Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►**B**

NEUVOSTON DIREKTIIVI 92/40/ETY, annettu 19 päivänä toukokuuta 1992, yhteisön toimenpiteistä avian-influenssan torjumiseksi

(EYVL L 167, 22.6.1992, s. 1)

Muutettu:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Neuvoston asetus (EY) N:o 806/2003, annettu 14 päivänä huhtikuuta 2003	L 122	1	16.5.2003

Muutettu:

►**A1**	Itävallan, Suomen ja Ruotsin liittymisasiakirja	C 241	21	29.8.1994
	(mukautettu neuvoston päätöksellä 95/1/EY, Euratom, EHTY)	L 1	1	1.1.1995
►**A2**	Asiakirja Tšekin tasavallan, Viron tasavallan, Kyproksen tasavallan, Latvian tasavallan, Liettuan tasavallan, Unkarin tasavallan, Maltan tasavallan, Puolan tasavallan, Slovenian tasavallan ja Slovakian tasavallan liittymisehdoista ja niiden sopimusten mukautuksista, joihin Euroopan unioni perustuu	L 236	33	23.9.2003

▼B

NEUVOSTON DIREKTIIVI 92/40/ETY,
annettu 19 päivänä toukokuuta 1992,
yhteisön toimenpiteistä avian-influenssan torjumiseksi

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen ([1]),

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon ([2]),

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ([3]),

sekä katsoo, että

siipikarja sisältyy perustamissopimuksen liitteessä II olevaan luetteloon; siipikarjan kaupan pitäminen on tärkeä tulolähde maatalousväestölle,

on tarpeen ottaa käyttöön yhteisön tasolla torjuntatoimenpiteet, jotka on toteutettava, jos erityisen influenssaviruksen aiheuttama erittäin patogeeninen siipikarjainfluenssan muoto, jäljempänä 'avian-influenssa' puhkeaa, jotta voidaan turvata siipikarja-alan kansallinen tilanne ja edistää eläinten terveyden suojelua yhteisössä,

avian-influenssa voi heti puhjetessaan saada epitsoottisen eläintaudin luonteen, ja aiheuttaa kuolleisuutta ja muita häiriöitä, jotka voivat vaarantaa erityisesti koko siipikarjankasvatusalan kannattavuuden,

toimenpiteet on toteutettava heti, kun taudin esiintymistä epäillään, jotta voidaan käynnistää tehokas ja välitön torjunta heti, kun taudin esiintyminen on vahvistettu,

taudin puhjettua on tarpeen estää sen leviäminen valvomalla tarkasti eläinten liikkumista ja mahdollisesti saastuneiden tuotteiden käyttöä, sekä turvautumalla tarvittaessa rokottamiseen,

taudinmääritys on suoritettava vastuullisten kansallisten laboratorioiden valvonnassa, joiden yhteensovittamisen voi varmistaa yhteisön vertailulaboratorio,

yhteisön toimenpiteet avian-influenssan torjumiseksi ovat perusta eläinten terveyden yhtenäisen tason ylläpitämiselle,

tietyistä eläinlääkintäalan kustannuksista 26 päivänä kesäkuuta 1990 tehdyn neuvoston päätöksen 90/424/ETY ([4]) 3 artiklan määräyksiä noudatetaan avian-influenssan puhjetessa, ja

komission tehtäväksi olisi annettava päättää tarvittavista toimenpiteistä tämän direktiivin soveltamiseksi,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Rajoittamatta yhteisön sisäistä kauppaa koskevien yhteisön säännösten soveltamista tässä direktiivissä määritellään yhteisön torjuntatoimenpiteet, jotka toteutetaan silloin, kun siipikarjassa esiintyy avian-influenssaa.

Tätä direktiiviä ei sovelleta, kun avian-influenssa todetaan muissa linnuissa; tällaisessa tapauksessa asianomaisen jäsenvaltion on kuitenkin ilmoitettava komissiolle kaikista toteuttamistaan toimenpiteistä.

([1]) EYVL N:o C 231, 5.9.1991, s. 4
([2]) EYVL N:o C 326, 16.12.1991, s. 242
([3]) EYVL N:o C 79, 30.3.1992, s. 8
([4]) EYVL N:o L 224, 18.8.1990, s. 19. Päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 91/133/ETY (EYVL N:o L 66, 13.3.1991, s. 18)

▼B

2 artikla

Tässä direktiivissä sovelletaan tarvittaessa eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista yhteisön sisäisessä siipikarjan ja siitosmunien kaupassa ja tuonnissa kolmansista maista 15 päivänä lokakuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/539/ETY ([1]) 2 artiklassa esitettyjä määritelmiä.

Lisäksi tarkoitetaan:

a) ”tartunnan saaneella siipikarjalla” siipikarjaa

— jossa liitteessä I tarkoitetun avian-influenssan esiintyminen on virallisesti vahvistettu hyväksytyn laboratorion suorittamilla kokeilla, tai

— jossa on todettu avian-influenssalle ominaisia kliinisiä oireita tai kuolemanjälkeisiä muutoksia, kun kyseessä on uusinta- tai myöhempi pesäke,

b) ”tartunnan saaneeksi epäillyllä siipikarjalla” siipikarjaa, jossa esiintyy sellaisia kliinisiä oireita tai kuolemanjälkeisiä muutoksia, että avian-influenssan esiintymistä voidaan perustellusti epäillä, tai siipikarjaa, jossa on osoitettu esiintyvän H5- tai H7-alatyypin A-influenssavirusta,

c) ”saastuneeksi epäillyllä siipikarjalla” siipikarjaa, joka on voinut suorasti tai epäsuorasti altistua avian-influenssavirukselle tai H5- tai H7-alatyypin A-influenssavirukselle,

d) ”toimivaltaisella viranomaisella” direktiivin 90/425/ETY ([2]) 2 artiklan 6 kohdassa tarkoitettua toimivaltaista viranomaista,

e) ”virkaeläinlääkärillä” toimivaltaisen viranomaisen nimeämää eläinlääkäriä.

3 artikla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että avian-influenssan epäillystä esiintymisestä ilmoitetaan viipymättä toimivaltaiselle viranomaiselle.

4 artikla

1 Kun tilalla on avian-influenssatartunnan saaneeksi epäiltyä siipikarjaa, jäsenvaltioiden on varmistettava, että virkaeläinlääkäri panee viipymättä toimeen viralliset tutkimusmenettelyt kyseisen taudin esiintymisen vahvistamiseksi tai epäilyjen kumoamiseksi; hänen on erityisesti otettava tai määrättävä otettavaksi asianmukaiset näytteet laboratoriokokeita varten.

2 Heti, kun tautiepäilystä on ilmoitettu, toimivaltaisen viranomaisen on asetettava tila viralliseen valvontaan ja määrättävä erityisesti, että:

a) kaikki tilan siipikarjaluokat lasketaan siten, että kunkin luokan osalta kirjataan lukumäärät kuolleista linnuista, linnuista, joissa on kliinisiä oireita, ja linnuista, joissa ei ole minkäänlaisia oireita. Laskenta on saatettava ajan tasalle ottaen huomioon tarkkailuaikana syntyneet ja kuolleet linnut; laskentatiedot on pidettävä ajan tasalla, esitettävä pyydettäessä, ja ne voidaan tarkastaa kunkin käynnin yhteydessä,

b) tilan kaikki siipikarja on pidettävä joko omissa tiloissaan tai suljettava muihin tiloihin siten, että se voidaan eristää muusta siipikarjasta,

c) siipikarjan tuonti tilalle tai vienti tilalta pois on kielletty,

d) toimivaltaisen viranomaisen myöntämä lupa vaaditaan:

— kaikelle henkilöiden, muiden eläinten ja kulkuneuvojen saapumiselle tilalle ja tilalta poistumiselle,

([1]) EYVL N:o L 303, 31.10.1990, s. 6. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 91/496/ETY (EYVL N:o 268, 24.9.1991, s. 56)

([2]) EYVL N:o 224, 18.8.1990, s. 29. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 91/496/ETY (EYVL N:o L 268, 24.9.1991, s. 56)

▼B

— kaikelle siipikarjanlihan tai -ruhojen, rehun, kaluston, jätteiden, ulosteiden, pehkun, lannan tai muiden avian-influenssaa mahdollisesti levittävien aineiden tuonnille tilalle ja tilalta pois viennille,

e) munien vienti pois tilalta on kielletty, lukuun ottamatta munia, jotka lähetetään suoraan munavalmisteiden valmistukseen ja/tai käsittelyyn direktiivin 89/437/ETY ([1]) 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti hyväksyttyyn laitokseen, ja jotka kuljetetaan toimivaltaisen viranomaisen myöntämän luvan mukaisesti. Mainitun luvan on täytettävä liitteessä I olevat vaatimukset,

f) siipikarjarakennusten sekä itse tilan sisään- ja uloskäynnit desinfioidaan asianmukaisella tavalla,

g) epidemiologinen selvitys suoritetaan 7 artiklan mukaisesti.

