

## Επίσημη Εφημερίδα

L 237

της Ευρωπαϊκής Ένωσης

49ο έτος

Έκδοση  
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

31 Αυγούστου 2006

Περιεχόμενα

I Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση

.....

II Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση

Επιτροπή

2006/437/EK:

- ★ Απόφαση της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2006, για την έγκριση διαγνωστικού εγχειριδίου για τη γρίπη των πτηνών όπως προβλέπεται στην οδηγία 2005/94/EK [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2006) 3477] <sup>(1)</sup> .....

1

(<sup>1</sup>) Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ.

## II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

## ΕΠΙΤΡΟΠΗ

## ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Αυγούστου 2006

για την έγκριση διαγνωστικού εγχειριδίου για τη γρίπη των πτηνών όπως προβλέπεται στην οδηγία 2005/94/ΕΚ

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2006) 3477]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2006/437/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2005/94/ΕΚ του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2005, σχετικά με κοινοτικά μέτρα για την καταπολέμηση της γρίπης των πτηνών και την κατάργηση της οδηγίας 92/40/ΕΟΚ <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 50 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2005/94/ΕΚ προβλέπει ορισμένα προληπτικά μέτρα σχετικά με την επιτήρηση και την πρόωρη ανίχνευση της γρίπης των πτηνών και τα ελάχιστα μέτρα καταπολέμησης που πρέπει να εφαρμόζονται σε περίπτωση εκδήλωσης εστίας της νόσου στα πουλερικά και άλλα πτηνά σε αιχμαλωσία.

(2) Είναι αναγκαίο να θεσπιστούν σε κοινοτικό επίπεδο διαγνωστικές διαδικασίες, μέθοδοι δειγματοληψίας και κριτήρια για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών δοκιμών για την επιβεβαίωση εκδήλωσης εστίας της γρίπης των πτηνών.

(3) Το παράρτημα VII της οδηγίας 2005/94/ΕΚ προβλέπει τις αρμοδιότητες και τα καθήκοντα του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς για τη γρίπη των πτηνών ως προς το συντονισμό, σε συνεργασία με την Επιτροπή, των μεθόδων που χρησιμοποιούνται στα κράτη μέλη για τη διάγνωση της νόσου. Στις αρμοδιότητες και τα καθήκοντα αυτά περιλαμβάνονται η οργάνωση περιοδικών συγκριτικών δοκιμών και η προμήθεια τυποποιημένων αντιδραστηρίων σε κοινοτικό επίπεδο.

(4) Πρόσφατα αναπτύχθηκαν εργαστηριακές δοκιμές που διασφαλίζουν την ταχεία διάγνωση της γρίπης των πτηνών.

(5) Η πείρα που αποκτήθηκε τα τελευταία χρόνια στην καταπολέμηση της γρίπης των πτηνών κατέληξε στον προσδιορισμό των καταλληλότερων μεθόδων δειγματοληψίας και κριτηρίων για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών εξετάσεων για την ορθή διάγνωση της νόσου αυτής σε διάφορες καταστάσεις.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται το διαγνωστικό εγχειρίδιο, που προβλέπεται στην οδηγία 2005/94/ΕΚ, ως έχει στο παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν το διαγνωστικό εγχειρίδιο από την ημερομηνία μεταφοράς της οδηγίας 2005/94/ΕΚ ή από την 1η Ιουλίου 2007, ανάλογα με το ποια ημερομηνία προηγείται.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 10 της 14.1.2006, σ. 16.

*Άρθρο 3*

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 4 Αυγούστου 2006.

Για την Επιτροπή  
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ  
Μέλος της Επιτροπής

\_\_\_\_\_

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΓΙΑ ΤΗ ΓΡΙΠΗ ΤΩΝ ΠΤΗΝΩΝ

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

**Εισαγωγή, στόχοι και ορισμοί**

1. Για να εξασφαλιστούν ομοιόμορφες διαδικασίες διάγνωσης της γρίπης των πτηνών (ΓΠ) στην Κοινότητα, το παρόν διαγνωστικό εγχειρίδιο καθορίζει:
  - α) τις κατευθυντήριες γραμμές και τις ελάχιστες απαιτήσεις για τις διαγνωστικές διαδικασίες, τις μεθόδους δειγματοληψίας και τα κριτήρια για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών δοκιμών για την ορθή διάγνωση της ΓΠ·
  - β) τις εργαστηριακές δοκιμές που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση της ΓΠ και τις εργαστηριακές τεχνικές που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη γενετική τυποποίηση απομονωθέντων στελεχών του ιού της ΓΠ·
  - γ) τις ελάχιστες απαιτήσεις βιοασφάλειας και τα ποιοτικά πρότυπα που πρέπει να τηρούνται από τα διαγνωστικά εργαστήρια και για τη μεταφορά των δειγμάτων.
2. Το διαγνωστικό εγχειρίδιο απευθύνεται κυρίως στις αρχές που είναι αρμόδιες για την καταπολέμηση της ΓΠ. Συνεπώς, αφορά κυρίως αρχές και εφαρμογές των εργαστηριακών δοκιμών και την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων τους, καθώς και εργαστηριακές τεχνικές.
3. Για τους σκοπούς του παρόντος διαγνωστικού εγχειριδίου, εκτός από τους ορισμούς του άρθρου 2 της οδηγίας 2005/94/ΕΚ, ισχύει και ο ακόλουθος ορισμός:

«διαγνωστικό δείγμα»: οποιοδήποτε ζωικό υλικό, συμπεριλαμβανομένου ολόκληρου σφαγίου, που μεταφέρεται για διαγνωστικούς ή διερευνητικούς σκοπούς, αλλά εξαιρουμένων των ζώντων προσβληθέντων ζώων.
4. Η επιβεβαίωση της ΓΠ στα πουλερικά και άλλα πτηνά αιχμαλωσίας πρέπει να συμφωνεί με τις διαδικασίες, τις δειγματοληπτικές μεθόδους και τα κριτήρια αξιολόγησης των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών δοκιμών που περιγράφονται στο παρόν διαγνωστικό εγχειρίδιο, και να βασίζεται σε ένα ή περισσότερα από τα κριτήρια των στοιχείων α), β) και γ):
  - α) στην ανίχνευση των λοιμογόνων ιών, αντιγόνων ή ειδικού γενετικού υλικού σε δείγματα πουλερικών ή ιστών, οργάνων, αίματος ή εκκρίσεων άλλων πτηνών·
  - β) στην ανίχνευση κλινικών σημείων και μεταθανάτιων ευρημάτων της ασθένειας στα εν λόγω πτηνά·
  - γ) στη διαπίστωση ειδικής αντισωματικής απόκρισης σε δείγματα αίματος των εν λόγω πτηνών.
5. Η επιβεβαίωση της μόλυνσης θηλαστικών με τον ιό Α της γρίπης των πτηνών η οποία είναι είτε υψηλής παθογονικότητας είτε, εάν είναι χαμηλής, των υποτύπων H5 ή H7, πρέπει να βασίζεται σε ένα ή περισσότερα από τα κριτήρια των στοιχείων α) ή β):
  - α) στην ανίχνευση των λοιμογόνων ιών, αντιγόνων ή ειδικού γενετικού υλικού σε δείγματα ιστών, οργάνων, αίματος ή εκκρίσεων από θηλαστικά·
  - β) στη διαπίστωση ειδικής αντισωματικής απόκρισης στη ΓΠ σε δείγματα αίματος από θηλαστικά.
6. Οι διαδικασίες, οι μέθοδοι δειγματοληψίας και τα κριτήρια για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών δοκιμών πρέπει να είναι:
  - α) αυτά που καθορίζονται στο διαγνωστικό εγχειρίδιο ή
  - β) αυτά που εγκρίνονται από την αρμόδια αρχή υπό την προϋπόθεση ότι:
    - i) η ευαισθησία και η εξειδίκευση των εγκεκριμένων εργαστηριακών δοκιμών έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικές ύστερα από συγκριτική δοκιμή που διοργάνωσε το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τη γρίπη των πτηνών («κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς») ή
    - ii) στην περίπτωση που δεν έχει διοργανωθεί από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς τέτοιου είδους αξιολόγηση για ένα συγκεκριμένο τύπο εργαστηριακής δοκιμής, η ευαισθησία και η εξειδίκευση της εγκεκριμένης εργαστηριακής δοκιμής έχουν επικυρωθεί από το εθνικό εργαστήριο αναφοράς κατά τρόπον ώστε η εργαστηριακή δοκιμή να είναι κατάλληλη για το σκοπό για τον οποίο χρησιμοποιείται· τα αποτελέσματα της επικύρωσης αυτής πρέπει να υποβάλλονται στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για εξέταση.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

**Περιγραφή της ΓΠ με έμφαση στη διαφορική διάγνωση****1. Αιτιολογία και λοιμογόνος δύναμη**

Η ΓΠ είναι μια εξαιρετικά μεταδοτική ιογόνος λοίμωξη που προκαλείται από ιούς της οικογένειας των *ορθομυξοϊών* τύπου Α, του γένους *influenzavirus* Α. Οι ιοί της γρίπης τύπου Α είναι οι μόνοι ορθομυξοϊοί από τους οποίους προσβάλλονται τα πτηνά. Πολλά είδη πτηνών φάνηκε ότι είναι δυνατόν να μολυνθούν από ιούς της γρίπης τύπου Α· τα υδρόβια πτηνά αποτελούν σημαντική δεξαμενή τέτοιων ιών αλλά η συντριπτική πλειονότητα των απομονωθέντων στελεχών είναι μέχρι σήμερα χαμηλής παθογονικότητας στα κοτόπουλα και τις γαλοπούλες, τα οποία είναι και τα σημαντικότερα είδη πτηνών, από οικονομική άποψη, που μπορούν να προσβληθούν από τη νόσο.

