

Kommissionen godkender beredskabsplanerne og eventuelle ajourføringer heraf, som eventuelt er ændret, efter fremgangsmåden i artikel 25.

4. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte kriterier, som medlemsstaterne skal anvende ved udarbejdelse af beredskabsplanerne. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 25.

▼B

Artikel 22

Sagkyndige fra Kommissionen kan, for så vidt det er nødvendigt for en ensartet gennemførelse af dette direktiv, i samarbejde med de kompetente myndigheder foretage kontrol på stedet. De kan med henblik herpå ved kontrol af en repræsentativ procentdel af bedrifterne undersøge, om de kompetente myndigheder fører tilsyn med, om bedrifterne overholder dette direktiv. Kommissionen underretter medlemsstaterne om resultatet af kontrollen.

Den medlemsstat, på hvis område der foretages kontrol, yder de sagkyndige al nødvendig støtte ved udførelsen af deres arbejde.

Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 25.

Artikel 23

De nærmere betingelser for Fællesskabets finansielle deltagelse i foranstaltninger i forbindelse med iværksættelsen af dette direktiv er fastlagt i beslutning 90/424/EØF.

Artikel 24

Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal, ændrer om nødvendigt bilagene på forslag af Kommissionen, navnlig for at tage hensyn til udviklingen inden for forskning og diagnosemetoder.

▼M4

Artikel 25

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder, som er oprettet ved artikel 58, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ([1]). Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 ([2]).

2. Når der henvises til denne artikel, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

▼B

Artikel 26

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 1. oktober 1993. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som som de vedtager på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 27

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

▼B

BILAG I

TILLADELSE TIL AT FJERNE ÆG FRA EN BEDRIFT, DER ER OMFATTET AF BETINGELSERNE I ARTIKEL 4, STK. 2, LITRA e), I DETTE DIREKTIV

Den tilladelse, den kompetente myndighed udsteder med henblik på transport af æg fra en bedrift, der er under mistanke, og som er underlagt bestemmelserne i artikel 4, stk. 2, litra e), til en autoriseret virksomhed, der fremstiller og behandler ægprodukter i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i direktiv 89/437/EØF, i det følgende benævnt den udpegede virksomhed, skal opfylde følgende betingelser:

1) for at kunne forlade bedriften skal æggene:

   a) opfylde bestemmelserne i kapitel IV i bilaget til direktiv 89/437/EØF

   b) sendes direkte fra bedriften til den udpegede virksomhed; hver sending skal inden afsendelsen forsegles af den for bedriften ansvarlige embedsdyrlæge og skal forblive forseglet under hele transporten til den udpegede virksomhed

2) den for bedriften ansvarlige embedsdyrlæge underretter den myndighed, der er ansvarlig for den udpegede virksomhed, om, at æggene vil blive sendt

3) den myndighed, der er ansvarlig for den udpegede virksomhed, sikrer sig:

   a) at de æg, der er nævnt i punkt 1, litra b), holdes adskilt fra andre æg, så snart de ankommer, og indtil de er behandlet

   b) at skallerne på disse æg betragtes som et højrisikostof i henhold til artikel 2, nr. 2, i direktiv 90/667/EØF ([1]) og behandles i henhold til kravene i afsnit II i nævnte direktiv

   c) at emballagen, de køretøjer, der anvendes til transport af de æg, der er nævnt i punkt 1, litra b), samt alle de steder, som æggene kommer i kontakt med, rengøres og desinficeres på en sådan måde, at alt Newcastle disease-virus tilintetgøres

   d) at den for bedriften ansvarlige embedsdyrlæge underrettes om forsendelser af behandlede æg.

([1]) Rådets direktiv 90/667/EØF af 27. november 1990 om sundhedsmæssige bestemmelser for bortskaffelse, forarbejdning og afsætning af animalsk affald og for beskyttelse mod forekomst af patogener i foder fremstillet af dyr, herunder fisk, og om ændring af direktiv 90/425/EØF (EFT nr. L 363 af 27.12.1990, s. 51).

▼B

BILAG II

RENGØRING OG DESINFICERING AF EN ANGREBET BEDRIFT

I. **Indledende rengøring og desinficering**

a) Så snart fjerkrækroppene er fjernet med henblik på bortskaffelse, sprøjtes de dele af ejendommen, hvor fjerkræet har været huset, og eventuelle andre bygningsafsnit, gårde osv., som er forurenet under nedslagning eller obduktion, med desinfektionsmidler, der er godkendt til brug efter artikel 11 i dette direktiv.

b) Væv fra fjerkræ og æg, som kan have forurenet bygninger, gårde, værktøj osv., opsamles omhyggeligt og bortskaffes sammen med fjerkrækroppene.

c) Det anvendte desinfektionsmiddel skal forblive på den behandlede overflade i mindst 24 timer.