3 Ennen 2 kohdassa säädettyjen virallisten toimenpiteiden voimaantuloa taudista epäillyn siipikarjan omistajan tai pitäjän on toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet 2 kohdan säännösten noudattamiseksi g alakohtaa lukuun ottamatta.

4 Toimivaltainen viranomainen voi panna täytäntöön 2 koh-dassa säädettyjä toimenpiteitä muilla tiloilla, jos näiden sijainti, rajat tai yhteydet taudista epäiltyyn tilaan antavat aiheen epäillä mahdollista saastumista.

5 Edellä 1 ja 2 kohdassa säädetyistä toimenpiteistä ei luovuta ennen kuin virkaeläinlääkäri kumoaa avian-influenssaa koskevan epäilyn.

5 artikla

1 Heti kun avian-influenssan esiintyminen tilalla on virallisesti vahvistettu, jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltainen viranomainen määrää 4 artiklan 2 kohdassa säädettyjen toimenpiteiden lisäksi, että:

a) tilan koko siipikarja on teurastettava viipymättä paikalla. Kuolleet tai teurastetut linnut sekä kaikki munat on hävitettävä. Nämä toimet on suoritettava siten, että taudin leviämisen vaara voidaan rajoittaa mahdollisimman vähäiseksi,

b) kaikki mahdollisesti saastuneet aineet tai jätteet, kuten rehu, pehku ja lanta, on hävitettävä tai käsiteltävä asianmukaisella tavalla. Virkaeläinlääkärin ohjeiden mukaan suoritettavan käsittelyn on taattava mahdollisesti esiintyvän avian-influenssan aiheuttajaviruksen tuhoutuminen,

c) taudin oletetun itämisajan kuluessa teurastettu tilalta peräisin oleva siipikarjanliha on jäljitettävä mahdollisuuksien mukaan ja hävitettävä,

d) taudin oletetun itämisajan kuluessa munitut siitosmunat, jotka on lähetetty pois tilalta, on jäljitettävä ja hävitettävä, ja kyseisistä munista jo haudotut linnut on asetettava viralliseen valvontaan; taudin oletetun itämisajan kuluessa munitut ja tilalta lähetetyt elintarvikkeeksi tarkoitetut munat on jäljitettävä mahdollisuuksien mukaan ja hävitettävä, jollei niitä ole jo aiemmin desinfioitu asianmukaisella tavalla,

e) kun a ja b alakohdassa tarkoitetut toimet on suoritettu, siipikarjarakennukset ympäristöineen, kuljetusajoneuvot ja kaikki muu mahdollisesti saastunut kalusto on puhdistettava ja desinfioitava 11 artiklan mukaisesti,

f) kun e alakohdassa tarkoitetut toimet on suoritettu, on odotettava vähintään 21 vuorokautta ennen siipikarjan tuontia uudelleen tilalle,

g) epidemiologinen selvitys on suoritettava 7 artiklan mukaisesti.

2 Toimivaltainen viranomainen voi ulottaa 1 kohdassa säädetyt toimenpiteet koskemaan muita naapuritiloja, jos näiden sijainti, rajat

([1]) EYVL N:o L 212, 22.7.1989, s. 87. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 89/662/ETY (EYVL N:o L 395, 30.12.1989, s. 13)

▼B

tai yhteys tilaan, jolla taudin esiintyminen on vahvistettu, antavat aiheen epäillä mahdollista saastumista.

6 artikla

Kun kyseessä on tila, jolla siipikarjaa pidetään vähintään kahdessa erillisessä parvessa, toimivaltainen viranomainen voi komission 21 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen vahvistamien perusteiden mukaisesti poiketa 5 artiklan 1 kohdan vaatimuksista tartuntatilan terveiden parvien osalta sillä edellytyksellä, että virkaeläinlääkäri on vahvistanut, että tilalla suoritettujen toimien ansiosta parvet ovat tilojen, hoidon ja ruokinnan suhteen täysin erillisiä siten, että virus ei pääse leviämään parvesta toiseen.

7 artikla

1 Epidemiologisen selvityksen on sisällettävä seuraavat seikat:

— aika, jona avian-influenssaa on voinut esiintyä tilalla,

— avian-influenssan mahdollinen alkuperä tilalla ja muiden sellaisten tilojen tunnistaminen, joilla on mahdollisesti samasta lähteestä tartunnan saanutta tai saastunutta siipikarjaa,

— henkilöiden, siipikarjan tai muiden eläinten, kulkuneuvojen, munien, lihan ja ruhojen sekä muun kaluston tai muiden sellaisten aineiden liikkuminen, joiden mukana avian-influenssan aiheuttajavirus on voinut kulkeutua kyseessä olevalle tilalle tai sieltä pois.

2 Avian-influenssan mahdollisimman nopean hävittämisen varmistamiseksi tarvittavien toimenpiteiden täydellistä yhteensovittamista ja epidemiologisen selvityksen suorittamista varten perustetaan kriisikeskus.

Neuvosto antaa määräenemmistöllä komission ehdotuksesta kansallisen tason kriisikeskuksia ja yhteisön kriisikeskusta koskevat yleiset säännöt.

8 artikla

1 Kun virkaeläinlääkärillä on syytä epäillä, että tilan siipikarja on saastunut henkilöiden, eläinten tai kulkuneuvojen liikkumisen seurauksena tai jollakin muulla tavalla, kyseinen tila asetetaan viralliseen valvontaan 2 kohdan mukaisesti.

2 Virallisen valvonnan tarkoituksena on paljastaa viipymättä avian-influenssaa koskevat epäilyt, suorittaa siipikarjan liikkumista koskevaa laskentaa ja valvontaa sekä tarvittaessa käynnistää 3 kohdassa säädetyt toimet.

3 Kun tila on asetettu viralliseen valvontaan 1 ja 2 kohdan mukaisesti, toimivaltaisen viranomaisen on kiellettävä siipikarjan vienti pois tilalta, jollei kyseessä ole kuljetus suoraan teurastamoon virallisessa valvonnassa viipymättä tapahtuvaa teurastusta varten. Ennen kyseisen luvan myöntämistä virkaeläinlääkärin on suoritettava siipikarjalle kliininen tutkimus sen osoittamiseksi, että kyseisellä tilalla ei esiinny avian-influenssaa. Tässä artiklassa tarkoitetut liikkumisen rajoitukset on määrättävä 21 vuorokauden mittaiseksi ajaksi viimeisestä mahdollisesta saastumispäivästä; mainittuja liikkumisen rajoituksia on kuitenkin noudatettava vähintään seitsemän vuorokauden ajan.

4 Jos toimivaltainen viranomainen arvioi olosuhteiden näin sallivan, se voi rajoittaa tässä artiklassa säädetyt toimenpiteet koskemaan ainoastaan osaa tilasta ja siellä olevaa siipikarjaa sillä edellytyksellä, että mainittu siipikarja on pidetty täysin erillään ja että sen hoidosta ja ruokinnasta on vastannut eri henkilöstö.

9 artikla

1 Kun avian-influenssan määritys on virallisesti vahvistettu, jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltainen viranomainen muodostaa tartuntatilan ympärille suojavyöhykkeen, jonka säde on vähintään kolme kilometriä ja joka kuuluu osana valvontavyöhykkeeseen, jonka säde on vähintään kymmenen kilometriä. Vyöhykkeiden

▼B

muodostamisessa on otettava huomioon avian influenssaan liittyvät maantieteelliset, hallinnolliset, ekologiset ja epitsoottiset tekijät sekä valvontamahdollisuudet.

