Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►B ►M1 **A BIZOTTSÁG HATÁROZATA**

(1993. május 12.)

a harmadik országoknak a madárinfluenzára és a Newcastle-betegségre tekintettel történő osztályozása szempontjainak megállapításáról

(93/342/EGK) ◄

(HL L 137., 1993.6.8., 24. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	A Bizottság 94/438/EK határozata (1994. június 7.)	L 181	35	1994.7.15.
►M2	A Bizottság 2006/696/EK határozata (2006. augusztus 28.)	L 295	1	2006.10.25.

▼B
▼M1

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(1993. május 12.)

a harmadik országoknak a madárinfluenzára és a Newcastle-betegségre tekintettel történő osztályozása szempontjainak megállapításáról

(93/342/EGK)

▼B

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 92/65/EGK irányelvvel ([1]) módosított, a baromfi és a keltetőtojás Közösségen belüli kereskedelmére és harmadik országokból történő behozatalára irányadó állat-egészségügyi feltételekről szóló, 1990. október 15-i 90/539/EGK tanácsi irányelvre ([2]) és különösen annak 22. cikke (2) bekezdésére,

tekintettel a legutóbb a 92/116/EGK irányelvvel ([3]) módosított, a friss baromfihús Közösségen belüli kereskedelmét és harmadik országokból történő behozatalát szabályozó állat-egészségügyi feltételekről szóló, 1991. június 26-i 91/494/EGK tanácsi irányelvre ([4]) és különösen annak 10. cikke (2) bekezdésére,

mivel a harmadik országokból származó baromfinak, keltetőtojásnak és baromfihúsnak madárinfluenzától és Newcastle-betegségtől mentesnek kell lennie; mivel meg kell határozni a harmadik országok ennek megfelelő minősítésének feltételeit;

mivel a harmadik országokra vonatkozó feltételeket a tagállamokra vonatkozó – a 92/40/EGK ([5]) és a 92/66/EGK ([6]) tanácsi irányelvben előírt – rendelkezések figyelembevételével kell meghatározni;

mivel az e határozatban előírt intézkedések összhangban állnak az Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

E határozat alkalmazásában:

a) *madárinfluenza*: az A. melléklet I. fejezetében meghatározott fertőzés;

b) *newcastle-betegség*: az A. melléklet II. fejezetében meghatározott fertőzés;

c) *elismert vakcina*: a Newcastle-betegség elleni bármely, a B. mellékletben meghatározott feltételeknek megfelelő oltóanyag;

d) *sürgősségi vakcinázás*: egy vagy több járványt követően a betegség megfékezésére alkalmazott olyan oltás, amit:

   i. madárinfluenza ellen végeznek bármely vakcina felhasználásával;

   ii. Newcastle-betegség ellen végeznek el nem ismert vakcinák felhasználásával;

([1]) HL L 268., 1992.9.14., 54. o.
([2]) HL L 303., 1990.10.31., 6. o.
([3]) HL L 62., 1993.3.15., 1. o.
([4]) HL L 268., 1991.9.24., 35. o.
([5]) HL L 167., 1992.6.22., 1. o.
([6]) HL L 260., 1992.9.5., 1. o.

▼B

e) *járványelfojtási célú leölési politika*: madárinfluenza vagy Newcastle-betegség okozta járványkitörés esetén a C. mellékletben meghatározott intézkedések;

▼M1

f) *területrész*: valamely harmadik ország megfelelő nagyságú, földrajzilag vagy közigazgatásilag jól meghatározott része, figyelembe véve a járványügyi helyzetet.