II. **Endelig rengøring og desinficering**

a) Fedt og snavs fjernes fra alle overflader ved anvendelse af et affedtningsmiddel, og overfladerne vaskes med vand.

b) Efter vask med vand som beskrevet i litra a) sprøjtes der igen med et desinfektionsmiddel.

c) Efter syv dages forløb behandles lokalerne med et affedtningsmiddel, skylles med koldt vand, sprøjtes med et desinfektionsmiddel og skylles igen med vand.

d) Gødning og brugt strøelse skal behandles efter en metode, som sikrer, at viruset dræbes. Denne metode skal mindst omfatte en af følgende fremgangsmåder:

i) brænding eller dampbehandling ved en temperatur på 70 °C

ii) nedgravning til en dybde, som gør, at utøj og vilde fugle ikke kan komme i kontakt hermed

iii) opstakning og oversprøjtning (hvis det er nødvendigt for at fremskynde gæringsprocessen) og dækning for at fastholde varmen, så der opnås en temperatur på 20 °C, og forblive dækket i 42 dage, således at utøj og vilde fugle ikke kan komme i kontakt hermed.

▼B

BILAG III

DIAGNOSTISKE METODER TIL BEKRÆFTELSE OG DIFFERENTIALDIAGNOSTICERING AF NEWCASTLE DISEASE

Følgende metoder til isolering og karakterisering af Newcastle disease-vira skal betragtes som retningslinjer og minimumsforanstaltninger ved diagnosticering af sygdommen.

Det virus, der forårsager Newcastle disease, er prototypevirus af paramyxoviridae. For øjeblikket kan der serologisk skelnes mellem ni grupper af aviære paramyxovira, som er benævnt PMV-1, PMV-2, … PMV-9. Alle Newcastle disease-vira findes i PMV-1-gruppen. Med henblik på anvendelsen af de diagnostiske metoder til bekræftelse differentialdiagnosticering af Newcastle disease gælder følgende definition:

Newcastle disease er en fjerkræinfektion, der forårsages af en aviær stamme af paramyxovirus 1 med et intracerebralt patogenicitetsindeks (ICPI) hos daggamle kyllinger på over 0,7.

KAPITEL 1

Prøveudtagning og behandling af prøver

1. *Prøver*

   Svaberprøver fra kloakken (eller faeces) og luftrøret af syge fugle; faeces eller tarmindhold, hjernevæv, luftrør, lunger, lever, milt og andre synligt angrebne organer fra nyligt døde fugle.

2. *Behandling af prøver*

   De i punkt 1 nævnte organer og væv kan samles, men det er vigtigt at fækalt materiale behandles for sig. Svaberprøverne anbringes i så meget antibiotisk væske, at de er helt nedsænket. Faecesprøver og organer homogeniseres (i en lukket blender eller ved hjælp af pistil og morter og sterilt sand) i antibiotisk væske til en suspension på 10-20 % w/v i væsken. Suspensionerne henstår i ca. to timer ved rumtemperatur (eller i længere perioder ved 4 °C) og klares derpå ved centrifugering (f.eks. 800-1 000 g i 10 minutter).

3. *Antibiotisk væske*

   Forskellige laboratorier har med held anvendt forskellige former for antibiotisk væske, og de laboratorier, der omhandles i bilag IV, vil kunne rådgive for det pågældende land. Der kræves høje antibiotikakoncentrationer til faecesprøver, og en typisk blanding er: 10 000 enheder penicillin, 10 mg streptomycin, 0,25 mg gentamycin og 5 000 enheder mycostatin pr. ml phosphatbufferet saltopløsning (PBS). Disse mængder kan reduceres indtil 5 gange til væv og svaberprøver fra luftrør. Til kontrol af Chlamydia-organismer kan der tilsættes 50 mg oxytetracyclin pr. ml. Ved tilberedningen af væsken er det påkrævet, at pH kontrolleres, efter at der er tilsat antibiotika, og justeres til pH 7,0-7,4.

