Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►B ►M1 **DECYZJA KOMISJI**

z dnia 12 maja 1993 r.

ustalająca kryteria klasyfikacji państw trzecich w odniesieniu do influenzy drobiu i rzekomego pomoru drobiu w zakresie przywozu żywego drobiu i jaj wylęgowych

(93/342/EWG) ◄

(Dz.U. L 137 z 8.6.1993, str. 24)

zmieniona przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Decyzja Komisji 94/438/WE, z dnia 7 czerwca 1994 r.	L 181	35	15.7.1994
►M2	Decyzja Komisji 2006/696/WE, z dnia 28 sierpnia 2006 r.	L 295	1	25.10.2006

▼B
▼M1

DECYZJA KOMISJI

z dnia 12 maja 1993 r.

ustalająca kryteria klasyfikacji państw trzecich w odniesieniu do influenzy drobiu i rzekomego pomoru drobiu w zakresie przywozu żywego drobiu i jaj wylęgowych

(93/342/EWG)

▼B

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 90/539/EWG z dnia 15 października 1990 r. w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt, regulujących handel wewnątrzwspólnotowy i przywóz z państw trzecich drobiu i jaj wylęgowych ([1]), ostatnio zmienioną dyrektywą 92/65/EWG ([2]), w szczególności jej art. 22 ust. 2,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/494/EWG z dnia 26 czerwca 1991 r. w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt regulujących handel wewnątrzwspólnotowy oraz przywóz świeżego mięsa drobiowego z państw trzecich ([3]), ostatnio zmienioną dyrektywą 92/116/EWG ([4]), w szczególności jej art. 10 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

drób, jaja wylęgowe i mięso drobiowe pochodzące z państw trzecich, muszą być wolne od influenzy drobiu i rzekomego pomoru drobiu; konieczne jest ustalenie kryteriów klasyfikacji państw trzecich stosownie do występowania tych chorób;

kryteria dla państw trzecich powinny być ustalane przy uwzględnieniu przepisów dotyczących Państw Członkowskich, ustanowionych w dyrektywach Rady 92/40/EWG ([5]) i 92/66/EWG ([6]);

środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu Weterynaryjnego,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Do celów niniejszej decyzji:

a) „influenza drobiu” oznacza infekcję zdefiniowaną w rozdziale I załącznika A;

b) „rzekomy pomór drobiu” oznacza infekcję zdefiniowaną w rozdziale II załącznika A;

c) „uznana szczepionka” oznacza szczepionkę przeciwko rzekomemu pomorowi drobiu, spełniającą kryteria określone w załączniku B;

d) „szczepienie interwencyjne” oznacza szczepienie przeprowadzone w celu zwalczania choroby w następstwie wystąpienia jednego lub więcej ognisk choroby, dokonywane:

   i) przeciwko influenzie drobiu z użyciem każdej szczepionki;

([1]) Dz.U. L 303 z 31.10.1990, str. 6.
([2]) Dz.U. L 268 z 14.9.1992, str. 54.
([3]) Dz.U. L 268 z 24.9.1991, str. 35.
([4]) Dz.U. L 62 z 15.3.1993, str. 1.
([5]) Dz.U. L 167 z 22.6.1992, str. 1.
([6]) Dz.U. L 260 z 5.9.1992, str. 1.

▼B

ii) przeciwko rzekomemu pomorowi drobiu z użyciem nieuznanej szczepionki;

e) „polityka uboju sanitarnego” w wypadku pojawienia się ognisk influenzy drobiu czy rzekomego pomoru oznacza zastosowanie środków przewidzianych w załączniku C;

▼M1

f) „część terytorium” oznacza część państwa trzeciego o wystarczającej wielkości, która jest dobrze określona geograficznie lub administracyjnie, biorąc pod uwagę sytuację epizootyczną.