2 Suojavyöhykkeellä toteutettavat toimenpiteet käsittävät:

a) kaikkien vyöhykkeellä sijaitsevien tilojen, joilla pidetään siipikarjaa, tunnistamisen,

b) määräaikaiset tarkastuskäynnit kaikilla tiloilla, joilla pidetään siipikarjaa, kyseisten siipikarjojen kliinisen tarkastuksen, joka käsittää tarvittaessa näytteenoton laboratoriotutkimuksia varten; tarkastuskäynneistä ja tehdyistä havainnoista on pidettävä kirjaa,

c) siipikarjan pitämisen sen omissa tiloissa tai muussa sellaisessa paikassa, jossa se voidaan eristää muista eläimistä,

d) asianmukaisen desinfioinnin käytön tilojen sisään- ja uloskäynneissä,

e) siipikarjaa, siipikarjan ruhoja ja munia käsittelevien henkilöiden liikkumisen valvonnan sekä siipikarjaa, ruhoja ja munia vyöhykkeen sisällä kuljettavien ajoneuvojen valvonnan; yleisesti ottaen siipikarjan kuljettaminen on kielletty, lukuun ottamatta sen kauttakuljetuksia maantie- ja rautatieliikenteen pääväyliä pitkin,

f) siipikarjan ja siitosmunien tilalta viennin kieltämisen, jollei toimivaltainen viranomainen ole sallinut:

   i) siipikarjan kuljetusta välitöntä teurastusta varten mieluiten tartuntavyöhykkeellä sijaitsevaan teurastamoon tai, jollei tämä ole mahdollista, vyöhykkeen ulkopuolella sijaitsevaa toimivaltaisen viranomaisen nimeämään teurastamoon. Tällaisen siipikarjan liha on varustettava direktiivin 91/494/ETY ([1]) 5 artiklan 1 kohdassa säädetyllä erityisellä terveysmerkillä,

   ii) yhden vuorokauden ikäisten untuvikkojen tai munintavalmiiden nuorten kanojen kuljetusta valvontavyöhykkeellä sijaitsevalle tilalle, jolla ei ole muuta siipikarjaa. Kyseinen tila on asetettava 8 artiklan 2 kohdassa säädettyyn viralliseen valvontaan,

   iii) siitosmunien kuljetusta toimivaltaisen viranomaisen nimeämään hautomoon sillä edellytyksellä, että munat ja niiden pakkaukset desinfioidaan ennen lähettämistä. Edellä i, ii ja iii alakohdassa tarkoitetut siirrot on suoritettava suorinta tietä virallisessa valvonnassa. Ne sallitaan vasta, kun virkaeläinlääkäri on suorittanut terveystarkastuksen tilalla. Käytettävät kuljetusajoneuvot on puhdistettava ja desinfioitava ennen käyttöä ja sen jälkeen,

g) käytetyn pehkun ja siipikarjanlannan poisviennin tai levittämisen kieltämisen ilman lupaa,

h) messujen, markkinoiden, näyttelyiden ja muiden sellaisten tilaisuuksien, joissa pidetään esillä siipikarjaa tai muita lintuja, kieltämisen.

3 Suojavyöhykkeellä toteutettavat toimenpiteet peruutetaan aikaisintaan 21 vuorokautta sen jälkeen, kun tartuntatilalla on suoritettu alustavat puhdistus- ja desinfiointitoimet 11 artiklan mukaisesti. Tämän jälkeen suojavyöhyke katsotaan osaksi valvontavyöhykettä.

4 Valvontavyöhykkeellä toteutettavat toimenpiteet käsittävät:

a) kaikkien vyöhykkeellä sijaitsevien tilojen, joilla pidetään siipikarjaa, tunnistamisen,

b) siipikarjan ja siitosmunien liikkumisen valvonnan vyöhykkeen sisällä,

c) siipikarjan vyöhykkeen ulkopuolelle viennin kieltämisen 15 ensimmäisen vuorokauden ajan, lukuun ottamatta kuljetusta suoraan valvontavyöhykkeen ulkopuolella sijaitsevaan toimivaltaisen viranomaisen nimeämään teurastamoon. Tällaisen siipikarjan liha on varustettava direktiivin 91/494/ETY 5 artiklassa säädetyllä erityisellä terveysmerkillä,

([1]) EYVL N:o L 268, 24.9.1991, s. 35

▼B

d) siitosmunien valvontavyöhykkeen ulkopuolelle viennin kieltämisen, lukuun ottamatta kuljetuksia toimivaltaisen viranomaisen nimeämiin hautomoihin. Munat ja niiden pakkaukset on desinfioitava ennen lähettämistä,

e) käytetyn pehkun ja siipikarjanlannan vyöhykkeen ulkopuolelle siirtämisen kieltämisen,

f) messujen, markkinoiden, näyttelyiden ja muiden sellaisten tilaisuuksien, joissa pidetään esillä siipikarjaa tai muita lintuja, kieltämisen,

g) tämän kuitenkaan rajoittamatta sitä, mitä b ja c alakohdassa säädetään, siipikarjan kuljetusten kieltämisen, lukuun ottamatta kauttakuljetuksia maantie- ja rautatieliikenteen pääväyliä pitkin.

5 Valvontavyöhykkeellä toteutettavat toimenpiteet peruutetaan aikaisintaan 30 vuorokautta sen jälkeen, kun tartuntatilalla on suoritettu alustavat puhdistus- ja desinfiointitoimet 11 artiklan mukaisesti.

6 Jos vyöhykkeet sijaitsevat useamman jäsenvaltion alueella, asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on yhdessä muodostettava 1 kohdassa tarkoitetut vyöhykkeet. Tarvittaessa suojavyöhyke ja valvontavyöhyke voidaan kuitenkin muodostaa 21 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

10 artikla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että:

a) toimivaltainen viranomainen antaa yksityiskohtaiset säännöt munien ja siipikarjan liikkumisen seuraamisesta,

b) siipikarjan omistaja tai pitäjä on velvollinen esittämään toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä tiedot siipikarjan ja munien siirroista tilalleen tai sieltä pois,

c) siipikarjan ja munien kuljetusta tai kauppaa harjoittavat henkilöt voivat antaa toimivaltaiselle viranomaiselle kuljettamiensa tai kaupan pitämiensä siipikarjan ja munien siirtoja koskevat tiedot ja näihin tietoihin liittyvät tositteet.

11 artikla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että:

a) käytettävät desinfiointiaineet ja niiden pitoisuudet ovat toimivaltaisen viranomaisen virallisesti hyväksymiä,

b) puhdistus- ja desinfiointitoimet suoritetaan virallisessa valvonnassa

   i) virkaeläinlääkärin antamien ohjeiden,

   ii) liitteessä II määrätyn saastuneen tilan puhdistus- ja desinfiointimenettelyn mukaisesti.

12 artikla

Näytteenotto ja laboratoriokokeet avian-influenssan viruksen havaitsemiseksi on suoritettava liitteen III mukaisesti.

13 artikla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltainen viranomainen toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta suoja- ja valvontavyöhykkeelle sijoittautuneille henkilöille annetaan tietoa voimassa olevista rajoituksista, ja huolehtii toimenpiteiden asianmukaisen täytäntöönpanon edellyttämistä järjestelyistä.

14 artikla

1 Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kussakin jäsenvaltiossa nimetään:

a) kansallinen laboratorio, jolla on laitteet ja erikoistunut henkilöstö influenssaviruksen isolaattien patogeenisyyden arvioimiseksi liitteessä III olevan 7 luvun mukaisesti sekä A-influenssavirusten H5- ja H7-alatyyppien tunnistamiseksi,

▼B

b) kansallinen laboratorio, jonka tehtävänä on alueellisten diagnostisten laboratorioiden käyttämien reagenssien valvonta,

c) kansallinen laitos tai laboratorio, joka valvoo, että hyväksytyt rokotteet ovat markkinoille saattamista koskevassa luvassa asetettujen erityisvaatimusten mukaisia.

2 Liitteessä IV luetellut kansalliset laboratoriot vastaavat standardien ja taudinmääritysmenetelmien, reagenssien käytön ja rokotteiden testauksen yhteensovittamisesta.

3 Liitteessä IV luetellut kansalliset laboratoriot vastaavat jäsenvaltion yksittäisten avian-influenssan diagnostisten laboratorioiden käyttämien standardien ja taudinmääritysmenetelmien yhteensovittamisesta. Tätä varten ne:

a) voivat toimittaa taudinmäärityksessä käytettäviä reagensseja kansallisille laboratorioille,

b) valvovat kaikkien kyseisessä jäsenvaltiossa käytettävien diagnostisten reagenssien laatua,

c) järjestävät säännöllisesti vertailukokeita,

d) säilyttävät kyseisessä jäsenvaltiossa vahvistetuista tapauksista peräisin olevat avian-influenssaviruksen isolaatit,

e) vahvistavat alueellisissa diagnostisissa laboratorioissa saadut positiiviset tulokset.

4 Liitteessä IV luetellut kansalliset laboratoriot toimivat yhteistyössä 15 artiklassa tarkoitetun yhteisön vertailulaboratorion kanssa.