▼B

2. cikk

Harmadik ország akkor minősül madárinfluenzától és Newcastle-betegségtől mentesnek, ha megfelel a következő általános feltételeknek:

a) olyan általános állat-egészségügyi rendszerrel kell rendelkeznie, amely lehetővé teszi a baromfiállományok megfelelő ellenőrzését;

b) olyan jogszabályokkal kell rendelkeznie, amik szerint a madárinfluenza és a Newcastle-betegség bejelentési kötelezettség alá tartozó betegségnek minősül valamennyi baromfifaj és fogságban tartott madár tekintetében;

c) vállalnia kell, hogy alaposan kivizsgálja az említett betegségek előfordulásának mindennemű gyanúját;

d) gyanú esetén valamennyi talált madárinfluenza-, illetve paramyxovírusból mintát kell küldenie speciális laboratóriumi vizsgálatra az A. mellékletben szabályozott eljárással összhangban;

e) megfelelő laboratóriumi kapacitással kell rendelkeznie saját hatósági laboratóriumaiban, illetve megállapodást kötött más országok nemzeti laboratóriumaival gyorstesztek elvégzésére;

▼M1

f) e laboratóriumok jegyzékét, továbbá a szárnyasinfluenza és a Newcastle-betegség diagnosztizálásához és kórtani tipizálásához használt módszerek leírását a Bizottságnak megküldi, és lehetővé teszi a Közösség szakértői számára azok ellenőrzését;

g) valamennyi elsődleges járványkitörésből vírusizolátumokat küld az EK weybridge-i (Addlestone, Egyesült Királyság) referencialaboratóriumába;

h) a megállapítástól számított 24 órán belül jelenti a Bizottságnak a területének korábban betegségmentes részein kialakult elsődleges járványkitöréseket;

i) az ugyanazon a területrészen kialakult másodlagos járványkitörések esetén legalább havonta jelentést küld a Bizottságnak a járványügyi helyzetről;

▼B

j) olyan esetekben, ahol nem tilos a madárinfluenza és/vagy a Newcastle-betegség elleni vakcinázás, hivatalosan ellenőriznie kell a vakcinák előállítását, ellenőrzését és forgalmazását;

k) közölnie kell a Bizottsággal a madárinfluenza, vagy a Newcastle-betegség elleni vakcinák előállításához használt valamennyi vírustörzs jellemző tulajdonságait.

3. cikk

(1) A 2. cikkben meghatározott általános feltételek sérelme nélkül, harmadik ország madárinfluenzától mentesnek minősül, ha:

a) legalább 36 hónapja nem fordult elő e betegség okozta járványkitörés a területén lévő baromfiállományoknál; és

▼B

b) legalább 12 hónapja nem végeztek vakcinázást a madárinfluenza-vírusok azon altípusai ellen, amelyekben ismerten előfordulnak rendkívül patogén vírusok (jelenleg a H5-ös és a H7-es altípus).

(2) Amennyiben járványelfojtási célú leölési politikát alkalmaznak a betegség megfékezésére, az (1) bekezdés b) pontjában meghatározott rendelkezések sérelme nélkül az (1) bekezdés a) pontjában említett 36 hónapos időszak:

a) 6 hónapra csökken, ha nem alkalmaztak sürgősségi vakcinázást;

b) 12 hónapra csökken, ha sürgősségi vakcinázást alkalmaztak, feltéve hogy további 12 hónap telt el a sürgősségi vakcinázás hivatalos befejezése óta.

4. cikk

(1) A 2. cikkben meghatározott általános feltételek sérelme nélkül harmadik ország akkor minősül először Newcastle-betegségtől mentesnek, ha:

a) legalább 36 hónapja nem fordult elő e betegség okozta járványkitörés a területén lévő baromfiállományoknál; és

b) legalább 12 hónapja nem végeztek Newcastle-betegség elleni vakcinázást el nem ismert vakcinák felhasználásával.

(2) Amennyiben járványelfojtási célú leölési stratégiát alkalmaznak a betegség megfékezésére, az (1) bekezdés b) pontjában meghatározott rendelkezések sérelme nélkül az (1) bekezdés a) pontjában említett 36 hónapos időszak:

a) 6 hónapra csökken, ha nem alkalmaztak sürgősségi vakcinázást;

b) 12 hónapra csökken, ha sürgősségi vakcinázást alkalmaztak, feltéve hogy további 12 hónap telt el a sürgősségi vakcinázás hivatalos befejezése óta.