▼B

Artykuł 2

Państwo trzecie może być uznane za wolne od influenzy drobiu lub rzekomego pomoru drobiu, jeśli spełnia następujące kryteria ogólne:

a) musi dysponować ogólną strukturą sanitarną, umożliwiającą właściwe monitorowanie stad drobiu;

b) musi posiadać ustawodawstwo, które zalicza influenzę drobiu i rzekomy pomór drobiu do chorób podlegających obowiązkowi zgłaszania, dla wszystkich gatunków drobiu oraz wszystkich ptaków, które nie żyją na wolności;

c) musi zobowiązać się do wyjaśniania w pełni wszystkich przypadków podejrzenia wystąpienia tych chorób;

d) jeśli istnieje podejrzenie choroby, próbki z wykrytymi wirusami influenzy drobiu lub paramyksowirusami muszą być przesłane do szczegółowego badania laboratoryjnego, zgodnie z procedurą ustaloną w załączniku A;

e) do swojej dyspozycji musi mieć wystarczającą liczbę własnych urzędowych laboratoriów lub mieć zapewnioną możliwość skorzystania z innych laboratoriów w kraju w przypadku konieczności szybkiego przeprowadzenia badań laboratoryjnych;

▼M1

f) przesyła wykaz tych laboratoriów, jak również opis metod używanych do diagnozy i określania typów influenzy drobiu i rzekomego pomoru drobiu Komisji oraz poddaje własne laboratoria kontrolom przeprowadzanym przez ekspertów Wspólnoty;

g) przy każdym pierwszym wystąpieniu ogniska choroby wyizolowany wirus jest wysłany do laboratorium referencyjnego Wspólnoty w Weybridge (Addlestone, Zjednoczone Królestwo);

h) powiadamia Komisję, w ciągu 24 godzin po potwierdzeniu, o pierwszym pojawieniu się ogniska choroby w jakiejkolwiek, uprzednio wolnej od choroby, części jego terytorium;

i) przynajmniej raz w miesiącu wysyła do Komisji sprawozdanie o sytuacji chorobowej, w przypadku wystąpienia w tej samej części terytorium kraju następnych ognisk;

▼B

j) jeżeli szczepienie przeciwko influenzie drobiu i/lub rzekomemu pomorowi drobiu nie jest zakazane, musi urzędowo kontrolować produkcję, badanie i dystrybucję szczepionek;

k) musi informować Komisję o charakterystyce szczepu użytego do produkcji szczepionek przeciwko influenzie drobiu lub rzekomemu pomorowi drobiu.

▼B

Artykuł 3

1. 1.Bez uszczerbku dla kryteriów ogólnych określonych w art. 2, państwo trzecie zostaje uznane za wolne od influenzy drobiu, jeśli:

a) na jego terytorium nie było przypadków tej choroby u drobiu przez co najmniej 36 miesięcy; oraz

b) w ciągu co najmniej ostatnich 12 miesięcy nie były przeprowadzane szczepienia przeciwko wirusom influenzy drobiu tych samych podtypów, dla których obecnie wiadomo o istnieniu wirusów o wysokiej zjadliwości (podtypy H5 i H7).

2. Jeżeli w zwalczaniu choroby stosowana jest polityka uboju sanitarnego, wówczas bez uszczerbku dla przepisów ust. 1 lit. b), określony w ust. 1 lit. a) okres 36 miesięcy może być skrócony do:

a) 6 miesięcy, jeśli nie zostało przeprowadzone szczepienie interwencyjne;

b) 12 miesięcy, jeśli zostało przeprowadzone szczepienie interwencyjne, pod warunkiem, że upłynęło kolejne 12 miesięcy od oficjalnego zakończenia takiego szczepienia interwencyjnego.

Artykuł 4

1. 1.Bez uszczerbku dla kryteriów ogólnych określonych w art. 2, państwo trzecie zostaje uznane za wolne od rzekomego pomoru drobiu, jeśli:

a) na jego terytorium nie było ognisk choroby u drobiu przez co najmniej 36 miesięcy; oraz

b) w ciągu co najmniej ostatnich 12 miesięcy nie były przeprowadzane szczepienia przeciwko rzekomemu pomorowi drobiu z użyciem nieuznanych szczepionek.

2. Jeżeli w zwalczaniu choroby stosuje się politykę uboju sanitarnego, bez uszczerbku dla przepisów ust. 1 lit. b), określony w ust. 1 lit. a) okres 36 miesięcy zostaje skrócony do:

a) 6 miesięcy jeśli nie zostało przeprowadzone szczepienie interwencyjne;

b) 12 miesięcy jeśli zostało przeprowadzone szczepienie interwencyjne, pod warunkiem, że upłynęło dalszych 12 miesięcy od oficjalnego zakończenia takiego szczepienia interwencyjnego.

