Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B** ►**M1** **KOMMISSIONENS BESLUTNING**

af 12. maj 1993

om kriterierne for klassificering af tredjelande med hensyn til aviær influenza og Newcastle disease i forbindelse med indførsel af levende fjerkræ og rugeæg ◄

(EFT L 137 af 8.6.1993, s. 24)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens beslutning 94/438/EF af 7. juni 1994	L 181	35	15.7.1994
►**M2**	Kommissionens beslutning 2006/696/EF af 28. august 2006	L 295	1	25.10.2006

▼B

▼M1

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 12. maj 1993

om kriterierne for klassificering af tredjelande med hensyn til aviær influenza og Newcastle disease i forbindelse med indførsel af levende fjerkræ og rugeæg

▼B

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab,

under henvisning til 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]), senest ændret ved direktiv 92/65/EØF ([2]), særlig artikel 22, stk. 2,

under henvisning til 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 ([3]), ændret ved direktiv 92/116/EØF ([4]), særlig artikel 10, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

Fjerkræ, rugeæg og fjerkrækød, der kommer fra tredjelande, skal være fri for aviær influenza og Newcastle disease; der bør fastlægges kriterier for klassificering af tredjelande i den forbindelse;

kriterierne for tredjelandes vedkommende må fastlægges under hensyntagen til bestemmelserne for medlemsstaterne, jf. direktiv 92/40/EØF ([5]) og 92/66/EØF ([6]);

de i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Veterinærkomité -

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

I denne beslutning forstås ved:

a) *aviær influenza:* infektion som beskrevet i kapitel I i bilag A

b) *Newcastle disease:* infektion som beskrevet i kapitel II i bilag A

c) *anerkendt vaccine:* en vaccine mod Newcastle disease, der opfylder kriterierne i bilag B

d) *nødvaccination:* vaccination benyttet som bekæmpelsesmetode efter et eller flere udbrud og foretaget

   i) mod aviær influenza ved brug af en hvilken som helst vaccine

   ii) mod Newcastle disease ved brug af ikke-anerkendte vacciner

e) *saneringspolitik:* iagttagelse af forholdsreglerne i bilag C i tilfælde af udbrud af aviær influenza eller Newcastle disease

▼M1

f) *Del af området:* en tilstrækkelig stor del af et tredjeland, der er geografisk eller administrativt veldefineret, idet der tages hensyn til den epizootiologiske situation.

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

▼B

Artikel 2

Et tredjeland klassificeres som fri for aviær influenza eller Newcastle disease, hvis det opfylder nedenstående generelle kriterier:

a) den almene dyresundhedsstruktur tillader fyldestgørende tilsyn med fjerkræflokke

b) aviær influenza og Newcastle disease er ifølge loven anmeldelsespligtige sygdomme for alle fjerkræarters vedkommende og for alle fugle holdt i fangenskab

c) enhver mistanke om disse sygdomme vil blive grundigt undersøgt

d) der indsendes, i tilfælde af mistanke, prøver af hver aviær influenzavirus eller paramyxovirus, som er fundet, til særlig laboratorieundersøgelse i overensstemmelse med metoden i bilag A

e) der er laboratoriekapacitet på landets egne officielle laboratorier, eller landet har aftaler med andre nationale laboratorier, der gør det muligt at foretage hurtigprøver

▼M1

f) Kommissionen tilsendes en liste over disse laboratorier samt en beskrivelse af de benyttede metoder til diagnosticering og patogentypebestemmelse af aviær influenza og Newcastle disease, og sagkyndige fra EF har adgang til at kontrollere disse laboratorier

g) der indsendes virusisolater fra hvert første udbrud til EF-referencelaboratoriet i Weybridge (Addlestone, Det Forenede Kongerige)

h) Kommissionen underrettes inden 24 timer efter bekræftelse af første udbrud i en tidligere fri del af dets område

i) mindst en gang om måneden sendes der til Kommissionen en rapport over sygdomssituationen i tilfælde af efterfølgende udbrud i samme del af området

▼B

j) i tilfælde af, at vaccination mod aviær influenza og/eller Newcastle disease ikke er forbudt, er fremstilling, afprøvning og distribution af vacciner under officielt tilsyn

k) der skal tilsendes Kommissionen oplysninger om egenskaberne ved hver virusstamme, der anvendes til fremstilling af vacciner mod aviær influenza eller Newcastle disease.