Οι ιοί της γρίπης Α έχουν από πλευράς αντιγόνου συγγενείς νουκλεοπρωτεΐνες και πρωτεΐνες της εξωκυτταρικής θεμέλιας ουσίας αλλά ταξινομούνται σε δύο υποτύπους βάσει της σχέσης του αντιγόνου με τις εξωτερικές γλυκοπρωτεΐνες αιμοσυγκολλητίνη και νευραμινιδάση. Μέχρι σήμερα έχουν ταυτοποιηθεί 16 τύποι αιμοσυγκολλητίνης και 9 τύποι νευραμινιδάσης. Κάθε ιός της γρίπης Α έχει ένα αντιγόνο αιμοσυγκολλητίνης και ένα αντιγόνο νευραμινιδάσης, κατά πάσα πιθανότητα σε οποιοδήποτε συνδυασμό.

Οι ιοί της γρίπης Α χωρίζονται σε δύο ομάδες ανάλογα με την ικανότητά τους να προκαλούν τη νόσο στα ευπαθή πουλερικά:

- α) **ιούς υψηλής παθογονικότητας της γρίπης των πτηνών (HPAI)**, οι οποίοι προκαλούν εξαιρετικά σοβαρή νόσο χαρακτηριζόμενη από γενική λοίμωξη των προσβληθέντων πουλερικών και για τα οποία η συνέπεια είναι πολύ υψηλό ποσοστό θνησιμότητας (έως και 100 %), και
- β) **ιούς χαμηλής παθογονικότητας της γρίπης των πτηνών (LPAI)**, οι οποίοι προκαλούν ήπια, κατά κύριο λόγο αναπνευστικής μορφής, νόσο των πουλερικών, εκτός εάν υπάρχει επιδείνωση από άλλες συλλοιμώξεις ή παράγοντες.

Τα άγρια πτηνά, ιδίως τα μεταναστευτικά υδρόβια πτηνά είναι σημαντική δεξαμενή των ιών της γρίπης Α, όπως φαίνεται από την απομόνωση σχεδόν όλων των δυνατών συνδυασμών των υποτύπων αιμοσυγκολλητίνης και νευραμινιδάσης από τα άγρια πτηνά. Σε γενικές γραμμές μόνον ιοί LPAI έχουν ανιχνευτεί σε άγρια πτηνά, εκτός από τις περιπτώσεις όπου υπήρξε εξάπλωση ιών HPAI από μολυσμένα πουλερικά.

Η αρχική εισαγωγή ιών της ΓΠ σε εκμεταλλεύσεις πουλερικών οφείλεται κατά πάσα πιθανότητα σε άμεση ή έμμεση επαφή με άγρια πτηνά.

Στα κατοικίδια πουλερικά υπάρχει η πιθανότητα να κυκλοφορούν χωρίς να έχουν ανιχνευτεί ιοί LPAI, οι οποίοι έχουν εισαχθεί από δεξαμενή άγριων πτηνών, δεδομένου ότι τα κλινικά σημεία είναι συχνά ήπια ή δεν υπάρχουν καθόλου.

Από τη στιγμή που θα βρεθούν στα πουλερικά στελέχη των υποτύπων H5 και H7 του ιού LPAI ενδέχεται να μεταλλαχθούν σε στελέχη HPAI. Μέχρι σήμερα, μόνον ιοί των υποτύπων H5 και H7 έχει διαπιστωθεί ότι προκαλούν υψηλής παθογονικότητας γρίπη των πτηνών.

Αν και φαίνεται ότι διάφοροι μηχανισμοί ευθύνονται για τη μετάλλαξη των ιών από ιούς χαμηλής παθογονικότητας σε ιούς υψηλής παθογονικότητας, οι παράγοντες που επιφέρουν τη μετάλλαξη αυτή δεν είναι γνωστοί. Σε ορισμένες περιπτώσεις η μετάλλαξη αυτή φαίνεται να λαμβάνει χώρα ταχύτατα μέσα στην αρχική τοποθεσία, μετά την εισαγωγή του ιού από τα άγρια πτηνά, σε άλλες δε περιπτώσεις ο ιός χαμηλής παθογονικότητας ενδημεί στα πουλερικά μήνες πριν από τη μετάλλαξή του. Συνεπώς, είναι αδύνατον να προβλεφθεί εάν και πότε θα συμβεί η μετάλλαξη αυτή. Ωστόσο, εύλογα μπορεί να υποτεθεί ότι όσο πιο εξαπλωμένη είναι η παρουσία του ιού χαμηλής παθογονικότητας στα πουλερικά, τόσο μεγαλύτερες είναι οι πιθανότητες να μεταλλαχθεί σε ιό υψηλής παθογονικότητας.

Η περίοδος επώασης είναι δύσκολο να εκτιμηθεί και προφανώς διαφέρει ανάλογα με το στέλεχος του ιού και τον ξενιστή, συνήθως δε διαρκεί από πέντε έως έξι ημέρες αλλά η διάρκεια αυτή για το κάθε πουλί ξεχωριστά είναι κατά πάσα πιθανότητα από λίγες ώρες έως επτά ημέρες περίπου.

**2. Κλινικά σημεία στα πτηνά που έχουν μολυνθεί από ιό υψηλής παθογονικότητας της ΓΠ**

Τα κλινικά σημεία είναι πολύ μεταβλητά και επηρεάζονται από παράγοντες όπως η λοιμογόνος δύναμη του ιού, το είδος που προσβάλλεται, η ηλικία, το φύλο, οι σύνδρομες νόσοι και το περιβάλλον.

Τα πρώιμα σημεία μπορεί να είναι, μεταξύ άλλων, ανορεξία, μείωση της πρόσληψης νερού και σχετικά χαμηλή θνησιμότητα. Εντούτοις, η νόσος μπορεί να εμφανιστεί και με άλλο τρόπο, όπως να εμφανιστεί αιφνίδια σε ένα σμήνος όπου πολλά πτηνά πεθαίνουν είτε χωρίς πρόδρομα σημεία είτε με ελάχιστα σημεία κατάθλιψης, ανορεξίας, ανορθωμένου πτερώματος και πυρετού. Γενικά, όσο περισσότερο επιζούν τα πτηνά, τόσο πιο εμφανή είναι τα κλινικά σημεία. Το χρονικό όριο για την ανάπτυξη των σημείων εξαρτάται από τον ιό, τον ξενιστή και την αρχική μολυσματική δόση αλλά και από το σύστημα πτηνοτροφίας. Ο ιός εξαπλώνεται πιο αργά στα πτηνά που μεγαλώνουν σε κλωβούς ή στο ύπαιθρο σε σχέση με τα πτηνοτροφεία πάχυνσης.

Οι όρνιθες που έχουν μολυνθεί με τον ιό HPAI μπορεί στην αρχή να γεννούν αυγά με μαλακό κέλυφος αλλά σύντομα σταματά η ωοτοκία τους. Τα άρρωστα πτηνά συνήθως κάθονται ή στέκονται όρθια σε ημικωματώδη κατάσταση ενώ το κεφάλι τους αγγίζει το έδαφος. Το λειρί και τα προγούλια έχουν κυανό χρώμα, είναι οίδηματώδη και οι άκρες τους μπορεί να παρουσιάζουν πετεχιώδεις και εκχυμωτικές αιμορραγίες. Έντονη υδαρής διάρροια συναντάται συχνά και τα πτηνά είναι εξαιρετικά διψασμένα. Η αναπνοή μπορεί να είναι κοπιώδης και ενδέχεται να παρατηρηθεί υπερβολική δακρύρροια. Επίσης μπορεί να παρατηρηθούν αιμορραγίες σε περιοχές του δέρματος χωρίς πτέρωμα. Τα ποσοστά θνησιμότητας ποικίλλουν από 50 έως 100 %.

Στα κοτόπουλα πάχυνσης τα σημεία του ιού HPAI είναι συνήθως λιγότερο εμφανή από ό, τι στα άλλα πουλερικά και περιλαμβάνουν συνήθως σοβαρή κατάθλιψη, ανορεξία και έντονη αύξηση της θνησιμότητας ως πρώτη παρατηρούμενη ανωμαλία. Μπορούν επίσης να παρατηρηθούν οίδημα στο πρόσωπο και το λαιμό και νευρολογικά σημεία όπως στρεψιασμένα και αταξία.