▼M1

_____

▼B

4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 lit. b) i ust. 2 lit. b), państwo trzecie jest uznawane za wolne od rzekomego pomoru drobiu, jeśli zezwala na użycie przeciwko tej chorobie szczepionek, które chociaż spełniają ogólne kryteria dla szczepionek, ustalone w załączniku B, nie spełniają zawartych tam kryteriów szczególnych.

▼M2

_____

▼M1

Artykuł 4a

Przepisy art. 22 ust. 1 dyrektywy 90/539/EWG i art. 3 i 4 niniejszej decyzji stosuje się *mutatis mutandis* do części terytoriów, które spełniają ustanowione wymagania, pod warunkiem że zapewnią wystarczające gwarancje co do:

▼M1

— wprowadzenia ograniczenia poruszania się, w odniesieniu do innych przyległych części terytorium, które nie są wolne od influenzy drobiu i/lub rzekomego pomoru drobiu,

— jeśli to niezbędne, przeprowadzania badań serologicznych,

— wprowadzenia innych możliwych środków.

▼B

Artykuł 5

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 1 października 1993 r.

Artykuł 6

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

▼B

ZAŁĄCZNIK A

DEFINICJE „INFLUENZY DROBIU" I „RZEKOMEGO POMORU DROBIU"

ROZDZIAŁ I

Influenza drobiu

„Influenza drobiu" oznacza zakażenie drobiu wywołane wirusem influenzy A charakteryzującym się u sześciotygodniowych kurcząt wskaźnikiem dożylnej zjadliwości wirusa powyżej 1,2, lub jakimkolwiek zakażeniem podtypami H5 i H7 wirusów influenzy drobiu A, dla których sekwencjonowanie nukleotydów wykazuje obecność licznych aminokwasów zasadowych w miejscu rozczepienia hemaglutyniny.

Wskaźnik dożylnej zjadliwości określa się zgodnie z następującą metodą:

Wskaźnik dożylnej zjadliwości (IVPI)

1. Zakażony płyn omoczniowy pochodzący z możliwie najniższego pasażu, najlepiej z początkowej izolacji bez uprzedniej selekcji, należy rozcieńczyć 1:10 w jałowym izotonicznym roztworze soli.

2. 0,1 ml rozcieńczonego wirusa należy podać drogą dożylną 10 sześciotygodniowym kurczętom (należy wziąć kurczęta SPF).

3. Kurczęta poddawane są codziennemu badaniu klinicznemu przez 10 dni.

4. W trakcie każdego badania kurczęta mogą być uznane za: zdrowe (0), chore (1), bardzo chore (2) lub padłe (3).

5. Zanotować wyniki i obliczyć wskaźnik tak jak zostało to pokazane na poniższym przykładzie.

Objawy kliniczne	Dni po zakażeniu (liczba ptaków)										Razem	Wynik
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Zdrowe	10	2	0	0	0	0	0	0	0	0	12 x 0	= 0
Chore	0	4	2	0	0	0	0	0	0	0	6 x 1	= 6
Bardzo chore (*)	0	2	2	2	0	0	0	0	0	0	6 x 2	= 12
Padłe	0	2	6	8	10	10	10	10	10	10	76 x 3	= 228
												Razem = 246

Wskaźnik średni wynik na badanego ptaka = $\frac{246}{100}$ = 2,46

(*) Badanie kliniczne jest subiektywne ale najczęściej dotyczyć będzie ptaków wykazujących więcej niż jeden z poniżej wymienionych objawów: objawy ze strony układu oddechowego, osłabienie, biegunka, sinienie widocznych partii skóry lub dzwonków, obrzęk głowy, objawy nerwowe.

ROZDZIAŁ II

Rzekomy pomór drobiu

„Rzekomy pomór drobiu" oznacza zarażenie drobiu spowodowane przez jakikolwiek szczep paramyksowirusa 1 o wskaźniku domózgowej zjadliwości wirusa (ICPI) jednodniowych piskląt większym niż 0,7.