Artikel 3

1. Med forbehold af de generelle kriterier i artikel 2 klassificeres et tredjeland som fri for aviær influenza, såfremt:

a) der ikke er forekommet noget udbrud af denne sygdom hos fjerkræ på landets område i mindst 36 måneder, og

b) der i mindst tolv måneder ikke er blevet vaccineret mod aviære influenzavirus af samme serotyper som dem, for hvis vedkommende der vides at findes stærkt patogene virus (for tiden serotype H5 og H7).

2. Hvis der føres saneringspolitik for at bekæmpe sygdommen, nedsættes tidsrummet på 36 måneder i stk. 1, litra a), uden at det berører bestemmelsen i stk. 1, litra b), til:

a) seks måneder, hvis der ikke er blevet foretaget nødvaccination

b) tolv måneder, hvis der er blevet foretaget nødvaccination forudsat, at der er gået yderligere tolv måneder siden officielt ophør med nødvaccination.

▼B

Artikel 4

1. Med forbehold af de generelle kriterier i artikel 2 klassificeres et tredjeland for første gang som fri for Newcastle disease, såfremt:

a) der ikke har været noget udbrud af denne sygdom hos fjerkræ på landets område i mindst 36 måneder, og

b) der ikke er blevet vaccineret mod Newcastle disease med brug af ikke-anerkendte vacciner i mindst tolv måneder.

2. Hvis der føres saneringspolitik for at bekæmpe sygdommen, nedsættes tidsrummet på 36 måneder i stk. 1, litra a), uden at det berører bestemmelsen i stk. 1, litra b), til:

a) seks måneder, hvis der ikke er blevet foretaget nødvaccination

b) tolv måneder, hvis der er blevet foretaget nødvaccination forudsat, at der er gået yderligere tolv måneder siden officielt ophør med nødvaccination.

▼M1

_____

▼B

4. Uanset stk. 1, litra b), og stk. 2, litra b), klassificeres et tredjeland som fri for Newcastle disease, hvis det tillader brug af vacciner mod denne sygdom, der, selv om de opfylder de generelle kriterier for sådanne vacciner, som er anført i bilag B, ikke opfylder de specifikke kriterier sammesteds.

▼M2

_____

▼M1

Artikel 4a

Artikel 22, stk. 1, i direktiv 90/539/EØF og artikel 3 og 4 i denne beslutning anvendes tilsvarende på dele af området, som opfylder de deri fastsatte krav, forudsat at der er givet fyldestgørende garantier hvad angår

— begrænsninger for flytning til og fra andre dele af området, som ikke er fri for aviær influenza og/eller Newcastle disease

— serologisk undersøgelse hvis påkrævet

— eventuelle andre foranstaltninger.

▼B

Artikel 5

Denne beslutning anvendes fra 1. oktober 1993.

Artikel 6

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

▼B

BILAG A

DEFINITION AF AVIÆR INFLUENZA OG NEWCASTLE DISEASE

KAPITEL I

Aviær influenza

»Aviær influenza« er en fjerkræinfektion, der forårsages af influenza-A-virus med et intravenøst patogenicitetsindeks (IVPI) hos seks uger gamle kyllinger på over 1,2, eller infektion med influenza-A-vira af undertype H5 eller H7, for hvilke nucleotidsekvensbestemmelsen har vist, at der på hæmagglutininets kløvningssted er flerbasiske aminosyrer.