Ο ιός HPAI στις γαλοπούλες είναι παρόμοιος με αυτόν των κατοικίδιων πτηνών αλλά ορισμένοι ιοί HPAI φαίνεται να έχουν μεγαλύτερη λοιμογόνο δύναμη στις γαλοπούλες ενώ άλλοι μικρότερη.

Στις χήνες που έχουν μολυνθεί με ιό HPAI τα σημεία της κατάθλιψης, της ανορεξίας και της διάρροιας είναι παρόμοια με εκείνα που εκδηλώνονται στις ωτόκοις όρνιθες, αλλά συχνά εμφανίζουν και πρησμένα ιγμόρεια. Τα νεότερα πτηνά μπορεί να εμφανίζουν και νευρολογικά σημεία.

Οι πάπιες δεν παρουσιάζουν κλινικά σημεία όταν μολύνονται από ιούς HPAI αλλά έχει διαπιστωθεί ότι ορισμένα στελέχη προκαλούν σημεία παρόμοια με εκείνα στις χήνες με μερική θνησιμότητα.

Τα κλινικά σημεία μπορεί να απουσιάζουν στις μολυσμένες από HPAI και LPAI στρουθοκαμήλους. Σε περίπτωση εκδήλωσης εστιών HPAI, όπως στην Ιταλία το 1999/2000, αναφέρθηκε ότι οι φραγκόκοτες και τα ορτύκια Ιαπωνίας ήταν ευάλωτα σε λοιμώξεις με σημεία και θνησιμότητα που έμοιαζαν με αυτά της νόσου στα κοτόπουλα και τις γαλοπούλες. Σε ορισμένες πειραματικές μελέτες αναφέρθηκε ότι τα ορτύκια ήταν ανθεκτικά σε ορισμένα στελέχη του ιού υψηλής παθογονικότητας. Για όλα τα πτηνά, η παρουσία αντισωμάτων στον ίδιο υπότυπο Η είτε λόγω εμβολιασμού είτε από φυσική μόλυνση μπορεί να σημαίνει ότι η μόλυνση από τον ιό HPAI δεν συνεπάγεται την εκδήλωση κλινικών σημείων.

### 3. Μεταθανάτιες αλλοιώσεις σε πτηνά μολυσμένα από ιό HPAI

Τα πτηνά που πεθαίνουν αιφνίδια μπορεί να εμφανίζουν ελάχιστες μακροσκοπικές αλλοιώσεις, που συνίστανται σε αφυδάτωση και συμφόρηση εντοσθίων και μυών.

Στα πτηνά που πεθαίνουν ύστερα από παρατεταμένη κλινική διαδρομή, οι πετεχιώδεις και εκχυμωτικές αιμορραγίες εμφανίζονται σε όλο το σώμα, ιδίως στο λάρυγγα, την τραχεία, το στομάχι και το επικάρδιο λίπος, καθώς και στις λιπώδεις επιφάνειες που πρόσκεινται στο στέρνο. Υπάρχει εκτεταμένο υποδόριο οίδημα, ιδίως γύρω από το κεφάλι και τους ταρσούς. Το πτώμα μπορεί να είναι αφυδατωμένο. Κίτρινες ή φαιές νεκρωτικές εστίες μπορεί να παρουσιαστούν στο σπλήνα, το συκώτι, τα νεφρά και τους πνεύμονες. Η πνευμονική κυψελίδα μπορεί να περιέχει εξίδρωμα. Ο σπλήνας μπορεί να μεγεθυνθεί και να αιμορραγεί.

Η ΓΠ χαρακτηρίζεται ιστολογικώς από αγγειακές διαταραχές που απολήγουν σε οίδημα, αιμορραγίες και περιαγγειακό cuffing, ιδίως στο μυοκάρδιο, το σπλήνα, τους πνεύμονες, τον εγκέφαλο, το πάγκρεας και τα προγούλια. Οι νεκρωτικές εστίες είναι παρούσες στους πνεύμονες, το ήπαρ και τα νεφρά. Στον εγκέφαλο μπορεί να παρουσιαστεί γλοιωματώση, πολλαπλασιασμός των αγγείων και εκφυλισμός των νευρώνων.

### 4. Διαφορική διάγνωση

Στη διαφορική διάγνωση των HPAI πρέπει να εξετάζονται, ιδίως, οι ακόλουθες ασθένειες:

α) άλλες νόσοι που προκαλούν αιφνίδια υψηλή θνησιμότητα, όπως:

- i) ψευδοπανώλης των πτηνών·
- ii) λοιμώδης λαρυγγοτραχειίτιδα·

- iii) πανώλη της πάπιας·
- iv) οξείες δηλητηριάσεις·
- β) άλλες νόσοι που προκαλούν οίδημα στο λειρί και τα προγούλια, όπως:
  - i) οξεία χολέρα των πτηνών και άλλες σηψαιμικές καταστάσεις·
  - ii) βακτηριακή κυτταρίτιδα του λειριού και των προγουλίων.

#### 5. Κλινικά σημεία στα πτηνά που έχουν μολυνθεί από ιό χαμηλής παθογονικότητας της ΓΠ

Η σοβαρότητα της νόσου που προκαλείται από ιούς LPAI επηρεάζεται σε μεγάλο βαθμό από:

- α) το στέλεχος του ιού·
- β) το είδος και την ηλικία του ξενιστή·
- γ) το ανοσολογικό καθεστώς του ξενιστή έναντι του ιού και ιδίως την παρουσία άλλων λοιμωδών παραγόντων, όπως:
  - i) *Pasteurella* spp·
  - ii) ιοί της ψευδοπανώλους των πτηνών (συμπεριλαμβανομένων στελεχών εμβολίου)·
  - iii) ο ιός της πνευμονίας των πτηνών, ο ιός της λοιμώδους βρογχίτιδας·
  - iv) *E. coli*·
  - v) *Mycoplasma* spp·
- δ) συνθήκες ανοσοανεπάρκειας·
- ε) περιβαλλοντικοί παράγοντες (όπως υπερβολική αμμωνία, σκόνη, υψηλές ή χαμηλές θερμοκρασίες).

Σε μια ακραία περίπτωση, τα κλινικά σημεία της νόσου μπορεί να μην είναι εμφανή ή ελαφρά και να προκαλούν μόνον ήπια αναπνευστικά σημεία ή προβλήματα ωστοκίας στα ωτόκα πτηνά. Σε άλλη ακραία περίπτωση, οι λοιμώξεις από ιούς LPAI μπορεί να συνδέονται με σοβαρά κλινικά σημεία της νόσου, ιδίως στις γαλοπούλες, συνήθως με ρόγχους, βήχα, πρήξιμο των υπερκόγχων ιγμορείων και πυρετική κατάσταση συνδεδεμένη με απώλεια της όρεξης και υψηλή θνησιμότητα.

Στη διάγνωση της χαμηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών μπορεί να γίνει σύγχυση ή περιπλοκή με πολλές από τις άλλες νόσους με αναπνευστικά ή εντερικά σημεία. Όταν εκδηλώνεται εστία νόσου στα πουλερικά, η οποία εμμένει παρά τη λήψη προληπτικών και θεραπευτικών μέτρων για άλλες νόσους, πρέπει πάντα να υπάρχει υπόνοια για ΓΠ.

#### 6. Κλινικά σημεία στα πτηνά αιχμαλωσίας

Το φάσμα των κλινικών σημείων μπορεί να είναι πολύ μεγάλο και, όπως με τα πουλερικά, μπορεί να ποικίλλει από αφανή έως σοβαρά σημεία της νόσου που καταλήγουν σε υψηλή θνησιμότητα.

Γενικώς, η νόσος εξαπλώνεται πιο αργά σε συγκέντρωση πτηνών σε αιχμαλωσία λόγω της ποικιλότητας των διαφόρων εκτροφόμενων ειδών, με διαφορετικό βαθμό ευπάθειας, ασυνεπή επίπεδα έκλυσης του ιού και σχετικά αργή μετάδοση λόγω μικρού ποσοστού επαφής και σχετικά μικρής πυκνότητας στέγασης.