KAPITEL 2

Virusisolering

Virusisolering i befrugtede hønseæg

Den klarede supernatant inokuleres i mængder på 0,1-0,2 ml i allantoishulen på mindst fire befrugtede hønseæg, som er blevet ruget i 8-10 dage. Ideelt bør disse stamme fra en SPF-flok, men hvis dette ikke er muligt, er det acceptabelt at anvende æg fra en flok, der påviseligt er fri for NDV-antistoffer. De inokulerede æg inkuberes ved 37 °C og lyses dagligt. Æg med døde eller døende fostre

▼B

nedkøles til 4 °C, og allantois-/amnionvæskerne undersøges for hæmagglutinerende egenskab. 6 dage efter inokulationen nedkøles og afprøves resterende æg på samme måde. Hvis der ikke konstateres nogen hæmagglutination, gentages ovenævnte fremgangsmåde med ufortyndet allantois-/amnionvæske fra primærpassagen som inokulat.

Hvis der konstateres hæmagglutination, bør det ved dyrkning undersøges, om der forekommer bakterier. Forekommer der bakterier, kan væskerne passeres gennem et 450 nm membranfilter, tilsættes yderligere antibiotika og inokuleres i befrugtede æg som anført ovenfor.

KAPITEL 3

Differentialdiagnosticering

1. *Foreløbig differentiering*

Det er meningen, at alle hæmagglutinerende vira skal indsendes til det nationale laboratorium, der omhandles i bilag II, til fuldstændig identifikation, karakterisering og patogenicitetsundersøgelser. Det er imidlertid vigtigt, at der iværksættes foreløbige foranstaltninger til bekæmpelse af Newcastle disease med henblik på at begrænse udbredelsen af virus så hurtigt som muligt, og de regionale laboratorier bør kunne identificere Newcastle disease-virus. De hæmagglutinerende allantois-/amnionvæsker bør derfor anvendes til en hæmagglutinationshæmningsprøve som beskrevet i kapitel 5 og 6. Positiv hæmning, dvs. 2^4 eller derover, med Newcastle disease-virusspecifikt polyklonalt antiserum med en riter på minst 2^9 kan anvendes som foreløbig identifikation, således at der kan indføres foreløbige bekæmpelsesforanstaltninger.

2. *Bekræftende identifikation*

Det nationale laboratorium skal foretage fuldstændig differentialdiagnosticering af ethvert hæmagglutinerende agens. Newcastle disease-virus bekræftes igen ved hæmning i hæmagglutinationshæmningsprøver med monospecifikke kyllingeantisera. Der udføres intracerebrale patogenicitetsindeks-undersøgelser som beskrevet i kapitel 7 på alle positive isolater. Patogenicitetsindeks på over 0,7 indikerer tilstedeværelsen af virus og kræver iværksættelse af samtlige bekæmpelsesforanstaltninger.

Den seneste udvikling med hensyn til typebestemmelse af Newcastle disease-vira, navnlig monoklonale antistofmetoder, har gjort det muligt at gruppere stammer og isolater. I særdeleshed findes der nogle monoklonale antistoffer, som er specifikke for de vaccinestammer, der anvendes i Fællesskabet, og de kan anvendes i simple hæmagglutinationshæmningsprøver.

Da der ofte kan isoleres levende vaccinestammer fra fjerkræ, er det en indlysende fordel, at de hurtigt identificeres på det nationale laboratorium, som omhandles i bilag IV. EF-referencelaboratoriet, som omhandles i artikel 14, bør fremstille sådanne monoklonale antistoffer og levere dem til de nationale laboratorier, således at isoleringen af vaccinevira kan bekræftes.

De nationale laboratorier bør sende alle hæmagglutinerende isolater til EF-referencelaboratoriet.

3. *Yderligere typebestemmelse og karakterisering af isolater*

EF-referencelaboratoriet bør have tilsendt alle hæmagglutinerende vira fra de nationale laboratorier til yderligere antigene og genetiske undersøgelser for at opnå større forståelse af sygdommen(e)s epizootiologi i Fællesskabet i overensstemmelse med referencelaboratoriets funktioner og pligter.

▼B

KAPITEL 4

Hurtigmetoder til påvisning af Newcastle disease-virus og antistoffer

I det følgende gøres der rede for hurtigmetoder til påvisning af Newcastle disease-virus hos vaccineret fjerkræ og påvisning af antistoffer hos fjerkræ, der ikke er vaccineret.

1. *Påvisning af Newcastle disease-virus*

Der er blevet anvendt flere hurtigmetoder til direkte påvisning af Newcastle disease-antigener ved diagnosticeringen af infektioner hos vaccineret fjerkræ. De indtil nu mest almindeligt anvendte er fluorescerende antistof-test på længdesnit af luftrøret og peroxidase antistof-test på hjernen. Der synes ikke at være nogen grund til at tro, at der ikke også kan anvendes andre direkte antigenpåvisningsmetoder på Newcastle disease-virus-infektioner.