Wskaźnik domózgowej zjadliwości wirusa (ICPI) określa się zgodnie z następującą metodą:

Wskaźnik domózgowej zjadliwości wirusa (ICPI)

1. 1.Zakażony świeżo zebrany płyn omoczniowy (miano HA musi być większe niż 2^4) rozcieńcza się jałowym izotonicznym roztworem soli w stosunku 1:10 (nie wolno stosować antybiotyków).

2. 0,05 ml rozcieńczonej zawiesiny wirusa wstrzykuje się domózgowo każdemu z dziesięciu jednodniowych piskląt (czyli 24-40 godzin po wykluciu). Pisklęta powinny pochodzić z jaj uzyskanych w stadach wolnych od swoistego patogenu (SPF).

▼B

3. Pisklęta są badane co 24 godziny przez osiem dni.

4. Podczas każdego badania ptaki są oceniane według punktacji: 0 = zdrowy; 1 = chory; 2 = padły.

5. Wskaźnik wylicza się według następującego przykładu:

Objawykliniczne	Dzień po inokulacji(liczba kurcząt)								Razem	Wynik
	1	2	3	4	5	6	7	8		
Zdrowe	10	4	0	0	0	0	0	0	14 x 0	= 0
Chore	0	6	10	4	0	0	0	0	20 x 1	= 20
Padłe	0	0	0	6	10	10	10	10	46 x 2	= 92
									Suma = 112	

Wskaźnik = średnia punktacja na ptaka na okres obserwacji $\frac{112}{80} = 1,4$

▼B

ZAŁĄCZNIK B

KRYTERIA DLA UZNANYCH SZCZEPIONEK

1. **Kryteria ogólne**

   A. Przed dopuszczeniem do dystrybucji i stosowania szczepionki muszą być zarejestrowane przez właściwe władze danego państwa trzeciego. Przy rejestracji właściwe władze za jej podstawę przyjmują pełną dokumentację zawierającą dane o skuteczności i nieszkodliwości preparatu. W przypadku szczepionek przywożonych właściwe władze opierają się na danych sprawdzonych przez właściwe władze kraju, w którym szczepionki zostały wyprodukowane, o ile kontrole były przeprowadzone zgodnie z uznanymi standardami międzynarodowymi.

   B. Ponadto, przywóz lub produkcja oraz dystrybucja szczepionek muszą być kontrolowane przez właściwe władze danego państwa trzeciego.

   C. Przed dopuszczeniem do dystrybucji, każda seria szczepionki powinna zostać poddana badaniu pod kątem nieszkodliwości, szczególnie dotyczy to jej atenuacji lub inaktywacji oraz braku w niej czynników zanieczyszczających, jak również jej skuteczności. Takie badanie powinno być przeprowadzone w imieniu właściwej władzy.

2. **Kryteria szczególne**

   A. Żywe, atenuowane szczepionki przeciwko rzekomemu pomorowi drobiu sporządza się ze szczepu wirusa rzekomego pomoru drobiu, którego szczep macierzysty był badany i wykazał wskaźnik zjadliwości domózgowej (ICPI):

      albo

      i) mniejszy niż 0,4, jeśli w teście ICPI każdemu kurczęciu podano dawkę infekcyjną nie mniejszą niż 10^7 EID_{50};

         lub

      ii) mniejszy niż 0,5, jeśli w teście ICPI każdemu kurczęciu podano dawkę infekcyjną nie mniejszą niż 10^8 EID_{50}.

   B. Inaktywowane szczepionki przeciwko rzekomemu pomorowi drobiu sporządza się ze szczepu wirusa rzekomego pomoru drobiu, posiadającego wskaźnik domózgowej zjadliwości (ICPI) u jednodniowych kurcząt mniejszy niż 0,7 jeśli w teście ICPI każdemu kurczęciu podano dawkę infekcyjną nie mniejszą niż 10^7 EID_{50}.