15 artikla

Yhteisön avian influenssan vertailulaboratorio annetaan liitteessä V. Rajoittamatta sitä, mitä päätöksessä 90/424/ETY ja erityisesti sen 28 artiklassa määrätään, laboratorion toimivaltuudet ja tehtävät annetaan mainitussa liitteessä.

16 artikla

Rokottaminen avian-influenssaa vastaan toimivaltaisen viranomaisen hyväksymillä rokotteilla saadaan suorittaa ainoastaan taudin puhkeamisen yhteydessä toteutettavia torjuntatoimenpiteitä täydentävänä toimenpiteenä seuraavien säännösten mukaisesti:

a) Päätöksen torjuntatoimenpiteiden täydentämisestä rokottamalla tekee komissio yhteistyössä kyseisen jäsenvaltion kanssa 21 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Päätöksessä on otettava huomioon erityisesti seuraavat perusteet:

   — siipikarjatiheys taudin esiintymisalueella,

   — kunkin käytettävän rokotteen ominaisuudet ja koostumus,

   — rokotteiden valvontaa, jakelua, varastointia ja käyttöä koskevat yksityiskohtaiset säännöt,

   — siipikarjalajit ja -ryhmät, jotka voidaan tai jotka täytyy rokottaa,

   — alueet, joilla rokottaminen voidaan tai täytyy suorittaa.

   Ensimmäisestä alakohdasta poiketen kyseinen jäsenvaltio voi kuitenkin tehdä päätöksen hätärokotusten käyttöön ottamisesta tautipesäkkeen ympäristössä ilmoitettuaan tästä ensin komissiolle sillä edellytyksellä, että tämä ei vaaranna yhteisön perustavaa laatua olevia etuja. Pysyvä eläinlääkintäkomitea tarkastelee tätä päätöstä uudelleen viipymättä 21 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

b) Jos jäsenvaltiolle myönnetään a alakohdan mukaisesti lupa turvautua hätärokotuksiin rajoitetussa osassa aluettaan, tämä ei vaikuta muun alueen terveydelliseen asemaan sillä edellytyksellä, että rokotetut eläimet asetetaan siirtokieltoon, jonka pituus määritetään 21 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

▼B

17 artikla

1 Kunkin jäsenvaltion on laadittava hätäsuunnitelma, jossa eritellään kansalliset toimenpiteet, jotka on toteutettava avian-influenssan puhkeamisen yhteydessä.

Suunnitelman on mahdollistettava sellaisten välineiden, laitteiden ja henkilöstön sekä kaikkien muiden tarvikkeiden saanti, jotka ovat välttämättömiä tautipesäkkeen hävittämiseksi nopeasti ja tehokkaasti.

2 Perusteet, jotka on otettava huomioon suunnitelmia laadittaessa, esitetään liitteessä VI.

3 Liitteessä VI esitettyjen perusteiden mukaisesti laaditut suunnitelmat on esitettävä komissiolle viimeistään kuusi kuukautta tämän direktiivin täytäntöönpanon jälkeen.

4 Komissio tutkii suunnitelmat todetakseen, voidaanko niiden avulla saavuttaa asetettu tavoite, ja tekee kyseiselle jäsenvaltiolle tarvittavat muutosehdotukset erityisesti sen varmistamiseksi, että ne ovat yhteensopivia muiden jäsenvaltioiden suunnitelmien kanssa.

Komissio hyväksyy mahdollisesti muutetut suunnitelmat 21 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Suunnitelmia voidaan muuttaa tai täydentää myöhemmin samaa menettelyä noudattaen tilanteen kehityksen huomioon ottamiseksi.

18 artikla

1 Siinä määrin kuin se on tarpeen tämän direktiivin yhdenmukaisen soveltamisen kannalta, komission asiantuntijat voivat yhteistyössä toimivaltaisten viranomaisten kanssa suorittaa tarkastuksia paikalla. Tätä varten ne voivat tarkastaa edustavan prosenttimäärän laitoksia ja todeta näin, valvovatko toimivaltaiset viranomaiset sitä, että laitokset noudattavat tämän direktiivin säännöksiä. Komissio ilmoittaa jäsenvaltioille suoritettujen tarkastusten tuloksista.

Jäsenvaltion, jonka alueella tarkastus suoritetaan, on annettava asiantuntijoille kaikkea tarvittavaa apua näiden suorittaessa tehtäväänsä.

Yksityiskohtaiset säännöt tämän artiklan soveltamisesta annetaan 21 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

19 artikla

Yhteisön taloudellista osallistumista tämän direktiivin täytäntöönpanoon liittyviin toimiin koskevat edellytykset annetaan päätöksessä 90/424/ETY.

20 artikla

Neuvosto muuttaa tarvittaessa liitteitä määräenemmistöllä komission ehdotuksesta, erityisesti tutkimuksen ja taudinmääritysmenetelmien kehityksen huomioon ottamiseksi.

▼M1

21 artikla

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 ([1]) 58 artiklalla perustettu elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea.

2. Jos tähän artiklaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY ([2]) 5 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

([1]) EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.
([2]) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼B

22 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan 1 päivään tammikuuta 1993 mennessä. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

23 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

▼B

LIITE I

TÄMÄN DIREKTIIVIN 4 ARTIKLAN 2 KOHDAN e ALAKOHDASSA SÄÄDETTYJEN VAATIMUSTEN MUKAINEN LUPA MUNIEN VIEMISEKSI POIS TILALTA

Toimivaltaisen viranomaisen myöntämän luvan munien kuljettamiseksi epäillyltä tilalta 4 artiklan 2 kohdan e alakohdan säännösten mukaisesti direktiivin 89/437/ETY 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti munavalmisteiden valmistukseen ja käsittelyyn hyväksyttyyn laitokseen, jäljempänä 'nimetty laitos', on täytettävä seuraavat vaatimukset:

1 jotta munat voidaan viedä pois epäillyltä tilalta:

   a) niiden on täytettävä direktiivin 89/437/ETY liitteen IV luvussa määrätyt vaatimukset,

   b) ne on lähetettävä epäillyltä tilalta suoraan nimettyyn laitokseen; epäillyn tilan virkaeläinlääkärin on ennen lähettämistä sinetöitävä kukin lähetys, ja lähetyksen on säilyttävä sinetöitynä koko kuljetuksen ajan aina nimettyyn laitokseen saakka,

2 epäillyn tilan virkaeläinlääkärin on ilmoitettava nimetyn laitoksen toimivaltaiselle viranomaiselle aikomuksestaan lähettää munia laitokseen,

3 nimetystä laitoksesta vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että:

   a) edellä 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetut munat pidetään niiden saapumisesta lähtien erillään muista munista siihen saakka, kunnes ne käsitellään,

   b) tällaisten munien kuoria pidetään direktiivin 90/667/ETY ([1]) 2 artiklan 2 kohdan mukaisena suuririskisenä aineena, ja ne on käsiteltävä edellä mainitun direktiivin II luvussa säädettyjen vaatimusten mukaisesti,

   c) pakkausmateriaali, 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen munien kuljetukseen käytetyt ajoneuvot sekä kaikki kohteet, joiden kanssa munat ovat olleet kosketuksessa, puhdistetaan ja desinfioidaan siten, että kaikki avian influenssan virukset tuhoutuvat,

   d) epäillyn tilan virkaeläinlääkärille ilmoitetaan käsiteltyjen munien lähetyksistä.

([1]) EYVL N:o L 363, 27.12.1990, s. 51

▼B

LIITE II

SAASTUNEEN TILAN PUHDISTUKSESSA JA DESINFIOINNISSA KÄYTETTÄVÄ MENETTELY

I. **Alustava puhdistus ja desinfiointi**

a) Heti, kun siipikarjan ruhot on viety hävitettäväksi, sellaiset tilojen osat, joissa siipikarjaa on pidetty, ja kaikki teurastuksen tai *post mortem* -tarkastuksen aikana saastuneet rakennuksen osat, aitaukset, jne. on ruiskutettava tämän direktiivin 11 artiklan mukaisesti hyväksytyllä desinfiointiaineella.

b) Kaikki siipikarjan ja munien kudokset, jotka ovat voineet saastuttaa rakennukset, aitaukset, työvälineet, jne., on kerättävä huolellisesti ja hävitettävä yhdessä ruhojen kanssa.

c) Käytetyn desinfiointiaineen on annettava vaikuttaa käsitellyllä pinnalla vähintään 24 tunnin ajan.