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

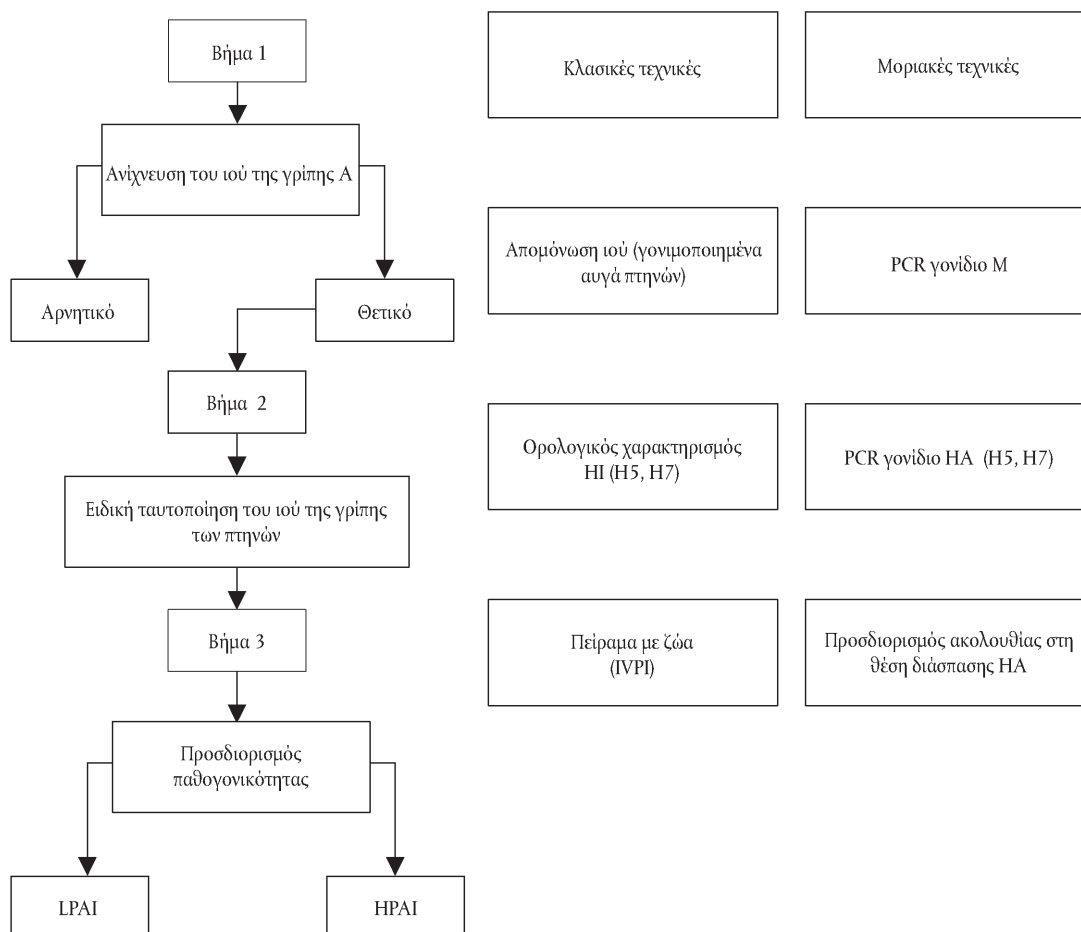
#### Κατευθυντήριες γραμμές για την περίπτωση υποψίας εκδήλωσης ΓΠ σε εκμετάλλευση

Η μεταβλητότητα των κλινικών σημείων τόσο για τους ιούς HPAI όσο και για τους ιούς LPAI σημαίνει ότι δεν είναι δυνατό να υπάρξουν σαφείς κατευθύνσεις για την περίπτωση υποψίας εκδήλωσης εστίας. Αιφνίδια υψηλή θνησιμότητα στα πουλερικά με ή χωρίς κανένα από τα συναφή κλινικά σημεία που περιγράφονται στο κεφάλαιο II πρέπει να ερευνάται με την υποβολή δειγμάτων για εργαστηριακή διερεύνηση αλλά, εάν δεν υπάρχει υψηλή θνησιμότητα, είναι ακόμη πιο δύσκολο να υποπτευθούμε ή να αποκλείσουμε την παρουσία ΓΠ.

Δεδομένου ότι η διάγνωση υψηλής ή χαμηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών που προκαλείται από τους υποτύπους H5 και H7 έχει τεράστια σημασία για την έγκαιρη καταπολέμηση και εκρίζωση, πρέπει πάντα να εξετάζεται το ενδεχόμενο ΓΠ στη διαφορική διάγνωση αναπνευστικών προβλημάτων, προβλημάτων ωτοκίας και αυξημένης θνησιμότητας στα πουλερικά και τα κατάλληλα δείγματα να υποβάλλονται για εργαστηριακή διερεύνηση.

#### Διάγραμμα

#### Σχηματική επισκόπηση των διαγνωστικών βημάτων για την επιβεβαίωση της ΓΠ:



#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

#### Γενικές διαδικασίες για τη συλλογή και τη μεταφορά των δειγμάτων

##### 1. Η οδηγία 2005/94/EK και το διαγνωστικό εγχειρίδιο

Όταν στο διαγνωστικό εγχειρίδιο γίνεται αναφορά στην οδηγία 2005/94/EK, πρέπει να πραγματοποιούνται η διερεύνηση, η δειγματοληψία και οι διαδικασίες επιτήρησης που ορίζονται στο παρόν κεφάλαιο του διαγνωστικού εγχειριδίου.

##### 2. Διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται όταν υπάρχει υποψία εκδήλωσης ΓΠ

Όταν ο επίσημος κτηνίατρος έχει κλινική υποψία για την εκδήλωση εστίας της νόσου ή όταν τα αποτελέσματα τυχόν εργαστηριακής δοκιμής για την εν λόγω νόσο δεν είναι αρνητικά, η αρμόδια αρχή πρέπει να εξασφαλίζει ότι πραγματοποιείται διερεύνηση, όπως ορίζεται στο παρόν κεφάλαιο του διαγνωστικού εγχειριδίου, σύμφωνα με το άρθρο 7 της οδηγίας 2005/94/EK και ότι ολοκληρώνεται ικανοποιητικά προτού αποκλειστεί η παρουσία της νόσου.

### 3. Ερμηνεία των ιολογιών δοκιμών

Η αρμόδια αρχή μπορεί να θεωρήσει ότι η παρουσία ιού της ΓΠ μπορεί να αποκλειστεί όταν έχει υποβληθεί πρόσφορος αριθμός άρρωστων ή νεκρών πτηνών και έχουν ληφθεί επιχρίσματα κλοάκης ή τραχειακά/στοματοφαρυγγικά επιχρίσματα, σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο, για την ανίχνευση του ιού ή του γονιδιώματος και τα αποτελέσματα των δοκιμών ήταν αρνητικά με χρήση μιας από τις ειδικές μεθόδους ανίχνευσης του ιού που αναφέρονται στο κεφάλαιο V ή VI ή εγκεκριμένης από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με το σημείο 6 στοιχείο β) του κεφαλαίου I.

### 4. Τυπικό σύνολο δειγμάτων για ιολογικές ή ορολογικές εργαστηριακές δοκιμές

Για τη διερεύνηση μιας εκμετάλλευσης για την οποία υπάρχει η υποψία ότι είναι μολυσμένη με τον ιό της ΓΠ το τυπικό σύνολο δειγμάτων για τις ιολογικές ή ορολογικές δοκιμές, όπως αναφέρεται στα στοιχεία α) και β) («τυποποιημένα δείγματα») πρέπει να λαμβάνεται και να υποβάλλεται απευθείας για ιολογικές και ορολογικές εργαστηριακές δοκιμές.

α) Το τυπικό σύνολο δειγμάτων για ιολογικές δοκιμές είναι:

- i) τουλάχιστον πέντε άρρωστα/νεκρά πτηνά, εφόσον υπάρχουν, ή/και
- ii) τουλάχιστον 20 τραχειακά/στοματοφαρυγγικά επιχρίσματα και 20 επιχρίσματα κλοάκης.

Πρέπει να λαμβάνονται πτώματα πτηνών που έχουν πεθάνει πρόσφατα ή που είναι σοβαρά άρρωστα ή ετοιμοθάνατα και έχουν θανατωθεί με τρόπο ανώδυνο.

Επιχρίσματα πρέπει να λαμβάνονται από όσα πτηνά αναφέρονται στο στοιχείο α) ή από άλλα πτηνά από την ύποπτη εκμετάλλευση όταν είναι μικρότερος ο αριθμός των πτηνών. Τα πτηνά που εμφανίζουν κλινικά σημεία της νόσου πρέπει να αποτελούν αντικείμενο δειγματοληψίας.

Τα επιχρίσματα κλοάκης πρέπει να είναι μέσα σε κόπρανα (βέλτιστη ποσότητα: 1g. Εάν, για κάποιο λόγο, δεν είναι πρακτικά δυνατό να ληφθούν επιχρίσματα κλοάκης από ζώντα πτηνά, εναλλακτική λύση είναι επιμελώς συλλεγμένα δείγματα από νεκρά κόπρανα.

Συνήθως είναι πρακτικά δυνατή η συλλογή τραχειακών/στοματοφαρυγγικών επιχρισμάτων από τη στοματική κοιλότητα.

Μόλις γίνουν γνωστά τα χαρακτηριστικά ανάπτυξης του ιού, η αρμόδια αρχή μπορεί να αποφασίσει να επιλέξει είτε τα τραχειακά/στοματοφαρυγγικά επιχρίσματα είτε τα επιχρίσματα κλοάκης, ανάλογα με το αν ο ιός πολλαπλασιάζεται καλύτερα στην αναπνευστική ή γαστρεντερική οδό και λαμβάνοντας επίσης υπόψη το υπό εξέταση είδος.