▼M1

_____

▼B

(4) Az (1) bekezdés b) pontjától és a (2) bekezdés b) pontjától eltérve harmadik ország Newcastle-betegségtől mentesnek minősül akkor is, ha engedélyezi olyan vakcinák alkalmazását a betegség ellen, amelyek megfelelnek a B. mellékletben a vakcinákra vonatkozóan meghatározott általános feltételeknek, de nem tesznek eleget az ott megállapított különleges feltételeknek.

▼M2

_____

▼M1

4a. cikk

A 90/539/EGK irányelv 22. cikke (1) bekezdésének, továbbá e határozat 3. és 4. cikkének rendelkezései értelemszerűen vonatkoznak az ott meghatározott követelményeknek megfelelő területrészekre, feltéve, ha kielégítő biztosítékokat adtak az alábbiak tekintetében:

— mozgási korlátozások a szárnyasinfluenzától és/vagy Newcastle-betegségtől nem mentes más területrészek vonatkozásában,

— szerológiai szűrés szükség esetén,

— más lehetséges intézkedések.

▼B

5. cikk

Ezt a határozatot 1993. október 1-jétől kell alkalmazni.

6. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

▼B

A. MELLÉKLET

A „MADÁRINFLUENZA” ÉS A „NEWCASTLE-BETEGSÉG” MEGHATÁROZÁSA

I. FEJEZET

Madárinfluenza

A „madárinfluenza” baromfifélék fertőzéses megbetegedése, amelynek kórokozója olyan A típusú influenzavírus, ami esetében az intravénás pathogenitási index (IVPI) hathetes csirkéknél nagyobb, mint 1,2, illetve az A típusú influenzavírus olyan H5-ös, illetve H7-es altípusa, amelyre vonatkozóan a nukleotid-szekvenálás több bázikus aminosav jelenlétét mutatja a haemagglutinin hasítási helyén.

Az IVPI-t az alábbi módszerrel kell meghatározni:

Intravénás pathogenitási index (IVPI)

1. A rendelkezésre álló legalacsonyabb passzázsszámú, lehetőleg az eredeti elkülönítésből származó, mindennemű szelekció nélküli fertőző allantoisfolyadékot steril izotóniás sóoldatban 1:10 arányban hígítjuk.

2. 10 db hathetes csirkéből álló vizsgálati csoport valamennyi egyedének (specifikus kórokozóktól mentes csirkéket használjunk) intravénásan beadunk 0,1 ml hígított vírust.

3. Tíz napon át 24 óránként vizsgáljuk a csirkéket.

4. A vizsgálatok alkalmával egészséges (0), beteg (1), súlyosan beteg (2) vagy elhullott (3) minősítés alapján pontozzuk a csirkéket.

5. Jegyezzük fel az eredményeket és számítsuk ki az indexet az alábbi példának megfelelően:

Klinikai tünetek	A beoltás óta eltelt napok száma										Összesen	Pontszám
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Egészséges	10	2	0	0	0	0	0	0	0	0	12 × 0	= 0
Beteg	0	4	2	0	0	0	0	0	0	0	6 × 1	= 6
Súlyosan beteg (*)	0	2	2	2	0	0	0	0	0	0	6 × 2	= 12
Elhullott	0	2	6	8	10	10	10	10	10	10	76 × 3	= 228
											Összesen = 246	

$$\text{Index} = \text{átlagpontszám/csirke/vizsgálat} = \frac{246}{100} = 2{,}46$$

(*) Noha a klinikai tünetek megítélése szubjektív, általában véve azok az egyedek sorolhatók ide, amelyeknél egynél több észlelhető az alábbi tünetek közül: légzési rendellenesség, levertség, hasmenés, a szabad borfelületek vagy borlebenyek cianózisa, pofa- és/vagy fejtájéki ödéma, idegrendszeri tünetek.

II. FEJEZET

Newcastle-betegség

A „Newcastle-betegség” baromfifélék fertőzéses megbetegedése, amelynek kórokozója az 1-es típusba tartozó paramyxovírus bármely olyan madarakra veszélyes törzse, amely esetében az intracerebrális pathogenitási index (ICPI) naposcsibéknél 0,7 feletti.