II. **Lopullinen puhdistus ja desinfiointi**

a) Rasva ja lika on poistettava kaikilta pinnoilta rasvanpoistoaineella, minkä jälkeen pinnat on pestävä vedellä.

b) Edellä a alakohdassa kuvatun vesipesun jälkeen pinta on ruiskutettava uudelleen desinfiointiaineella.

c) Seitsemän vuorokauden kuluttua tilat on käsiteltävä rasvanpoistoaineella, huuhdeltava kylmällä vedellä, ruiskutettava desinfiointiaineella ja huuhdeltava uudelleen vedellä.

d) Käytetty pehku ja lanta on käsiteltävä menetelmällä, jolla virus tuhoutuu. Menetelmään on sisällyttävä jokin seuraavista käsittelyistä:

i) polttaminen tai höyrykäsittely 70 ºC:ssa,

ii) hautaaminen niin syvälle, että tuhoeläimet tai luonnonvaraiset linnut eivät pääse niihin käsiksi,

iii) aumaaminen ja kostutus (tarvittaessa käymisen edistämiseksi), peittäminen lämmön talteenottamiseksi siten, että saavutetaan 20 ºC:n lämpötila, ja pitäminen peitettynä 42 vuorokauden ajan siten, että tuhoeläimet tai luonnonvaraiset linnut eivät pääse niihin käsiksi.

▼B

LIITE III

DIAGNOOSIMENETELMÄT AVIAN-INFLUENSSAN TOTEAMISTA JA EROTUSDIAGNOOSIA VARTEN

Jäljempänä esitettyjä avian-influenssavirusten eristämis- ja tunnistamismenetelmiä on pidettävä ohjeellisina vähimmäisvaatimuksina, joita on noudatettava taudinmäärityksissä.

Taudinmääritysmenetelmissä avian-influenssan toteamista ja erotusdiagnoosia varten tarkoitetaan:

”avian-influenssalla” A-tyypin influenssavirusten, joiden laskimonsisäinen patogeenisyysluku kuuden viikon ikäisillä kananpojilla on vähintään 1,2, aiheuttamaa siipikarjan tartuntatautia tai muuta A-tyypin H5- tai H7-alatyypin influenssavirusten, joiden osalta nukleotidien sekvenssianalyysissä on todettu moninkertaisten emäksisten aminohappojen esiintyminen hemagglutiniinin jakaantumisalueella, aiheuttamaa tartuntatautia.

1 LUKU

Näytteenotto ja näytteiden käsittely

1 *Näytteet*

Sairastuneiden lintujen yhteissuolesta (tai ulosteista) ja henkitorvesta otetut pyyhkäisynäytteet; hiljattain kuolleista linnuista peräisin olevat ulosteet tai selvästi taudin saastuttamien elinten (suoli, aivot, henkitorvi, keuhkot, maksa, perna, jne.) sisältämät aineet tai kudokset.

2 *Näytteiden käsittely*

Edellä 1 kohdassa mainitut elimet ja kudokset voidaan ryhmitellä, mutta on välttämätöntä käsitellä ulosteet erillään. Pyyhkäisynäytteet on asetettava riittävälle antibioottialustalle siten, että ne uppoavat siihen kokonaan. Ulosteista ja elimistä otetut näytteet on homogenoitava (suljetussa sekoittimessa tai morttelissa steriiliä hiekkaa käyttäen) antibioottialustalla, kunnes siinä saadaan 10-20 % w/v suspensiot. Suspensioiden annetaan seistä noin kahden tunnin ajan huoneenlämmössä (tai kauemmin 4 ºC:ssa), minkä jälkeen ne selkeytetään sentrifugoimalla (esimerkiksi 800-1 000 kierrosta × g 10 minuutin ajan).

3 *Antibioottialusta*

Eri laboratoriot ovat käyttäneet menestyksekkäästi eri kaavojen mukaan valmistettuja antibioottialustoja, ja kansalliset laboratoriot voivat tarjota neuvontaa. Korkeat antibioottipitoisuudet ovat välttämättömiä ulostusnäytteille. Vakioseoksen koostumus on seuraava: 10 000 yksikköä/ml penisilliiniä, 10 mg/ml streptomysiiniä, 0,25 mg/ml gentamysiiniä ja 5 000 yksikköä/ml mykostatiinia fosfaattipuskuroidussa suolaliuoksessa. Kudosten ja henkitorvesta otettujen pyyhkäisynäytteiden kohdalla voidaan käyttää viisi kertaa pienempää annostusta. *Chlamydia*-sukuisten pieneliöiden varalta on sallittua lisätä 50 mg/ml oksitetrasykliiniä. Kasvatusalustaa valmistettaessa on välttämätöntä tarkistaa pH-arvo antibioottien lisäämisen jälkeen ja säätää se välille 7,0-7,4.

2 LUKU

Viruksen eristäminen

Viruksen eristäminen alkioasteella olevista kananmunista

Siirrostetaan 0,1-0,2 ml saostuman yläpuolella olevaa selkeytettyä nestettä vähintään neljän 8-10 vuorokautta inkuboidun alkioasteella olevan kananmunan alkion rakkokalvo-onteloon. Olisi suotavaa, että munat ovat peräisin parvesta, joka on vapaa spesifisistä patogeeneistä, mutta jos tämä ei ole mahdollista, voidaan käyttää avian influenssan viruksen vasta-aineista vapaaksi todetusta parvesta saatuja munia. Siirrostettuja munia säilytetään 37 ºC:ssa ja ne läpivalaistaan päivittäin. Sitä mukaa kun niitä havaitaan, kuolleen tai kuolevan alkion sisältävät munat sekä kaikki kuusi vuorokautta siirrostuksen jälkeen jäljellä olevat munat on jäähdytettävä 4 ºC:een, ja niille on suoritettava hemagglutinaatiotutkimus allantois/amniumnesteestä. Jos hemagglutinaatiota ei todeta, edellä kuvattu menettely toistetaan käyttäen siirrosteena laimentamatonta allantois/amniumnestettä.

Jos hemagglutinaatiota tapahtuu, bakteerien esiintyminen on suljettava pois viljelemällä. Jos bakteereita havaitaan, nesteet voidaan suodattaa 450 nm kalvo-

▼B

suodattimen läpi, lisätä ylimääräisiä antibiootteja ja siirrostaa nesteet alkioasteella oleviin muniin edellä esitetyllä tavalla.

3 LUKU

Erotusdiagnoosi

1 *Alustava erotus*

Koska on tärkeää toteuttaa mahdollisimman nopeasti toimenpiteet avian-influenssan torjumiseksi ja viruksen leviämisen estämiseksi, kunkin alueellisen laboratorion olisi pystyttävä tunnistamaan Newcastlen taudin viruksen lisäksi eristetyt hemagglutinaatiota aiheuttavat virukset H5- tai H7-alatyypin influenssaviruksiksi. Hemagglutinaatiota aiheuttavia nesteitä olisi tämän vuoksi käytettävä 5 ja 6 luvussa kuvatussa hemagglutinaatiotestissä. Positiivista inhibitiota, toisin sanoen 2^4 tai enemmän, A-tyypin influenssaviruksen H5- tai H7-alatyypille ominaisilla polykloonisilla antiseerumeilla, joiden pitoisuus on vähintään 2^9, voidaan käyttää alustavassa tunnistamisessa, jonka perusteella voidaan toteuttaa väliaikaiset valvontatoimenpiteet.

2 *Vahvistustunnistaminen*

Koska influenssaviruksilla on olemassa 13 hemagglutiniinin alatyyppiä ja 9 neuraminidaasin alatyyppiä, joilla kaikilla on lisäksi muunnoksia, ei ole mahdollista eikä kannattavaa säilyttää kansallisissa laboratorioissa antiseerumeita, joilla voidaan suorittaa influenssan isolaattien täydellinen antigeenien tunnistaminen. Kunkin kansallisen laboratorion olisi kuitenkin:

i) pystyttävä vahvistamaan, että isolaatti on A-tyypin influenssavirus, kaksinkertaisella immuunidiffuusiotestillä antigeeniryhmien toteamiseksi 9 luvussa kuvatun menetelmän mukaisesti (kansallinen laboratorio voi käyttää halutessaan myös immuunifluoresenssitestiä tai ELISA-menetelmää antigeeniryhmien toteamiseksi),

ii) määritettävä, onko isolaatti H5- tai H7-alatyyppiä vai ei,

iii) suoritettava laskimonsisäisen patogeenisyysluvun määritystesti kuuden viikon ikäisillä kananpojilla 7 luvussa kuvatun menetelmän mukaisesti. Jos laskimonsisäinen patogeenisyysluku on yli 1,2, se merkitsee viruksen esiintymisestä ja edellyttää valvontatoimenpiteiden toteuttamista täydessä laajuudessaan (olisi hyödyllistä, että kansalliset laboratoriot suorittaisivat myös testit, joilla määritetään isolaattien kyky muodostaa täpliä soluviljelmissä, 8 luvussa määrätyllä tavalla).