β) Το τυπικό σύνολο δειγμάτων για τις ορολογικές δοκιμές είναι τουλάχιστον 20 δείγματα αίματος.

Τα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται από όσα πτηνά αναφέρονται στο στοιχείο β) ή από όλα τα πτηνά από την εκμετάλλευση όταν είναι μικρότερος ο αριθμός των πτηνών. Πτηνά που φαίνονται άρρωστα ή έχουν εμφανώς αναρρώσει πρέπει να αποτελούν αντικείμενο της δειγματοληψίας.

Η αρμόδια αρχή μπορεί να αποφασίσει ότι δεν χρειάζεται να ληφθεί το πλήρες φάσμα των τυποποιημένων δειγμάτων αλλά ότι αρκεί ένα υποσύνολο των τυποποιημένων δειγμάτων.

### 5. Μεταφορά των δειγμάτων

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στην αποθήκευση και μεταφορά των δειγμάτων στο εργαστήριο για δοκιμές.

Τα επιχρίσματα πρέπει να ψύχονται αμέσως σε πάγο ή με κατεψυγμένες παγοκύστες και να μεταφέρονται στο εργαστήριο το ταχύτερο δυνατό. Τα δείγματα δεν επιτρέπεται να καταψύχονται εκτός εάν είναι απολύτως αναγκαίο. Εάν δεν υπάρχει εγγύηση για τη μεταφορά εντός 24 ωρών στο εργαστήριο, τα δείγματα πρέπει να καταψύχονται αμέσως, να αποθηκεύονται και στη συνέχεια να μεταφέρονται επάνω σε ξηρό πάγο.

Επιπλέον, και όχι ως εναλλακτική λύση στην ψύξη, τα επιχρίσματα πρέπει να τοποθετούνται σε αντιβιοτικό περιβάλλον μεταφοράς ή ειδικό περιβάλλον για ιούς σε θερμοκρασία 4 °C κατά τρόπον ώστε είναι να πλήρως βυθισμένα. Εάν δεν υπάρχει τέτοιο περιβάλλον, τα επιχρίσματα πρέπει να επιστρέφονται στη θήκη τους και να υποβάλλονται ξηρά στο εργαστήριο για δοκιμές.

Η αποθήκευση και μεταφορά των δειγμάτων μπορεί να επηρεαστούν από πολλούς παράγοντες και για το λόγο αυτό η μέθοδος που επιλέγεται για τη μεταφορά πρέπει να είναι η κατάλληλη.

### 6. Αντιβιοτικό περιβάλλον

Το αντιβιοτικό περιβάλλον που αναφέρεται στο σημείο 5 πρέπει να βασίζεται σε ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών σε pH 7,0–7,4 (ελεγμένο μετά την προσθήκη των αντιβιοτικών).

Πρωτεϊνούχα μέσα όπως ο εγκεφαλοκαρδιακός ζωμός ή το τριπλό ρυθμιστικό διάλυμα ζωμού τρυπτόζης μπορούν να δώσουν πρόσθετη σταθερότητα στον ιό, ιδίως κατά τη μεταφορά. Τα αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται και οι συγκεντρώσεις τους μπορεί να ποικίλλουν για να ανταποκρίνονται στις τοπικές συνθήκες και τη διαθεσιμότητα.

Πολύ υψηλά επίπεδα αντιβιοτικών μπορεί να είναι απαραίτητα για δείγματα κοπράνων και τα κατάλληλα επίπεδα είναι: για την πενικιλίνη 10 000 IU/ml, για τη στρεπτομυκίνη 10 mg/ml, για τη γενταμυκίνη 0,25 mg/ml και για τη νυστατίνη 5 000 IU/ml. Οι εν λόγω τιμές δύνανται να είναι πέντε φορές χαμηλότερες για τους ιστούς και τα αποξέσματα της τραχείας.

Εάν είναι επιθυμητός ο έλεγχος για *Chlamydothila*, πρέπει να περιλαμβάνονται 0,05–0,1 mg/ml οξυτετρακυκλίνης.

## 7. Εγκεφαλοκαρδιακός ζωμός

Το διάλυμα ετοιμάζεται σε νερό και περιέχει 15 % w/v σκόνη εγκεφαλοκαρδιακού ζωμού, προτού αποστειρωθεί σε αυτόκλειστο δοχείο στους 121 °C επί 15 λεπτά.

Μετά την αποστείρωση πρέπει να προστεθούν τα αντιβιοτικά ως εξής: 10 000 IU/ml πενικιλίνης G, 20 µg ανφοτερικίνης B και 1 000 µg/ml γενταμυκίνης. Τα μέσα αυτά μπορούν να αποθηκεύονται στους 4 °C για δύο μήνες κατ'ανώτατο όριο.

## 8. Διαδικασίες που πρέπει να διενεργούνται, όσον αφορά τις σχετικές διατάξεις της οδηγίας 2005/94/EK

### 8.A. Υποπτες εστίες

#### 8.1. Άρθρο 7 παράγραφος 1 — Μέτρα που εφαρμόζονται στις εκμεταλλεύσεις όταν υπάρχουν υποψίες εστίων

Όταν ένας επίσημος κτηνίατρος επιθεωρεί μια εκμετάλλευση στην οποία υπάρχει υποψία εκδήλωσης εστίας, πρέπει να λαμβάνονται τα ακόλουθα μέτρα:

- έλεγχος των αρχείων παραγωγής και υγείας της εκμετάλλευσης, εφόσον υπάρχουν τέτοια αρχεία. Τα καθημερινά στοιχεία θνησιμότητας και τα καθημερινά στοιχεία για την ωσπαραγωγή καθώς και την πρόσληψη τροφής και/ή νερού για την περίοδο που αρχίζει μία εβδομάδα πριν από την ημερομηνία έναρξης των κλινικών σημείων της ΓΠ έως την ημερομηνία επιθεώρησης της εκμετάλλευσης από τον επίσημο κτηνίατρο πρέπει να τεκμηριώνονται στην έκθεση επιθεώρησης από τον επίσημο κτηνίατρο·
- κλινική επισκόπηση σε κάθε μονάδα παραγωγής, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης του ιστορικού της και κλινικών εξετάσεων των πουλερικών ή άλλων πτηνών σε αιχμαλωσία, ιδίως εκείνων που φαίνονται άρρωστα·
- τα τυποποιημένα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται από κάθε μονάδα παραγωγής εκτός εάν η αρμόδια αρχή έχει τη βεβαιότητα ότι αποκλείεται ύποπτη εστία βάσει της κλινικής επισκόπησης σύμφωνα με τα στοιχεία α) και β)·
- ανεξάρτητα από τυχόν αρνητικά αποτελέσματα των δοκιμών σε τυποποιημένα δείγματα και υπό την επιφύλαξη τοπικών παραγόντων, πρέπει να διενεργείται κλινική επισκόπηση των πουλερικών σε κάθε μονάδα παραγωγής προτού αρθεί η επίσημη επιτήρηση.

#### 8.2. Άρθρο 10 παράγραφος 3 — Πρόσθετα μέτρα βάσει επιδημιολογικής έρευνας

Τα τυποποιημένα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται από πουλερικά ή άλλα πτηνά σε αιχμαλωσία που θανατώνονται σε κάθε μονάδα παραγωγής.

### 8.B. Υψηλής παθογονικότητας γρίπη των πτηνών (HPAI)

#### 8.3. Άρθρο 11 παράγραφος 4 — Μέτρα που εφαρμόζονται στις περιπτώσεις πουλερικών που εκκολάφθηκαν από αυγά προερχόμενα από εκμεταλλεύσεις στις οποίες έχει επιβεβαιωθεί η εκδήλωση εστίων

Όταν ένας επίσημος κτηνίατρος επιθεωρεί εκμετάλλευση στην οποία υπάρχουν πουλερικά που έχουν ήδη εκκολαφθεί από αυγά που συλλέχθηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου επώασης από την εκμετάλλευση στην οποία έχει επιβεβαιωθεί HPAI, πρέπει να λαμβάνονται τα ακόλουθα μέτρα:

- έλεγχος των αρχείων παραγωγής και υγείας της εκμετάλλευσης. Τα καθημερινά στοιχεία θνησιμότητας και τα καθημερινά στοιχεία για την πρόσληψη τροφής και/ή νερού για την περίοδο που αρχίζει μία εβδομάδα πριν από την ημερομηνία έναρξης των κλινικών σημείων της HPAI έως την ημερομηνία επιθεώρησης της εκμετάλλευσης από τον επίσημο κτηνίατρο πρέπει να τεκμηριώνονται στην έκθεση επιθεώρησης από τον επίσημο κτηνίατρο·

- β) κλινική επισκόπηση σε κάθε μονάδα παραγωγής και κλινική εξέταση των πουλερικών, ιδίως εκείνων που φαίνονται άρρωστα ή δεν αναπτύσσονται όπως αναμενόταν·
- γ) τα τυποποιημένα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται από τα πουλερικά ηλικίας μεταξύ δύο και τριών εβδομάδων·
- δ) η επίσημη επιτήρηση της εκμετάλλευσης μπορεί να αρθεί ύστερα από κλινική εξέταση των πουλερικών ηλικίας άνω των 21 ημερών και εφόσον τα αποτελέσματα από τις δοκιμές των τυποποιημένων δειγμάτων αποδειχθούν αρνητικά.