Az ICPI-t az alábbi módszerrel kell meghatározni:

Intracerebrális pathogenitási index (ICPI)

1. A frissen összegyűjtött fertőző allantois-folyadékot (amelynek HA-titere legyen nagyobb, mint 2^4) steril izotóniás sóoldatban 1:10 arányban hígítjuk (antibiotikum nem használható).

2. 10 db naposcsibéből álló vizsgálati csoport valamennyi egyedébe (a kikelésüket követő 24–40 órán belül) intracerebrális úton befecskendezünk 0,05 ml

▼B

hígított vírust. Specifikus kórokozóktól mentes állományból származó tojásokból keltessük a csibéket.

3. Nyolc napon át 24 óránként vizsgáljuk a csibéket.

4. A vizsgálatok alkalmával egészséges (0), beteg (1) vagy elhullott (2) minősítés alapján pontozzuk a csibéket.

5. Az indexet az alábbi példának megfelelően számítsunk:

Klinikai tünetek	A beoltás óta eltelt napok száma								Összesen	Pontszám
	1	2	3	4	5	6	7	8		
Egészséges	10	4	0	0	0	0	0	0	14 × 0	= 0
Beteg	0	6	10	4	0	0	0	0	20 × 1	= 20
Elhullott	0	0	0	6	10	10	10	10	46 × 2	= 92
									Összesen = 112	

Index = átlagpontszám/csirke/vizsgálat = $\frac{112}{80}$ = 1,4

▼B

B. MELLÉKLET

AZ ELISMERT VAKCINÁKRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK

1. **Általános feltételek**

   A. Forgalmazásuk és felhasználásuk engedélyezése előtt a vakcinákat törzskönyveztetni kell az érintett harmadik ország hatáskörrel rendelkező hatóságaival. A törzskönyvezéshez a hatáskörrel rendelkező hatóságoknak vizsgálniuk kell a vakcina hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozó adatokat is magában foglaló teljes dokumentációt; importvakcinák esetében a hatáskörrel rendelkező hatóságok hagyatkozhatnak a vakcinát előállító ország hatáskörrel rendelkező hatóságai által ellenőrzött adatokra is, amennyiben a vizsgálatokat a nemzetközileg elfogadott szabványoknak megfelelően végezték.

   B. Az érintett harmadik ország hatáskörrel rendelkező hatóságainak ellenőrizniük kell továbbá a vakcinák behozatalát vagy előállítását és forgalmazását is.

   C. A forgalomba hozatal engedélyezése előtt a hatáskörrel rendelkező hatóságok képviselőinek tételenként ellenőrizniük kell a vakcinákat ártalmatlanság – különös tekintettel a vírus gyengítésére, illetve inaktiválására, valamint a nem kívánatos szennyező anyagok kiküszöbölésére – és hatékonyság szempontjából.

2. **Különleges feltételek**

   Az élő attenuált Newcastle-betegség vakcináját a Newcastle-betegség vírusának olyan törzséből állítják elő, amelynél a törzstenyészet (master seed) vizsgálata során megállapított intracerebrális pathogenitási index (ICPI) értéke:

   A. vagy

      i. 0,4 alatti, feltéve hogy az ICPI-tesztben minden egyes madárnak legalább 10^7 EID_{50}-et adagolnak;

      vagy

      ii. 0,5 alatti, feltéve hogy az ICPI-tesztben minden egyes madárnak legalább 10^8 EID_{50}-et adagolnak.

   B. az inaktivált Newcastle-betegség vakcináját a Newcastle-betegség vírusának olyan törzséből kell előállítani, amely esetében az intracerebrális pathogenitási index (ICPI) értéke naposcsibéknél 0,7 alatti, feltéve hogy az ICPI-tesztben minden egyes madárnak legalább 10^8 EID_{50}-et adagolnak.