Kansallisten laboratorioiden olisi viipymättä toimitettava kaikki avian influenssan ja H5- tai H7-alatyypin isolaatit yhteisön vertailulaboratoriolle täydellistä tunnistamista varten.

3 *Isolaattien tyyppimääritys ja jatkotunnistus*

Yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien mukaisesti kansallisten laboratorioiden olisi toimitettava yhteisön vertailulaboratoriolle kaikki hemagglutinaatiota aiheuttavat virukset täydentäviä antigeeni- ja geenitutkimuksia varten, joiden avulla voidaan saada tarkempi käsitys taudin tai tautien leviämisestä yhteisössä.

Edellä mainittujen tehtävien lisäksi yhteisön vertailulaboratorio suorittaa kaikille sille toimitetuille influenssaviruksille täydellisen antigeeniryhmän määrityksen. Laskimonsisäiseltä patogeenisyysluvultaan alle 1,2 olevien H5- ja H7-alatyypin virusten osalta olisi suoritettava myös hemagglutiniinigeenin nukleotidien sekvenssianalyysi moninkertaisten emäksisten aminohappojen esiintymisen määrittämiseksi hemagglutiniinin proteiinin jakaantumisalueella. Virukset, joissa alhaisesta patologisuusluvusta huolimatta esiintyy moninkertaisia emäksisiä aminohappoja jakaantumisalueella, edellyttävät avian influenssan torjuntatoimenpiteiden toteuttamista täydessä laajuudessaan.

4 LUKU

Serologiset testit avian-influenssan aiheuttajaviruksen vasta-aineiden toteamiseksi

1 Taudin hävittämisohjelmien aikana, kun aiheuttajaviruksen H-alatyyppi on tiedossa tai kun homologista virusta käytetään antigeeninä, voidaan suorittaa serologinen tutkimus tartunnan toteamiseksi hemagglutinaation inhibitiotestillä 5 ja 6 luvussa kuvattua menetelmää käyttäen.

Ellei hemagglutiniinin alatyyppi ole tiedossa, A-tyypin influenssavirusten aiheuttama tartunta voidaan todeta paljastamalla ryhmälle ominaisiin antigeeneihin kohdistuvat vasta-aineet.

▼B

Tätä varten voidaan suorittaa joko (9 luvussa kuvattu) kaksinkertainen immuunidiffuusiotesti tai ELISA-testi (eräs viimeksi mainitun testin haittapuolista on sen isäntäspesifisyys, koska testi on riippuvainen isäntäimmunoglobuliinien toteamisesta). Vesilinnuilla saadaan harvoin positiivinen tulos kaksinkertaisessa immuunidiffuusiotestissä, ja jollei alatyyppi ole tiedossa, näistä linnuista voidaan todennäköisesti tutkia ainoastaan H5- ja H7-alatyyppien vasta-aineiden esiintyminen.

2 a) *Näytteet*

Parvista, joissa on alle 20 lintua, verinäytteet on otettava kaikista linnuista, ja tätä suuremmista parvista 20 linnusta (näin voidaan 99 prosentin todennäköisyydellä havaita ainakin yksi positiivinen seerumi, jos vähintään 25 prosenttia parveen kuuluvista eläimistä on positiivisia, parven koosta riippumatta). Veren on annettava hyytyä, ja seerumi on erotettava testausta varten.

b) *Vasta-aineiden tutkiminen*

Yksittäisten seeruminäytteiden influenssaviruksen hemagglutinaatiota aiheuttavan antigeenin estokyky olisi tutkittava standardityyppisillä hemagglutionaation inhibitiotesteillä 6 luvun mukaisesti.

Mielipiteet ovat jakaantuneet sen suhteen, olisiko hemagglutinaation inhibitiotestissä käytettävä 4 vai 8 hemagglutinaatioyksikköä. Molemmat vaihtoehdot vaikuttavat hyväksyttäviltä, ja valinta olisi jätettävä kansallisten laboratorioiden harkittavaksi.

Käytettävä antigeeni vaikuttaa kuitenkin siihen tasoon, jolla seerumi katsotaan positiiviseksi: kun hemagglutinaatioyksikköjen lukumäärä on 4, positiivisiksi katsotaan kaikki seerumit, joiden pitoisuus on vähintään 2^3, ja kun yksikköjen lukumäärä on 8, seerumit, joiden pitoisuus on vähintään 2^3.

5 LUKU

Hemagglutinaatiotesti

Reagenssit

1 Fosfaattipuskuroitu isotoninen suolaliuos (0,05M), jonka pH-arvo on 7,0-7,4.

2 Otetaan seos punasoluja vähintään kolmesta patogeenivapaasta kanasta (jollei tämä ole mahdollista, verta voidaan ottaa säännöllisesti tarkastetuista ja avian influenssan vasta-aineista vapaiksi todetuista linnuista), ja yhdistetään samaan määrään Alsever-liuosta. Ennen käyttöä solut on pestävä kolme kertaa puskuroidussa suolaliuoksessa. Toista testiä varten suositellaan 1-prosenttista (verisolujen tilavuusosuus) suspensiota puskuroidussa suolaliuoksessa.

3 Yhteisön vertailulaboratorio toimittaa tai suosittelee vertailuantigeeneinä käytettävät elinvoimaisuudeltaan alhaiset H5- ja H7-virukset.

Menetelmä

1 Annostellaan 0,025 ml puskuroitua suolaliuosta muovisen mikrotitrauslevyn kaikkiin (V-pohjaisiin) syvennyksiin.

2 Kaadetaan 0,025 ml virussuspensiota (toisin sanoen allantoisnestettä) ensimmäiseen syvennykseen.

3 Käytetään mikrolaimenninta tai tehdään syvennyksiin kaksinkertaiset laimennusliuokset (1:2-1:4096).

4 Lisätään 0,025 ml puskuroitua suolaliuosta kaikkiin syvennyksiin.

5 Lisätään 0,025 ml punasoluja 1 % suspensiona kaikkiin syvennyksiin.

6 Sekoitetaan kevyesti naputtelemalla ja annetaan seistä 4 ºC:ssa.

7 Suoritetaan mittaus 30-40 minuutin kuluttua, kun vertailupunasolut ovat laskeutuneet. Mittausta varten levyä kallistetaan, jotta voidaan todeta, esiintyykö punasolujen pisaranmuotoista virtausta. Virtausnopeuden syvennyksissä, joissa ei ole tapahtunut hemagglutinaatiota, on oltava sama kuin virusta sisältämättömillä vertailusoluilla.

8 Hemagglutinaatiopitoisuus on korkein laimennusaste, joka aiheuttaa punasolujen agglutinaation. Tämän laimennuksen voidaan katsoa sisältävän yhden hemagglutinaatioyksikön. Tarkempi menetelmä hemagglutinaatiopitoisuuden määrittämiseksi on hemagglutinaatiotestien suorittaminen viruksilla, jotka ovat peräisin peräkkäisestä laimennussarjasta (1:3, 1:4, 1:5, 1:6, jne.). Tätä menetelmää suositellaan antigeenin täsmälliseen valmistukseen hemagglutinaation inhibitiotestejä varten (6 luku).

▼B

6 LUKU

Hemagglutinaation inhibitiotesti (HI)

Reagenssit

1 Fosfaattipuskuroitu suolaliuos (PBS).

2 Virusta sisältävä allantoisneste, joka on laimennettu PBS:lla siten, että se sisältää 4 tai 8 hemagglutinaatioyksikköä 0,025 ml:aa kohti.

3 Kananpojan punasoluja, tilavuusosuus 1 %.

4 Negatiivinen kananpojan vertailuseerumi.

5 Positiivinen vertailuseerumi.

Menetelmä

1 Annostellaan 0,025 ml PBS-liuosta muovisen mikrotitrauslevyn kaikkiin (V-pohjaisiin) syvennyksiin.

2 Kaadetaan 0,025 ml seerumia levyn ensimmäiseen syvennykseen.

3 Käytetään mikrolaimenninta, jonka avulla tehdään syvennyksiin kaksinkertaiset seerumilaimennusliuokset.

4 Lisätään 0,025 ml laimennettua allantoisnestettä, joka sisältää 4 tai 8 hemagglutinaatioyksikköä.

5 Sekoitetaan kevyesti naputtelemalla ja annetaan levyn seistä 4 ºC:ssa vähintään 60 minuutin ajan tai huoneenlämmössä vähintään 30 minuutin ajan.

