Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** ►**M1** **РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА**

от 12 май 1993 г.

относно определяне на критериите за класифициране на трети страни с оглед инфлуенцата по птиците и нюкасълската болест във връзка с вноса на живи птици и яйца за люпене ◄

(ОВ L 137, 8.6.1993 г., стр. 24)

Изменено с

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Решение 94/438/ЕО на Комисията от 7 юни 1994 година	L 181	35	15.7.1994
►**M2**	Решение 2006/696/ЕО на Комисията от 28 август 2006 година	L 295	1	25.10.2006

▼B
▼M1

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 12 май 1993 г.

относно определяне на критериите за класифициране на трети страни с оглед инфлуенцата по птиците и нюкасълската болест във връзка с вноса на живи птици и яйца за люпене

▼B

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;

([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.

▼B

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;

▼M1

е) „част от територията“ означаватериториаленучастъкоттретастрана, който има достатъчно голяма площ и е ясно обособен географски и административно, като се взема предвид епизоотологичната обстановка.

▼B

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;

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 A;

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

▼M1

е) да изпрати на Комисията списък на тези лаборатории, както и изложение на използваните методи за диагностика и за определяне на патологичния тип на инфлуенцата по птиците и нюкасълската болест и да разрешава да те бъдат проверявани от експерти от Общността;

ж) за всяка първоначална поява на болестта да изпрати вирусни изолати в съответната лаборатория на ЕО в Weybridge (Addlestone, Обединено кралство);

з) да уведоми Комисията, в срок от 24 часа от потвърждаването на съмнението, за първоначалните появи на болестите във всяка отделна част от територията на страната, която преди това е била свободна от тях;

и) най-малко веднъж месечно да изпраща в Комисията доклад за болестната обстановка в случай на последващи появи на болестта в същите части от територията на страната;

▼B

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.

▼B

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.

▼M1

_____

▼B

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.

▼M2

_____

▼M1

Член 4а

Разпоредбите на член 22, параграф 1 от Директива 90/539/ЕИО и членове 3 и 4 от настоящото решение се прилагат *mutatis mutandis* за частите от територията, които отговарят на изискванията, определени в посочените членове, при условие че са представени задоволителни гаранции относно:

▼**M1**

— наложените ограничения за движение спрямо други части от територията на страната, които са засегнати от инфлуенца по птиците и/или нюкасълска болест,

— извършването на серологичен контрол, когато е необходимо,

— други възможни мерки.

▼**B**

Член 5

Настоящото решение се прилага от 1 октомври 1993 г.

Член 6

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

▼B

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 Н5 или Н7, 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.

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:

▼B

Интрацеребрален патогенен индекс (ICPI)

1. Разрежда се в отношение 1: 10 в стерилен физиологичен разтвор пресноположеният заразен алантоиден разтвор (титърът НА 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 = $\frac{112}{80} = 1,4$

▼B

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.

▼B

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

▼B

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.

▼M1

_____

▼M2

_____

▼M1

_____