8.4. Άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο β) — Παρεκκλίσεις σχετικά με ορισμένες εκμεταλλεύσεις

Όταν ένας επίσημος κτηνίατρος επιθεωρεί εκμετάλλευση στην οποία έχει χορηγηθεί παρέκκλιση από το άρθρο 11 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο της οδηγίας 2005/94/ΕΚ, πρέπει να λαμβάνονται τα ακόλουθα μέτρα:

- α) έλεγχος των αρχείων παραγωγής και υγείας της εκμετάλλευσης, εφόσον υπάρχουν τέτοια αρχεία·
- β) κλινική επισκόπηση σε κάθε μονάδα παραγωγής, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης του ιστορικού της και κλινικών εξετάσεων των πουλερικών, ιδίως εκείνων που φαίνονται άρρωστα·
- γ) αντί για τα τυποποιημένα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται τα ακόλουθα δείγματα για εργαστηριακές δοκιμές 21 ημέρες μετά την ημερομηνία του τελευταίου θετικού ευρήματος ΗΡΑΙ από κάθε μονάδα παραγωγής και σε διαστήματα 21 ημερών:
  - i) δείγματα από τυχόν νεκρά πουλερικά ή άλλα πτηνά σε αιχμαλωσία παρόντα κατά το χρόνο της δειγματοληψίας·
  - ii) όπου είναι δυνατό, τραχειακά/στοματοφαρυγγικά επιχρίσματα και επιχρίσματα κλοάκης από τουλάχιστον 60 πουλερικά ή άλλα πτηνά σε αιχμαλωσία ή από όλα τα πουλερικά τέτοιου είδους ή άλλα πτηνά σε αιχμαλωσία όταν είναι λιγότερα από 60 παρόντα στην εκμετάλλευση· ή, εάν τα πτηνά είναι μικρά, εξωτικά και δεν είναι συνηθισμένα να έρχονται σε επαφή με τον άνθρωπο ή εάν ο χειρισμός τους μπορεί να αποβεί επικίνδυνος για τον άνθρωπο, πρέπει να συλλέγονται δείγματα νωπών κοπράνων.

Ωστόσο, η αρμόδια αρχή μπορεί να χορηγήσει παρεκκλίσεις από το μέγεθος του δείγματος που αναφέρεται στα σημεία i) και ii), βάσει του αποτελέσματος εκτίμησης του κινδύνου·

- δ) η δειγματοληψία που αναφέρεται στο στοιχείο γ) και οι εργαστηριακές δοκιμές τέτοιων δειγμάτων πρέπει να συνεχίζονται έως ότου προκύψουν δύο συνεχή αρνητικά εργαστηριακά αποτελέσματα με απόσταση τουλάχιστον 21 ημέρες μεταξύ τους.

8.5. Άρθρο 15 παράγραφοι 1 και 3 — Μέτρα που εφαρμόζονται σε εκμεταλλεύσεις επαφής

Όταν ένας επίσημος κτηνίατρος επιθεωρεί μια εκμετάλλευση επαφής, πρέπει να λαμβάνονται τα ακόλουθα μέτρα:

- α) έλεγχος των αρχείων παραγωγής και υγείας της εκμετάλλευσης, εφόσον υπάρχουν τέτοια αρχεία. Τα καθημερινά στοιχεία θνησιμότητας και τα καθημερινά στοιχεία για την ωσopαραγωγή καθώς και την πρόσληψη τροφής ή/και νερού για την περίοδο που αρχίζει μία εβδομάδα πριν από την ημερομηνία επαφής με το σμήνος για το οποίο υπάρχει υποψία ότι είναι μολυσμένο με τη ΓΠ έως την ημερομηνία επιθεώρησης της εκμετάλλευσης από τον επίσημο κτηνίατρο πρέπει να τεκμηριώνονται στην έκθεση επιθεώρησης της εκμετάλλευσης από τον επίσημο κτηνίατρο·
- β) κλινική επισκόπηση σε κάθε μονάδα παραγωγής, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης του ιστορικού της και κλινικών εξετάσεων των πουλερικών, ιδίως εκείνων που φαίνονται άρρωστα·
- γ) εάν υπάρχουν κλινικά σημεία παρόντα στα πουλερικά ή σε άλλα πτηνά σε αιχμαλωσία ή ενδείξεις για την αύξηση της καθημερινής θνησιμότητας (> 3 φορές το ποσοστό της φυσιολογικής θνησιμότητας του σμήνους) ή μείωση της καθημερινής ωσopαραγωγής (> 5 %) ή μείωση της καθημερινής πρόσληψης τροφής ή/και νερού (> 5 %), πρέπει να λαμβάνονται τα τυποποιημένα δείγματα αμέσως από κάθε μονάδα παραγωγής·
- δ) εάν δεν υπάρχουν σημεία όπως αυτά που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ), τα τυποποιημένα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται 21 ημέρες μετά την ημερομηνία της τελευταίας ύποπτης επαφής με μολυσμένη εκμετάλλευση ή όταν θανατώνονται τα πουλερικά ή άλλα πτηνά σε αιχμαλωσία.

8.6. Άρθρο 18 στοιχεία β) και γ) — Απογραφή και επισκέψεις από τον επίσημο κτηνίατρο και επιτήρηση εκμεταλλεύσεων στη ζώνη προστασίας

Όταν ένας επίσημος κτηνίατρος επιθεωρεί μια εμπορική εκμετάλλευση, πρέπει να λαμβάνονται τα ακόλουθα μέτρα:

- α) έλεγχος των αρχείων παραγωγής και υγείας της εκμετάλλευσης. Εάν υπάρχουν ενδείξεις αύξησης της καθημερινής θνησιμότητας (> 3 φορές το ποσοστό της φυσιολογικής θνησιμότητας του σμήνους) ή μείωσης της καθημερινής ωσopαραγωγής (> 5 %) ή μείωση της καθημερινής πρόσληψης τροφής ή/και νερού (> 5 %), πρέπει να λαμβάνονται τα τυποποιημένα δείγματα από κάθε μονάδα παραγωγής·
- β) κλινική επισκόπηση σε κάθε μονάδα παραγωγής, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης του ιστορικού της και κλινικών εξετάσεων των πουλερικών, ιδίως εκείνων που φαίνονται άρρωστα·

- γ) όταν δεν αναμένεται από το είδος των πουλερικών ή άλλων πτηνών σε αιχμαλωσία να εκδηλώσουν σαφώς κλινικά σημεία της νόσου, ή στην περίπτωση εμβολιασμένων πτηνών, η αρμόδια αρχή δύναται να αποφασίσει, βάσει του αποτελέσματος εκτίμησης κινδύνου ότι τα τυποποιημένα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται από κάθε μονάδα παραγωγής·
- δ) βάσει του αποτελέσματος της εκτίμησης κινδύνου, η αρμόδια αρχή πρέπει να αποφασίζει σχετικά με πρόσθετη επίσημη επιτήρηση με κλινικές επισκοπήσεις και δειγματοληψία για τη διενέργεια εργαστηριακών δοκιμών σε στοχευόμενες εκμεταλλεύσεις, διαμερίσματα πουλερικών ή είδη παραγωγής.

8.7. Άρθρο 19 στοιχείο στ) — Μέτρα που εφαρμόζονται στις εκμεταλλεύσεις στις ζώνες προστασίας

Όταν ένας επίσημος κτηνίατρος επιθεωρεί εκμετάλλευση για την οποία έχει αναφερθεί αυξημένη νοσηρότητα, θνησιμότητα ή αλλαγή στα δεδομένα παραγωγής, πρέπει να λαμβάνονται τα ακόλουθα μέτρα:

- α) έλεγχος των αρχείων παραγωγής και υγείας της εκμετάλλευσης. Εάν υπάρχουν ενδείξεις αύξησης της καθημερινής θνησιμότητας ( $> 3$  φορές το ποσοστό της φυσιολογικής θνησιμότητας του σμήνους) ή μείωσης της καθημερινής ωοπαραγωγής ( $> 5\%$ ) ή μείωση της καθημερινής πρόσληψης τροφής ή/και νερού ( $> 5\%$ ), πρέπει να λαμβάνονται τα τυποποιημένα δείγματα από κάθε μονάδα παραγωγής·
- β) κλινική επισκόπηση σε κάθε μονάδα παραγωγής, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης του ιστορικού της και κλινικές εξετάσεις των πουλερικών ή άλλων πτηνών σε αιχμαλωσία, ιδίως εκείνων που φαίνονται άρρωστα.