▼B

ZAŁĄCZNIK C

MINIMALNE ŚRODKI, KTÓRE NALEŻY PODJĄĆ W PRZYPADKU UBOJU SANITARNEGO STOSOWANEGO W CELU ZWALCZANIA INFLUENZY DROBIU I RZEKOMEGO POMORU DROBIU

1. W przypadku podejrzenia choroby, dane gospodarstwo zostanie objęte urzędowym dozorem. W szczególności oznacza to, że:

   a) wszelkie niezbędne próbki pobiera się a następnie wysyła, w celu postawienia diagnozy, do laboratorium zatwierdzonego przez właściwe władze;

   b) dla wszystkich kategorii drobiu trzymanego w gospodarstwie, prowadzi się ewidencję z podaniem liczby ptaków martwych i chorych; taka ewidencja powinna być uaktualniana na bieżąco i sprawdzana przy każdej urzędowej wizycie;

   c) cały drób jest trzymany w izolacji i w każdym przypadku, gdy będzie to możliwe, w pomieszczeniach, w których był trzymany poprzednio;

   d) żaden drób nie może być wprowadzany do gospodarstwa ani nie może opuszczać gospodarstwa;

   e) przemieszczanie się osób, pojazdów, materiałów itd. do gospodarstwa i z gospodarstwa musi odbywać się za urzędową zgodą;

   f) jaja konsumpcyjne mogą opuszczać gospodarstwo po uprzedniej właściwej dezynfekcji albo mogą być przesłane bezpośrednio do zakładu, w którym zostaną poddane obróbce cieplnej;

   g) przy wejściach do pomieszczeń z drobiem i do samego gospodarstwa należy umieścić odpowiednie środki dezynfekcyjne;

   h) należy przeprowadzić dochodzenie epizootiologiczne w celu ustalenia źródła infekcji oraz możliwości ewentualnego szerzenia się choroby;

   i) przypuszczalnie zakażone inne gospodarstwa tj. te, o których wiadomo z dochodzenia wspomnianego w lit. g), muszą być również objęte urzędowym nadzorem;

2. Niezwłocznie po urzędowym potwierdzeniu choroby w gospodarstwie, oprócz środków wspomnianych w pkt 1, należy podjąć następujące dodatkowe środki:

   a) cały drób w gospodarstwie bezzwłocznie poddaje się ubojowi sanitarnemu na miejscu; tuszki zabitych ptaków i jaja niszczy się; wymienione czynności należy przeprowadzić w sposób, który ograniczy do minimum ryzyko rozprzestrzeniania się choroby;

   b) wszelkie materiały, obornik i ściółka, które mogły być zanieczyszczone niszczy się lub poddaje takiej obróbce, która zapewnia zniszczenie wirusa jeśli w nich się znajdował;

   c) mięso drobiu, który został poddany ubojowi podczas przypuszczalnego okresu inkubacji choroby, powinno zostać odszukane i zniszczone;

   d) jaja wylęgowe składane podczas przypuszczalnego okresu inkubacji choroby powinny być odszukane i zniszczone; drób wykluty z takich jaj powinien zostać objęty urzędowym dozorem;

   e) po dokonaniu uboju sanitarnego ptaków i zniszczeniu zwłok, pomieszczenia powinny być starannie oczyszczone i odkażone;

   f) przed upływem 21 dni od zakończenia dezynfekcji, do gospodarstwa nie może być wprowadzony żaden drób.

3. Zabiegi określone w pkt 2 mogą być ograniczone do części gospodarstw, które stanowią jednostkę epizootyczną, o ile istnieją gwarancje, że uniknie się rozszerzenia choroby na inne niezakażone jednostki gospodarstwa.

4. Dookoła stwierdzonego ogniska choroby ustanawia się okręg zapowietrzony o minimalnym promieniu 3 km oraz okręg zagrożony o minimalnym promieniu 10 km. W tych okręgach wprowadza się zakaz przewozu lub ograniczony ruch drobiu, przez co najmniej 21 dni od przeprowadzenia dezynfekcji w zakażonym gospodarstwie. Przed odwołaniem tych środków w wyżej określonych okręgach, właściwe władze dokonują rozpoznania oraz pobierają próbki ze znajdujących się w nich ferm, celem potwierdzenia, że choroba nie występuje w danym regionie.

▼B

5. Zabiegi, wymienione w niniejszym załączniku muszą być przeprowadzane pod nadzorem urzędowych władz weterynaryjnych.

▼M1

_____

▼M2

_____

▼M1

_____