6 Lisätään 0,025 ml punasoluja 1 % suspensiona kaikkiin syvennyksiin.

7 Sekoitetaan kevyesti naputtelemalla ja annetaan seistä 4 ºC:ssa.

8 Suoritetaan mittaus 30-40 minuutin kuluttua, kun vertailupunasolut ovat laskeutuneet. Mittausta varten levyä kallistetaan, jotta voidaan todeta, esiintyykö pisaranmuotoista virtausta, jonka valumisnopeus on sama kuin vertailusyvennyksissä, jotka sisältävät ainoastaan punasoluja (0,025 ml) ja PBS-liuosta (0,05 ml).

9 Hemagglutinaation inhibitiopitoisuus on korkein antiseerumilaimennus, joka aiheuttaa 4-8 virusyksikön täydellisen inhibition (jokaiseen hemagglutinaation inhibitiotestiin on sisällyttävä hemagglutinaatiotitraus vaaditun hemagglutinaatioyksikköjen lukumäärän toteamiseksi).

10 Tulosten luotettavuus riippuu pitoisuudesta, joka on alle 2^3 neljällä hemagglutinaatioyksiköllä tai 2^2 kahdeksalla hemagglutinaatioyksiköllä negatiivisella vertailuseerumilla, ja laimennuspitoisuudesta, joka on välittömästi korkeampi tai välittömästi alhaisempi kuin positiivisen vertailuseerumin tunnettu pitoisuus.

7 LUKU

Laskimonsisäinen patogeenisyysluku (IVPI)

1 Laimennetaan steriilillä isotonisella suolaliuoksella 10^{-1} pitoisuuteen infektoitunutta, alhaisimman saatavissa olevan havaitsemistason allantoisnestettä, joka on mieluiten ensimmäisestä eristyksestä saatua ja valikoimatonta.

2 Injektoidaan suonensisäisesti 0,1 ml laimennettua virusta 10 kuuden viikon ikäiseen kananpoikaan (käytettävien lintujen on oltava vapaita erityisistä patogeenisistä organismeista).

3 Koe-eläimet tutkitaan 24 tunnin välein 10 vuorokauden ajan.

4 Jokaisen tarkastuskerran yhteydessä kullekin eläimelle merkitään kerroin: 0 = normaali, 1 = sairastunut, 2 = vakavasti sairastunut, 3 = kuollut.

5 Tulokset kirjataan ja patogeenisyysluku lasketaan seuraavan esimerkin mukaisesti:

Kliiniset oireet	Siirrostuksesta kulunut aika vuorokausina										Yhteensä
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Normaalit	10	2	0	0	0	0	0	0	0	0	12 × 0 = 0
Sairastuneet	0	4	2	0	0	0	0	0	0	0	6 × 1 = 6

▼B

Kliiniset oireet	Siirrostuksesta kulunut aika vuorokausina										Yhteensä
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Vakavasti sairastuneet (*)	0	2	2	2	0	0	0	0	0	0	6 × 2 = 12
Kuolleet	0	2	6	8	10	10	10	10	10	10	76 × 3 = 228
											Yhteensä = 246

$$\text{Patogeenisyysluku} = \text{keskimääräinen arvo eläinta ja tarkastiskertaa kohti} = \frac{246}{100} = 2,46$$

(*) Tämä kliininen arviointi on suoritettava subjektiivisesti, mutta tavallisesti edellytetään, että linnuissa on havaittavissa useampia seuraavista oireista: hengitysvaikeudet, voimattomuus, ripuli, paljaan ihon tai helttojen sinerrys, turvotus naamassa ja/tai päässä, hermostolliset häiriöt.

8 LUKU

Täplienmuodostuskyvyn arvioiminen

1 Yleensä on suositeltavaa käyttää viruksen laimennussarjaa, jotta levylle saadaan paras mahdollinen määrä täpliä. Kymmenkertainen laimennus enintään 10^{-7} pitoisuuteen puskuroidussa suolaliuoksessa olisi riittävä.

2 Läpimitaltaan 5 cm petrimaljoihin valmistetaan yksikerroksiset yhtyvät viljelmät kanapojan alkiosoluista tai soveltuva solulinja (esimerkiksi Madin-Darby bovine kidney).

3 Lisätään 0,2 ml kutakin laimennettua virusta kumpaankin petrimaljaan ja annetaan seistä 30 minuutin ajan viruksen imeytymisen varmistamiseksi.

4 Kun infektoituneet solut on pesty kolme kertaa puskuroidulla suolaliuoksella, ne peitetään soveltuvalla kasvatusalustalla, joka sisältää 1 % w/v agaria ja mahdollisesti 0,01 mg/ml trypsiiniä. On tärkeää, että kasvatusalustaan ei lisätä seerumia.

5 Kun maljoja on inkuboitu 72 tunnin ajan 37 ºC:ssa, täplät ovat riittävän kokoisia. Täplien havaitsemiseksi mahdollisimman hyvin agarkerros poistetaan ja yksikerroksinen viljelmä värjätään kristalliviolettilla (0,5 % w/v) 25 % w/v etanolissa.

6 Kaikkien virusten olisi muodostettava selviä täpliä, kun niitä on inkuboitu trypsiiniä sisältävällä kasvatusalustalla. Jos kasvatusalustassa ei ole trypsiiniä, ainoastaan kanapojille tautia aiheuttavat virukset muodostavat täpliä.

9 LUKU

Kaksoisimmunodiffuusio

A-tyypin influenssaviruksen esiintymisen toteamiseksi käytetään ensisijaisesti menetelmää, jolla osoitetaan, että nukleokapsidin tai kasvualustan antigeenit ovat samanlaiset kaikilla A-tyypin viruksilla. Tätä menetelmää käytetään yleisesti kaksoisimmunodiffuusiotesteissä, jotka edellyttävät joko viruskonsentraattipohjaisten valmisteiden tai infektoituneista alkion suoni- ja rakkokalvoista saatujen uutteiden käyttöä.

Soveltuvia viruskonsentraattipohjaisia valmisteita saadaan yksinkertaisesti sentrifugoimalla infektoitunutta allantoisnestettä korkealla kierrosnopeudella ja rikkomalla virus sisäkuoriosan ja kasvualustan antigeenien vapauttamiseksi käyttäen natriumlauryylisarkosinaattipohjaista puhdistusainetta. Myös happosaostusta voidaan käyttää lisäämällä infektoituneeseen allantoisnesteeseen 1 N HCl:ia siten, että lopulliseksi pH-arvoksi saadaan 3,5-4,0, jäähdyttämällä nestettä vähintään yhden tunnin ajan 0 ºC:ssa ja sentrifugoimalla sitä alhaisella kierrosnopeudella kymmenen minuutin ajan 1 000 g:ssa.

Sakan yläpuolinen neste voidaan poistaa, ja virusta sisältävä sakka suspendoida uudelleen vähimmäistilavuuteen glysiinisarkosyyli-puskuriliuosta (1 % natriumlauryylisarkosinaattia, joka on puskuroitu pH-arvoon 9,0 lisäämällä 0,5 M glysiiniä). Molemmat valmisteet sisältävät sekä nukleokapsidin että kasvualustan antigeenejä.

Beard (1970) on kuvannut runsaasti nukleokapsidia sisältävän antigeenin valmistuksen infektoituneista munista erotetuista alkion suoni- ja rakkokalvoista. Tämä menetelmän mukaan infektoituneista munista, jotka ovat antaneet positiivisen

▼B

tuloksen hemagglutiinitestissä, erotetaan alkion suoni- ja rakkokalvot, murskataan ja homogenoidaan kalvot, jäädytetään ja sulatetaan ne kolme kertaa ja sentrifugoidaan 1 000 g:ssa kymmenen minuutin ajan. Rakeinen aines poistetaan, ja pinnalle nouseva neste käsitellään 0,1 % formaliinilla, jotta sitä voidaan käyttää antigeeninä.

Kumpaakin antigeeniä voidaan käyttää kaksoisimmunodiffuusiotesteissä käyttämällä 1 % agaroosia tai agaria, tai 8,0 % natriumkloridia sisältäviä agargeelejä, jotka on saatu 0,1 M fosfaattipuskurista, jonka pH-arvo on 7,2. A-tyypin influenssavirus todetaan presipitiinilinjoista, jotka muodostuvat testissä käytetyn antigeenin ja positiiviseksi tiedetyn antigeenin suuntautumisesta positiivista antiseerumia vastaan siten, että ne sulautuvat yhteen muodostaen tunnistamislinjan.