Ulempen ved sådanne metoder er, at det er umuligt at undersøge alle potentielle steder for replikation af Newcastle disease-virus hos vaccineret fjerkræ. Således udelukker manglende tegn på virus i luftrøret for eksempel ikke virusreplikation i tarmen. Der anbefales ingen direkte påvisningsmetode til rutinemæssig anvendelse ved diagnosticering af Newcastle disease, skønt sådanne metoder under særlige omstændigheder kan spille en nyttig rolle.

2. *Påvisning af antistoffer hos fjerkræ, der ikke er vaccineret*

De fleste af de laboratorier, der er beskræftiget med diagnosticering af Newcastle disease, er fortrolige med hæmagglutinationshæmningsprøven, og nedenstående rekommandation omhandler denne prøve med hensyn til måling af antistoffer mod virus. Der kan imidlertid med held anvendes enzyme-linked immunosorbent assays (ELISA) til at påvise antistoffer mod virus. Hvis der er ønske om at anvende en ELISA-test på regionalt laboratorieniveau, foreslås det, at testen gennemføres under det i bilag IV omhandlede nationale laboratoriums tilsyn.

a) Prøver

Der tages blodprøver fra alle fugle, hvis flokken er på under 20, og fra 20 fugle fra større flokke (dette giver 99 % sandsynlighed for at påvise mindst et positivt serum, hvis 25 % eller derover af flokken er positiv, uanset flokkens størrelse). Blodet skal have lov til at koagulere, og der udtages serum til undersøgelse.

b) Undersøgelse for antistoffer

De enkelte serumprøver undersøges for deres evne til at hæmme Newcastle disease-virus hæmmagglutinerende antigen i standardhæmagglutinations-hæmingsprøver som beskrevet i kapitel 6.

Der er nogen uenighed om, hvorvidt der bør anvendes 4 eller 8 hæmagglutinerende enheder til HI-prøven. Det ser ud til, at begge muligheder er anvendelige, og at det bør være op til de nationale laboratorier at træffe et valg. Det valgte antigen er imidlertid afgørende for, på hvilket niveau et serum anses for positivt — med 4 HAU er et serum positivt ved en titer en 2^2 eller derover, med 8 HAU er et serum positivt ved en titer på 2^3 eller derover.

KAPITEL 5

Hæmagglutinationsprøve (ha-prøve)

Reagenser

1. Isotonisk saltopløsning bufferet med phosphat (0,05M) til pH 7,0-7,4 (PBS).

▼B

2. Røde blodlegemer udtaget og blandet fra mindst tre SPF-kyllinger (hvis det ikke findes, kan der bruges blod fra fugle, der regelmæssigt undersøges, og som påviseligt er fri for NDV-antistoffer) anbringes i en tilsvarende mængde Alseversopløsning. Blodlegemerne vaskes tre gange i PBS, før de anvendes. Til prøven anbefales en 1 %-suspension (pakkede celler v/v) i PBS.

3. NDV-stamme Ulster 2C anbefales som standardantigen.

Fremgangsmåde

a) Der afpipetteres 0,025 ml PBS i hvert hul på en plastikmikrotiterplade (der bør anvendes huller med V-bund).

b) Der anbringes 0,025 ml virussuspension (dvs. allantoisvæske) i det første hul.

c) Med mikro-diluter fremstilles to-folds fortyndinger (1:2 til 1:4096) af virus i de følgende huller.

d) Der afpipetteres yderligere 0,025 ml PBS i hvert hul.

e) Der tilsættes 0,025 ml 1 %-suspension af røde blodlegemer i hvert hul.

f) Indholdet blandes ved let banken på pladen, og den anbringes ved 4 °C.

g) Pladerne aflæses 30-40 minutter senere, når blodlegemerne i kontrolhullerne har sænket sig. Aflæsningen foretages ved at holde pladen skråt og kontrollere, om de (sænkede) røde blodlegemer løber i dråbeform (langs bunden) eller ej. Blodlegemer i huller uden agglutination bør flyde med samme hastighed som kontrolblodlegemerne uden virus.

h) HA-titeren er den største fortynding, der forårsager agglutination af de røde blodlegemer. Den fortynding kan betragtes som indeholdende en HA-enhed (HAU). HA-titeren kan bestemmes mere nøjagtigt ved, at der udføres HA-prøver på virus fra et smalt spektrum af indledende fortyndinger, dvs. 1:3, 1:4, 1:5, 1:6 m.v. Dette anbefales til en nøjagtig tilberedning af antigen til hæmagglutinationshæmmingsprøver (kapitel 6).