▼B

C. MELLÉKLET

A MADÁRINFLUENZA VAGY NEWCASTLE-BETEGSÉG OKOZTA JÁRVÁNYKITÖRÉS JÁRVÁNYELFOJTÁSI CÉLÚ LEÖLÉSSEL TÖRTÉNŐ FELSZÁMOLÁSÁRA VONATKOZÓ MINIMÁLIS INTÉZKEDÉSEK

1. Gyanú esetén az érintett gazdaságot hatósági felülvizsgálat alá vonják. Ez különösen az alábbi intézkedésekre terjed ki:

   a) valamennyi szükséges mintát haladéktalanul begyűjtenek, és kórhatározás céljából elküldik a hatáskörrel rendelkező hatóságok által jóváhagyott laboratóriumba;

   b) a gazdaságban tartott valamennyi baromfifajtát nyilvántartásba veszik, feltüntetve az elhullott és a megbetegedett állatok számát; a nyilvántartást naprakészen vezetik, és ezt ellenőrizni kell minden egyes hatósági szemle során;

   c) valamennyi baromfit elkülönítve tartanak, lehetőség szerint saját élőhelyükön;

   d) baromfit a gazdaságba bevinni vagy onnan kihozni tilos;

   e) személyek, járművek, anyagok stb. csak hatósági engedéllyel mozoghatnak a gazdaságba és a gazdaságból;

   f) emberi fogyasztásra szánt tojás csak megfelelő fertőtlenítés után hagyhatja el a gazdaságot, vagy közvetlenül olyan létesítménybe kell azt küldeni, ahol megfelelő hőkezelésnek vetik alá;

   g) megfelelő fertőtlenítési módszereket kell alkalmazni a baromfitartásra szolgáló épületek és a gazdaság bejáratánál;

   h) járványtani nyomozást kell folytatni a fertőzés forrásának és lehetséges elterjedésének felderítésére;

   i) a megfertőződhetett érintett épületeket (például azokat, amikről a g) pontban említett vizsgálat során szereztek tudomást) szintén hatósági megfigyelés alá kell vonni.

2. Amint az állat-egészségügyi hatóságok megállapítják a betegség előfordulását az érintett gazdaságban, az 1. pontban említettek mellett a következő intézkedéseket alkalmazzák:

   a) a gazdaságban lévő valamennyi baromfit a helyszínen haladéktalanul leölik, tetemeiket és tojásaikat megsemmisítik; e műveleteket olyan módon kell végrehajtani, hogy minimálisra csökkenjen a betegség elterjedésének kockázata;

   b) minden fertőzésre hajlamos anyagot, illetve hulladékot megsemmisítenek, vagy olyan kezelésnek vetnek alá, ami biztosítja a jelenlévő vírusok elpusztítását;

   c) a feltételezett lappangási időszak alatt levágott baromfi húsát fel kell kutatni és meg kell semmisíteni;

   d) a feltételezett lappangási időszak alatt tojt keltetőtojásokat fel kell kutatni és meg kell semmisíteni; az ilyen tojásból kikelt baromfit hatósági megfigyelés alá kell helyezni;

   e) az állatok leölése és megsemmisítése után a helyiségeket alaposan kitakarítják és fertőtlenítik;

   f) a fertőtlenítési munkálatok befejezését követően legalább 21 napig tilos baromfit újratelepíteni a gazdaságban.

3. A 2. pontban említett munkálatok a gazdaságnak azokra a részeire korlátozhatók, amelyek különálló járványtani egységet képeznek, amennyiben biztosítható, hogy a betegség nem terjed át a gazdaság fertőzéstől mentes egységeire.

4. Az állat-egészségügyi hatóságok által igazolt járványkitörés körül legalább 3 kilométer sugarú védőkörzetet és legalább 10 kilométer sugarú megfigyelési körzetet kell létrehozni. E körzetekben a fertőzött gazdaságban végrehajtott fertőtlenítési munkálatok befejezése után legalább 21 napig forgalmi korlátozást alkalmaznak és ellenőrzik a baromfiforgalmat. Mielőtt felfüggesztik az említett intézkedéseket az említett körzetekben, a hatóságok elvégzik a szük-

▼B

séges vizsgálatokat és mintavételeket a baromfitartó gazdaságokban annak igazolására, hogy a betegség már nincs jelen az érintett régióban.

5. Az ebben a mellékletben említett műveleteket az állat-egészségügyi hatóságoknak, illetve azok felügyelete mellett kell végrehajtani.

▼M1

_____

▼M2

_____

▼M1

_____