▼B

LIITE IV

KANSALLISET AVIAN-INFLUENSSAN LABORATORIOT

Belgia	Institut national de recherches vétérinaires, Groeselenberg 99, B-1180 Bruxelles
Tanska	National Veterinary Laboratory, Poultry Disease Division, Hangøvej 2, DK-8200 Aarhus N
Saksa	Institut für Kleintierzucht der Bundesforschungsanstalt für Landwirtschaft, Braunschweig-Völkenrode, Postfach 2 80, D-3100 Celle
Ranska	Centre national d'études vétérinaires et alimentaires - Laboratoire central de recherches avicoles et porcines, BP 53, F- 22440 Ploufragan
Kreikka	Ινστιτούτο Λοιμωδών και Παρασιτικών Νοσημάτων 66, 26ης Οκτωβρίου, 54627 — Θεσσαλονίκη Institut des maladies infectieuses et parasitaires 66, rue du 26 octobrem, GR-54627-Thessaloniki
Irlanti	Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Castleknock, IRL-Dublin 15
Italia	Istituto Patologie Aviaire, Facoltà di Medicina Veterinaria, Università di Napoli, via Aniezzo, Falcone 394, I-80127 Napoli F Delpino 1
Luxemburg	Institut national de recherches vétérinaires, Groeselenberg 99, B-1180 Bruxelles
Alankomaat	Centraal Diergeneeskundig Instituut, Vestiging Virologie, Houtribweg 39, NL-8221 RA Lelystad
Portugali	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária (LNIV), Estrada de Benfica 701, P-1500 Lisboa
Espanja	Centro Nacional de Referencia para la Peste Aviar es el Laboratorio Nacional de Sanidad y Producción Animal de Barcelona, Zona Franca Circunvalación-Tramo 6, Esquina Calle 3. Barcelona
Yhdistynyt kuningaskunta	Central Veterinary Laboratory, New Haw, Weybridge, GB-Surrey KT15 3NB
▼A1 Itävalta	Bundesanstalt für Virusseuchenbekämpfung bei Haustieren, Wien-Hetzendorf
Suomi	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos, Helsinki — Anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors
Ruotsi	Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala
▼A2 Tšekin tasavalta	Státní veterinární ústav Praha, Sídlištní 24/136, 165 03 Praha 6
Viro	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium, Väike-Paala 3, 11415 Tallinn
Kypros	Εργαστήριο Αναφοράς για τις Ασθένειες των Ζώων, Κτηνιατρικές Υπηρεσίες, 1417 Λευκωσία (National Reference Laboratory for Animal Health Veterinary Services, CY-1417 Nicosia)

▼A2

Latvia	Valsts veterinārmedicīnas diagnostikas centrs, Lejupes iela 3, LV-1076 Rīga
Liettua	Nacionalinė veterinarijos laboratorija, J. Kairiūkščio g. 10, LT-2021 Vilnius
Unkari	Országos Állategészségügyi Intézet (OÁI), Pf. 2., Tábornok u. 2., H-1581 Budapest
Malta	Istituto Zooprofilatico Sperimentale delle Venezie, Padova, Italy
Puola	Laboratorium Zakładu Chorób Drobiu Państwowego Instytutu Weterynaryjnego, Al. Partyzantów 57, PL-24-100 Puławy
Slovenia	Nacionalni veterinarski inštitut, Gerbičeva 60, SI-1000 Ljubljana
Slovakia	Štátny veterinárny ústav, Pod dráhami 918, SK-96086 Zvolen

▼B

LIITE V

YHTEISÖN AVIAN-INFLUENSSAN VERTAILULABORATORIO

Laboratorion nimi

Central Veterinary Laboratory
New Haw
Weybridge
GB-Surrey KT 15 3NB
Yhdistynyt kuningaskunta

Yhteisön avian-influenssan vertailulaboratorion toimivaltuudet ja tehtävät ovat:

1 avian-influenssan taudinmääritysmenetelmien yhteensovittaminen jäsenvaltioissa kiinteässä yhteistyössä komission kanssa, erityisesti seuraavien toimenpiteiden avulla:

   a) avian-influenssan viruskantojen tunnistaminen, säilyttäminen ja toimittaminen serologisia testejä ja antiseerumin valmistusta varten,

   b) vertailuseerumien ja muiden vertailureagenssien toimittaminen kansallisille vertailulaboratorioille eri jäsenvaltioiden käyttämien testien ja reagenssien standardoimiseksi,

   c) avian-influenssan viruskantojen ja -isolaattien kerääminen kokoelmaksi ja kokoelman säilyttäminen,

   d) säännöllisten yhteisön vertailutestien järjestäminen taudinmääritysmenetelmien vertailemiseksi,

   e) yhteisössä käytettyjä taudinmääritysmenetelmiä ja yhteisössä suoritettujen testien tuloksia koskevien tietojen kerääminen ja vertaileminen,

   f) avian-influenssan virusisolaattien tunnistaminen uusimpia menetelmiä käyttäen avian-influenssan epitsootologian selvittämiseksi mahdollisimman hyvin,

   g) tilanteen kehityksen seuraaminen kaikkialla maailmassa avian-influenssan valvonnan, epitsootologian ja taudin ehkäisemisen osalta,

   h) avian-influenssan virusta ja muita kyseisiä viruksia koskevan asiantuntemuksen ylläpitäminen nopean erotusdiagnoosin mahdollistamiseksi,

   i) perusteellisen tietämyksen hankkiminen avian-influenssan hävittämiseen ja valvontaan käytettävien immunologisen eläinlääketieteen alan valmisteiden valmistuksesta ja käytöstä,

2 avian-influenssan pesäkkeiden tunnistamisen aktiivinen avustaminen jäsenvaltioissa tutkimalla sille taudinmäärityksen vahvistamista, luonnehdintaa ja epitsootologisia tutkimuksia varten lähetettyjä virusisolaatteja. Laboratorion olisi erityisesti kyettävä suorittamaan nukleotidien sekvenssianalyysejä, jotta voidaan määrittää aminohappojen jaksollisuus H5- tai H7-alatyypin influenssavirusten hemagglutiniinimolekyylin jakaantumiskohdassa.

3 laboratoriodiagnoosiasiantuntijoiden koulutuksen tai jatkokoulutuksen edistäminen taudinmääritysmenetelmien yhdenmukaistamiseksi kaikkialla yhteisössä.

▼B

LIITE VI

HÄTÄSUUNNITELMIA KOSKEVAT VÄHIMMÄISPERUSTEET

Hätäsuunnitelmissa on otettava huomioon vähintään seuraavat vaatimukset:

1) kansallisen tason kriisikeskuksen perustaminen kaikkien hätätoimenpiteiden yhteensovittamiseksi kyseisessä jäsenvaltiossa,
2) luettelo paikallisista valvontakeskuksista, joilla on asianmukaiset välineet valvontatoimenpiteiden yhteensovittamiseksi paikallisella tasolla,
3) yksityiskohtaiset tiedot hätätoimenpiteistä vastaavasta henkilöstöstä, sen pätevyydestä ja velvollisuuksista,
4) kaikille paikallisille valvontakeskuksille järjestetty mahdollisuus ottaa nopeasti yhteys henkilöihin tai järjestöihin, joita taudin puhkeaminen suoraan tai epäsuorasti koskee,
5) hätätoimenpiteiden asianmukaisen toteuttamisen edellyttämien välineiden ja kaluston saatavuus,
6) tarkat ohjeet niistä toimista, joihin on ryhdyttävä, kun epäillään ja todetaan, että kyseessä on tartunta tai saastuminen, mukaan luettuna keinot ruhojen hävittämiseksi,
7) koulutusohjelmat kenttätoimenpiteitä ja hallinnollisia menettelytapoja koskevan tietämyksen pitämiseksi ajan tasalla ja sen syventämiseksi,
8) diagnostisille laboratorioille *post mortem* -tarkastuspalvelu, riittävät mahdollisuudet suorittaa serologisia, histologisia ym. tutkimuksia sekä nopeiden taudinmääritystekniikoiden ajan tasalla pitäminen (tämän vuoksi on tarpeen antaa näytteiden nopeaa kuljetusta koskevia säännöksiä),
9) täsmälliset tiedot tarpeellisiksi katsotuista avian influenssarokotteen määristä, jos joudutaan uudelleen turvautumaan hätärokotuksiin,
10) hätäsuunnitelmien täytäntöönpanoa koskevat säädökset.