IVPI skal bestemmes efter følgende metode:

Intravenøst patogenicitetsindeks (IVPI)

1. Inficeret allantoisvæske fra det lavest mulige niveau, helst fra den oprindelige isolering uden udvælgelse, fortyndes 1:10 i steril isotonisk saltopløsning.
2. 0,1 ml fortyndet virus indsprøjtes intravenøst i ti seks uger gamle kyllinger (det skal være SPF-kyllinger).
3. Kyllingerne undersøges med 24 timers mellemrum i ti dage.
4. Ved hver observation gives der hver kylling point: 0 = normal, 1 = syg, 2 = meget syg, 3 = død.
5. Resultaterne registreres og indekset beregnes som vist i det følgende eksempel.

Kliniske symptomer	Dag efter indsprøjtning(antal dyr)										I alt	point
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Normal	10	2	0	0	0	0	0	0	0	0	12 × 0	= 0
Syg	0	4	2	0	0	0	0	0	0	0	6 × 1	= 6
Meget syg (*)	0	2	2	2	0	0	0	0	0	0	6 × 2	= 12
Død	0	2	6	8	10	10	10	10	10	10	76 × 3	= 228
												I alt = 246

Indekset er gennemsnitligt antal point pr. kylling pr. observation = $\frac{246}{100} = 2{,}46$

(*) Det overflødige bedes overstreget. Dette skal være en subjektiv klinisk bedømmelse, men det vil normalt indebære, at der er tale om dyr, som viser mere end et af følgende symptomer: respiratorisk insufficiens, depression, diarre, cyanose af blottet hud eller kødlapper, ødemer i hoved, tegn på nervøsitet.

KAPITEL II

Newcastle disease

»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.

ICPI skal bestemmes efter følgende metode:

Intracerebralt patogenicitetsindeks (ICPI)

1. Friskindsamlet inficeret allantoisvæske (HA-titer skal være over 2_4) fortyndes 1:10 i steril isotonisk saltopløsning (der må ikke benyttes antistoffer).
2. 0,05 ml fortyndet virus indsprøjtes intravenøst i ti dage gamle kyllinger (det vil sige 24 timer gamle, 40 timer efter udklækning). Kyllingerne bør være klækket af æg fra en SPF-flok.
3. Kyllingerne undersøges med 24 timers mellemrum i otte dage.
4. Ved hver observation gives der hver kylling point (0 = normal, 1 = syg, 2 = død).
5. Indekset beregnes som vist i det følgende eksempel:

▼B

Kliniske symptomer	Dag efter indsprøjtning(antal dyr)								I alt	Point
	1	2	3	4	5	6	7	8		
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 = $\frac{112}{80}$ = 1,4

▼B

BILAG B

KRITERIER FOR ANERKENDTE VACCINER

1. **Generelle kriterier**

   A. Vacciner skal være registreret af det pågældende tredjelands kompetente myndigheder, før de må distribueres og anvendes. Ved sådan registrering må de kompetente myndigheder kunne bygge på et komplet dokumentationsmateriale, der omfatter oplysninger om effektivitet og uskadelighed. For indførte vacciners vedkommende kan de kompetente myndigheder bygge på data, som er kontrolleret af de kompetente myndigheder i det land, hvor vaccinen er fremstillet, såfremt sådan kontrol er foretaget i henhold til internationalt anerkendte normer.

   B. Desuden skal indførsel eller fremstilling og distribution af vacciner kontrolleres af det pågældende tredjelands kompetente myndigheder.

   C. Inden der gives tilladelse til distribution, skal hver vaccinebatch på de kompetente myndigheders vegne afprøves for uskadelighed, navnlig med hensyn til svækkelse eller inaktivering og fravær af uønskede, forurenende agenser, samt for effektivitet.

2. **Specifikke kriterier**

   A. Levende, svækkede Newcastle diseasevacciner fremstilles af en Newcastle diseasevirusstamme, hvor Master Seed er blevet testet og har vist at have et intracerebralt patogenicitetsindeks (ICPI) på:

      i) mindre end 0,4, såfremt ikke mindre end 10^7 EID_{50} er blevet indgivet hvert dyr, der indgår i ICPI-testen, eller

      ii) mindre end 0,5, såfremt ikke mindre end 10^8 EID_{50} er blevet indgivet hvert dyr, der indgår i ICPI-testen.