8.8. Άρθρο 23 στοιχείο β) — Παρεκκλίσεις από την απευθείας μεταφορά των πουλερικών για άμεση σφαγή

Όταν ένας επίσημος κτηνίατρος επιθεωρεί εκμετάλλευση στην οποία έχει χορηγηθεί παρέκκλιση από το άρθρο 22 της οδηγίας 2005/94/ΕΚ, πρέπει να λαμβάνονται τα ακόλουθα μέτρα:

- α) έλεγχος των αρχείων παραγωγής και υγείας της εκμετάλλευσης·
- β) κλινική επισκόπηση σε κάθε μονάδα παραγωγής, συμπεριλαμβανομένης αξιολόγησης του ιστορικού της και κλινικές εξετάσεις στα πουλερικά, ιδίως εκείνα που φαίνονται άρρωστα σε λιγότερο από 24 ώρες πριν από το χρόνο αναχώρησης των πουλερικών·
- γ) βάσει του αποτελέσματος εκτίμησης κινδύνου από την αρμόδια αρχή και αντί για τυποποιημένα δείγματα, πρέπει να λαμβάνονται από τα προοριζόμενα για το σφαγείο πουλερικά σε κάθε μονάδα παραγωγής τουλάχιστον 60 τραχειακά/στοματοφαρυγγικά ή/και 60 επιχρίσματα κλοάκης σε λιγότερο από 48 ώρες πριν από την αναχώρηση των πουλερικών.

8.9. Άρθρο 25 στοιχείο β) — Παρεκκλίσεις για την απευθείας μεταφορά πουλερικών έτοιμων προς ωστοκία

Όταν ένας επίσημος κτηνίατρος επιθεωρεί εκμετάλλευση στην οποία έχει χορηγηθεί παρέκκλιση από το άρθρο 22, πρέπει να λαμβάνονται τα ακόλουθα μέτρα, πριν από την απευθείας μεταφορά των έτοιμων προς ωστοκία πουλερικών:

- α) έλεγχος των αρχείων παραγωγής και υγείας της εκμετάλλευσης·
- β) κλινική επισκόπηση σε κάθε μονάδα παραγωγής, συμπεριλαμβανομένης αξιολόγησης του ιστορικού της και κλινικές εξετάσεις στα πουλερικά, ιδίως εκείνα που φαίνονται άρρωστα σε λιγότερο από 24 ώρες πριν από το χρόνο αναχώρησης των πουλερικών·
- γ) βάσει του αποτελέσματος εκτίμησης κινδύνου από την αρμόδια αρχή και αντί για τυποποιημένα δείγματα, πρέπει να λαμβάνονται από τα προοριζόμενα για το σφαγείο πουλερικά σε κάθε μονάδα παραγωγής τουλάχιστον 60 τραχειακά/στοματοφαρυγγικά ή/και 60 επιχρίσματα κλοάκης σε λιγότερο από 48 ώρες πριν από την αναχώρηση των πουλερικών.

8.10. Άρθρο 26 παράγραφος 1 στοιχείο α) — Παρέκκλιση για την απευθείας μεταφορά αυγών προς εκκόλαψη και επιτραπεζίων αυγών

Όταν ένας επίσημος κτηνίατρος επιθεωρεί εκμετάλλευση στην οποία έχει χορηγηθεί παρέκκλιση από το άρθρο 22, πρέπει να λαμβάνονται τα ακόλουθα μέτρα, πριν από την απευθείας μεταφορά των αυγών προς εκκόλαψη:

- α) έλεγχος των αρχείων παραγωγής και υγείας της εκμετάλλευσης·
- β) κλινική επισκόπηση σε κάθε μονάδα παραγωγής κάθε 15 ημέρες·
- γ) τα τυποποιημένα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται από κάθε μονάδα παραγωγής.

## 8.11. Άρθρο 29 παράγραφος 1 — Διάρκεια των μέτρων

Τα μέτρα που εφαρμόζονται στη ζώνη προστασίας σύμφωνα με το τμήμα 3 του κεφαλαίου IV της οδηγίας 2005/94/EK μπορούν αρθρύν αφοῦ περάσουν 21 ημέρες από την ημερομηνία του προκαταρκτικού καθαρισμού και της απολύμανσης των μολυσμένων εκμεταλλεύσεων υπό την προϋπόθεση ότι:

- α) όλες οι εμπορικές εκμεταλλεύσεις που βρίσκονται στη ζώνη προστασίας έχουν επιθεωρηθεί από επίσημο κτηνίατρο και όλοι οι έλεγχοι και οι κλινικές επισκοπήσεις και οι εργαστηριακές δοκιμές, όπως προβλέπονται στο σημείο 8.6 στοιχεία α), β) και γ) και στο σημείο 8.7 έχουν δώσει αρνητικά αποτελέσματα·
- β) όλες οι ταυτοποιηθείσες μη εμπορικές εκμεταλλεύσεις στη ζώνη προστασίας έχουν επιθεωρηθεί από επίσημο κτηνίατρο και ούτε η κλινική εξέταση ούτε τα αποτελέσματα των εργαστηριακών δοκιμών δεν οδήγησαν σε υποψία μόλυνσης από ΓΠ·
- γ) τυχόν πρόσθετη επίσημη επιτήρηση που διεξήχθη σύμφωνα με το σημείο 8.6 στοιχείο δ) έδωσε αρνητικά αποτελέσματα.

## 8.12. Άρθρο 30 στοιχείο ζ) — Μέτρα που εφαρμόζονται στις ζώνες επιτήρησης

Όταν ένας επίσημος κτηνίατρος επιθεωρεί εκμετάλλευση για την οποία έχει αναφερθεί αυξημένη νοσηρότητα, θνησιμότητα ή αλλαγή στα δεδομένα παραγωγής, πρέπει να λαμβάνονται τα ακόλουθα μέτρα:

- α) έλεγχος των αρχείων παραγωγής και υγείας της εκμετάλλευσης·
- β) κλινική επισκόπηση σε κάθε μονάδα παραγωγής, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης του ιστορικού της και κλινικών εξετάσεων των πουλερικών, ιδίως εκείνων που φαίνονται άρρωστα·
- γ) τα τυποποιημένα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται από κάθε μονάδα παραγωγής.

## 8.13. Άρθρο 35 — Διερεύνηση υποψίας παρουσίας HPAI σε σφαγεία και σε μέσα μεταφοράς

Όταν ένας επίσημος κτηνίατρος επιθεωρεί εκμετάλλευση καταγωγής πτηνών λόγω υποψίας εκδήλωσης εστίας της ΓΠ σε σφαγεία ή μέσα μεταφοράς, πρέπει να λαμβάνονται τα ακόλουθα μέτρα:

- α) έλεγχος των αρχείων παραγωγής και υγείας της εκμετάλλευσης, εφόσον υπάρχουν τέτοια αρχεία·
- β) κλινική επισκόπηση σε κάθε μονάδα παραγωγής, συμπεριλαμβανομένης αξιολόγησης του ιστορικού της και των κλινικών εξετάσεων των πουλερικών ή άλλων πτηνών σε αιχμαλωσία, λαμβάνοντας υπόψη τη λήψη γνώμης του επίσημου κτηνίατρου στο σφαγείο ο οποίος πρέπει να αναφέρει λεπτομερή στοιχεία από τυχόν προηγούμενη επισκόπηση και αποτελέσματα από τις εξετάσεις πριν και μετά το θάνατο·
- γ) τα τυποποιημένα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται από κάθε μονάδα παραγωγής εκτός εάν η αρμόδια αρχή έχει τη βεβαιότητα ότι αποκλείεται ύποπτη εστία HPAI βάσει της κτηνιατρικής επισκόπησης σύμφωνα με τα στοιχεία α) και β)·
- δ) επιπλέον των τυποποιημένων δειγμάτων, πρέπει να υποβάλλονται για εργαστηριακές δοκιμές δείγματα από τουλάχιστον πέντε άρρωστα, νεκρά ή θανατωθέντα πτηνά στο σφαγείο με παθολογικά ευρήματα.

## 8.14. Άρθρο 36 παράγραφος 1 — Μέτρα που εφαρμόζονται στα σφαγεία

Αφού ολοκληρωθεί η διερεύνηση που αναφέρεται στο σημείο 8.13 και υπό την προϋπόθεση ότι τα αποτελέσματα των εργαστηριακών δοκιμών είναι αρνητικά και ότι δεν υπάρχει κλινική υποψία παρουσίας HPAI στην εκμετάλλευση καταγωγής και στο σφαγείο, δύναται να αίρεται η επίσημη εποπτεία.