KAPITEL 6

Hæmagglutinationshæmningsprøve (hi-prøve)

Reagenser (se kapitel 5)

a) PBS.

b) Virusholdig allantoisvæske fortyndet med PBS, således at den indeholder 4 eller 8 HAU pr. 0,025 ml.

c) 1 %-suspension af røde blodlegemer fra kyllinger.

d) Negativt kontrolkyllingeserum.

e) Positivt kontrolserum.

Fremgangsmåde

a) Der afpipetteres 0,025 ml PBS i alle hullerne på en plastmikrotiterplade (huller med V-bund).

b) Der anbringes 0,025 ml serum i det første hul på pladen.

c) Med mikro-diluter fremstilles to-folds fortyndinger af serum i de følgende huller.

d) Der tilsættes 0,025 ml fortyndet allantoisvæske, som indeholder 4 eller 8 HAU.

e) Indholdet blandes ved let banken på pladen, og den anbringes ved 4 °C i mindst 60 minutter eller ved rumtemperatur i mindst 30 minutter.

▼B

f) Der tilsættes 0,025 ml 1 %-suspension af røde blodlegemer i alle huller.

g) Indholdet blandes ved en let banken på pladen, og den anbringes ved 4 °C.

h) Pladerne aflæses efter 30-40 minutter, når kontrolblodlegemerne har sænket sig. Aflæsningen foretages ved at holde pladen skråt og kontrollere, om de (sænkede) røde blodlegemer løber i dråbeform (langs bunden) med samme hastighed som kontrolhullerne, der kun indeholder røde blodlegemer (0,025 ml) og PBS (0,05 ml).

i) HI-titeren er den største fortynding af antiserum, der forårsager fuldstændig hæmning af 4 eller 8 enheder af virus (hver prøveopsætning bør omfatte en HA-titrering til bekræftelse af, at der er det ønskede indhold af HAU).

j) Resultaterne er kun gyldige, hvis der opnås en titer på under 2^3 med 4 HAU eller 2^2 med 8 HAU med det negative kontrolserum og en titer, der ligger inden for én fortynding fra det positive kontrolserums kendte titer.

KAPITEL 7

Intracerebral patogenicitetsindeksundersøgelse

1. Inficeret frisk høstet allantoisvæske (HA-titeren skal være større end 2^4) fortyndes 1:10 i steril isotonisk saltopløsning (der må ikke anvendes antibiotika).

2. 0,05 ml af det fortyndede virus indsprøjtes intracerebralt i 10 daggamle kyllinger (dvs. > 24 timer < 40 timer efter klækning). Kyllingerne skal være klækket af æg fra en SPF-flok.

3. Kyllingerne undersøges med 24 timers mellemrum i otte dage.

4. Ved hver observation gives hver kylling point. 0 = normal, 1 = syg, 2 = død.

5. Indekset beregnes som vist i det følgende eksempel:

Klinisk tegn	Dag efter indsprøjtning (antal kyllinger)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	I alt	Point
Normal	10	4	0	0	0	0	0	0	14 × 0	= 0
Syg	0	6	10	4	0	0	0	0	20 × 1	= 20
Død	0	0	0	6	10	10	10	10	46 × 2	= 92
									I alt = 112	

Indekset er gennemsnitligt antal point pr. kylling pr. observation = 112/80 = 1,4

KAPITEL 8

Vurdering af evne til plaguedannelse

1. Det er normalt bedst at anvende flere fortyndinger af virus for at være sikker på, at der er et optimalt antal plaques til stede på pladen. Tifoldsfortyndinger indtil 10^{-7} i PBS skulle være tilstrækkeligt.

2. Konfluerende monolog af kyllingeforsterceller eller en passende cellelinje (Madin-Darby bovin nyre f.eks.) tilberedes i petriskåle med en diameter på 5 cm.

3. 0,2 ml af hver virusfortynding tilsættes i to petriskåle, og virus får lov til absorbere i 30 minutter.

▼B

4. Efter at de inficerede celler er blevet vasket tre gange med PBS, dækkes de med det relevante substrat, der indeholder 1 % w/v agar eventuelt med 0,01 mg/ml trypsin; det er vigtigt, at der ikke tilsættes noget serum til dæksubstratet.

5. Efter 72 timers inkubation ved 37 °C skulle der være dannet tilstrækkeligt store plaques. De ses bedst ved, at agardækket fjernes og cellemonolaget farves med krystalviolet (0,5 % w/v) i 25 % v/v ethanol.

6. Alle vira skulle give tydelige plaques, når de inkuberes med trypsin i dæklaget. Når der ikke er trypsin i dæklaget, er det kun vira, som er virulente for kyllinger, som danner plaques.

▼M3

_____

▼M4

_____