   B. Inaktiverede Newcastle diseasevacciner fremstilles af en Newcastle diseasevirusstamme med et intracerebralt patogenicitetsindeks (ICPI) på mindre end 0,7 hos daggamle kyllinger, såfremt ikke mindre end 10^8 EID_{50} er blevet indgivet hvert dyr, der indgår i ICPI-testen.

▼B

BILAG C

MINIMUMSFORHOLDSREGLER, DER SKAL TRÆFFES, HVIS DER FORETAGES SANERING FOR AT FJERNE UDBRUD AF AVIÆR INFLUENZA ELLER NEWCASTLE DISEASE

1. I tilfælde af mistanke sættes den pågældende bedrift under officielt tilsyn. Dette betyder især, at:

   a) alle nødvendige prøver udtages øjeblikkelig og sendes til et laboratorium, som af de kompetente myndigheder er godkendt til diagnosticering

   b) alle kategorier af fjerkræ, der holdes på bedriften, registreres med angivelse af antallet af døde og syge dyr; registret ajourføres og kontrolleres ved hvert officielt besøg

   c) alt fjerkræ holdes isoleret, om muligt i deres respektive huse

   d) intet fjerkræ må føres ind på eller forlade bedriften

   e) personers, køretøjers, materiels og lignendes færdsel til og fra bedriften underkastes officiel tilladelse

   f) konsumæg kan forlade bedriften efter passende desinficering eller sendes direkte til et anlæg, hvor de bliver passende varmebehandlet

   g) der anvendes passende desinficering ved fjerkræhusenes og selve bedriftens ind- og udgange

   h) der foretages en epidemiologisk undersøgelse for at påvise smittekilden og smittens eventuelle spredning

   i) eventuelt inficerede anlæg, dvs. sådanne som er kendt fra den under g) omhandlede undersøgelse, sættes også under officielt tilsyn.

2. Så snart sygdommens tilstedeværelse på en bedrift er officielt bekræftet, træffes der foruden de i punkt 1 omhandlede forholdsregler nedenstående foranstaltninger:

   a) alt fjerkræ på bedriften aflives straks på stedet; aflivede dyr og æg destrueres; dette skal ske på en sådan måde, at der er mindst mulig risiko for, at sygdommen spredes

   b) alle materialer og alt affald, der kan være forurenet, destrueres eller behandles på en sådan måde, at alle tilstedeværende vira destrueres

   c) kød fra fjerkræ, som er slagtet i sygdommens formodede inkubationstid, opspores og destrueres

   d) rugeæg, der er lagt i den formodede inkubationstid, opspores og destrueres; fjerkræ, som er klækket af sådanne æg, stilles under officielt tilsyn

   e) efter at aflivning og destruktion er foretaget, rengøres anlæggene grundigt og desinficeres

   f) der må ikke indsættes nyt fjerkræ på bedriften før tidligst 21 døgn efter afslutning af desinficeringen.

3. De i punkt 2 omhandlede foranstaltninger kan begrænses til dele af bedrifter, som udgør en epizootiologisk enhed, forudsat at der foreligger nødvendige garantier, så det undgås, at sygdommen spredes til bedriftens usmittede enheder.

4. Omkring bekræftede sygdomsudbrud oprettes der et iagttagelsesdistrikt med en radius på mindst 3 km og et overvågningsområde med en radius på mindst 10 km. I sådanne distrikter og områder gælder der forbud mod flytning, og flytninger af fjerkræ er fortsat under kontrol, indtil der er gået mindst 21 døgn efter afslutningen af desinficering på den smittede bedrift. Inden foranstaltningerne i sådanne distrikter og områder ophæves, foretager myndighederne de fornødne undersøgelser og prøver af fjerkræbedrifterne til bekræftelse af, at sygdommen ikke længere er til stede i den pågældende region.

▼B

5. De forholdsregler, der omhandles i dette bilag, skal gennemføres af embedsdyrlægen eller under dennes tilsyn.

▼M1 _____

▼M2 _____

▼M1 _____