## 8.15. Άρθρο 37 παράγραφοι 1 και 2 — Μέτρα που εφαρμόζονται σε συνοριακούς σταθμούς ελέγχου και σε μέσα μεταφοράς

## 8.15.1. Όταν ένας επίσημος κτηνίατρος εξετάζει πουλερικά ή άλλα πτηνά σε αιχμαλωσία που βρίσκονται σε απομόνωση, τα οποία έχουν μετακινηθεί από συνοριακό σταθμό ελέγχου ή μέσω μεταφοράς, λόγω υποψίας επιβεβαίωσης της HPAI, πρέπει να λαμβάνονται τα ακόλουθα μέτρα:

- α) έλεγχος των σχετικών εγγράφων και αρχείων, εφόσον υπάρχουν τέτοια έγγραφα και αρχεία·
- β) κλινική εξέταση τέτοιων πουλερικών ή άλλων πτηνών σε αιχμαλωσία που φυλάσσονται σε απομόνωση και κλινική επισκόπηση τυχόν άλλων πουλερικών ή άλλων πτηνών σε αιχμαλωσία, ιδίως εκείνων που φαίνονται άρρωστα·
- γ) τα τυποποιημένα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται από πουλερικά ή άλλα πτηνά σε αιχμαλωσία που επιλέγονται από διαφορετικά καφάσια ή κλωβούς μεταφοράς.

8.15.2. Όταν ένας επίσημος κτηνίατρος επιθεωρεί ταυτοποιηθείσα εκμετάλλευση καταγωγής πουλερικών ή άλλων πτηνών σε αιχμαλωσία που έχουν θανατωθεί, πρέπει να λαμβάνονται τα ακόλουθα μέτρα:

- α) έλεγχος των αρχείων παραγωγής και υγείας της εκμετάλλευσης, εφόσον υπάρχουν τέτοια αρχεία·
- β) κλινική επισκόπηση σε κάθε μονάδα παραγωγής, συμπεριλαμβανομένης αξιολόγησης του ιστορικού της και των κλινικών εξετάσεων των πουλερικών ή άλλων πτηνών σε αιχμαλωσία, λαμβάνοντας υπόψη τη λήψη γνώμης του επίσημου κτηνίατρου στο σφαγείο ο οποίος πρέπει να αναφέρει λεπτομερή στοιχεία από τυχόν προηγούμενη επισκόπηση και αποτελέσματα από τις εξετάσεις πριν και μετά το θάνατο·
- γ) τα τυποποιημένα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται από κάθε μονάδα παραγωγής εκτός εάν η αρμόδια αρχή έχει τη βεβαιότητα ότι αποκλείεται ύποπτη εστία ΗΡΑΙ βάσει της κτηνιατρικής επισκόπησης σύμφωνα με τα στοιχεία α) και β)·
- δ) επιπλέον των τυποποιημένων δειγμάτων που αναφέρονται στο στοιχείο γ), πρέπει να υποβάλλονται για εργαστηριακές δοκιμές δείγματα από τουλάχιστον πέντε άρρωστα, νεκρά ή θανατωθέντα πτηνά στο σφαγείο με παθολογικά ευρήματα·
- ε) υπό την προϋπόθεση ότι τα αποτελέσματα των εργαστηριακών δοκιμών που αναφέρονται στα στοιχεία γ) και δ) είναι αρνητικά και ότι δεν υπάρχει κλινική υποψία παρουσίας ΗΡΑΙ στην εκμετάλλευση καταγωγής και στο σφαγείο, δύναται να αίρεται η επίσημη εποπτεία.

8.Γ. Υψηλής παθογονικότητας γρίπη των πτηνών (LPAI)

8.16. Άρθρο 39 παράγραφος 6 στοιχεία β) και η) — Μέτρα που εφαρμόζονται σε εκμεταλλεύσεις με βεβαιωμένες εστίες LPAI

Όταν ένας επίσημος κτηνίατρος επιθεωρεί εκμετάλλευση, πριν από τη μεταφορά των πουλερικών στο σφαγείο, ή μια εκμετάλλευση όπου υπάρχουν πουλερικά που έχουν ήδη εκκολληθεί από αυγά που συλλέχθηκαν κατά την περίοδο επώασης, πρέπει να λαμβάνονται τα ακόλουθα μέτρα:

- α) έλεγχος των αρχείων παραγωγής και υγείας της εκμετάλλευσης·
- β) κλινική επισκόπηση σε κάθε μονάδα παραγωγής, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης του ιστορικού της και κλινικών εξετάσεων των πουλερικών, ιδίως εκείνων που φαίνονται άρρωστα·
- γ) τα τυποποιημένα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται από προοριζόμενα για το σφαγείο πτηνά από κάθε μονάδα παραγωγής σε λιγότερο από 48 ώρες πριν από την αναχώρηση των πουλερικών·
- δ) τα τυποποιημένα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται από κάθε μονάδα παραγωγής από πουλερικά που έχουν ήδη εκκολληθεί από αυγά που συλλέχθηκαν κατά την περίοδο επώασης.

8.17. Άρθρο 40 παράγραφος 2 στοιχείο β) — Παρέκκλιση για ορισμένες εκμεταλλεύσεις από τα μέτρα που εφαρμόζονται όταν υπάρχουν επιβεβαιωμένες εστίες

Όταν ένας επίσημος κτηνίατρος επιθεωρεί εκμετάλλευση στην οποία έχει χορηγηθεί παρέκκλιση από το άρθρο 39 παράγραφος 2 και άρθρο 39 παράγραφος 5 στοιχείο β) της οδηγίας 2005/94/ΕΚ, πρέπει να λαμβάνονται τα ακόλουθα μέτρα:

- α) έλεγχος των αρχείων παραγωγής και υγείας της εκμετάλλευσης, εφόσον υπάρχουν τέτοια αρχεία·
- β) κλινική επισκόπηση σε κάθε μονάδα παραγωγής σε τακτά διαστήματα, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης του ιστορικού της και κλινικών εξετάσεων των πουλερικών ή άλλων πτηνών σε αιχμαλωσία, ιδίως εκείνων που φαίνονται άρρωστα·
- γ) αντί για τα τυποποιημένα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται τα ακόλουθα δείγματα για εργαστηριακές δοκιμές 21 ημέρες μετά την ημερομηνία του τελευταίου θετικού ευρήματος LPAI από κάθε μονάδα παραγωγής και σε διαστήματα 21 ημερών:
  - i) δείγματα από τυχόν νεκρά πουλερικά ή άλλα πτηνά σε αιχμαλωσία παρόντα κατά το χρόνο της δειγματοληψίας·
  - ii) τραχειακά/στοματοφαρυγγικά επιχρίσματα και επιχρίσματα κλοάκης από τουλάχιστον 60 πουλερικά ή άλλα πτηνά σε αιχμαλωσία ή από όλα τα πουλερικά ή άλλα πτηνά σε αιχμαλωσία όταν είναι λιγότερα από 60 παρόντα στην εκμετάλλευση· ή, εάν τα πουλερικά ή άλλα πτηνά σε αιχμαλωσία είναι μικρά, εξωτικά και δεν είναι συνηθισμένα να έρχονται σε επαφή με τον άνθρωπο ή εάν ο χειρισμός τους μπορεί να αποβεί επικίνδυνος για τον άνθρωπο, πρέπει να συλλέγονται δείγματα νωπών κοπράνων.

Ωστόσο, η αρμόδια αρχή μπορεί να χορηγήσει παρεκκλίσεις από το μέγεθος του δείγματος που αναφέρεται στα σημεία i) και ii), βάσει του αποτελέσματος εκτίμησης του κινδύνου·

- δ) η δειγματοληψία που αναφέρεται στο στοιχείο γ) και οι εργαστηριακές δοκιμές τέτοιων δειγμάτων πρέπει να συνεχίζονται έως ότου προκύψουν δύο συνεχή αρνητικά εργαστηριακά αποτελέσματα με απόσταση τουλάχιστον 21 ημέρες μεταξύ τους.

8.18. Άρθρο 42 παράγραφοι 1 και 3 — Μέτρα που εφαρμόζονται σε εκμεταλλεύσεις επαφής

Όταν ένας επίσημος κτηνίατρος επιθεωρεί μια εκμετάλλευση επαφής, πρέπει να λαμβάνονται τα ακόλουθα μέτρα:

- α) έλεγχος των αρχείων παραγωγής και υγείας της εκμετάλλευσης, εφόσον υπάρχουν τέτοια αρχεία·
- β) κλινική επισκόπηση σε κάθε μονάδα παραγωγής, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης του ιστορικού της και κλινικών εξετάσεων των πουλερικών, ιδίως εκείνων που φαίνονται άρρωστα·
- γ) τα συνήθη δείγματα πρέπει να λαμβάνονται από κάθε παραγωγική μονάδα ή όταν τα πουλερικά ή άλλα πτηνά σε αιχμαλωσία θανατωθούν.

8.19. Άρθρο 44 παράγραφος 1 στοιχείο β) — Μέτρα προς εφαρμογή στις υπό περιορισμό ζώνες

Όταν ένας επίσημος κτηνίατρος επιθεωρεί μια εμπορική εκμετάλλευση σε απαγορευμένη ζώνη, πρέπει να λαμβάνονται τα ακόλουθα μέτρα:

- α) έλεγχος των αρχείων παραγωγής και υγείας της εκμετάλλευσης·
- β) κλινική επισκόπηση σε κάθε μονάδα παραγωγής, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης του ιστορικού της και κλινικών εξετάσεων των πουλερικών ή άλλων πτηνών σε αιχμαλωσία, ιδίως εκείνων που φαίνονται άρρωστα·
- γ) τα τυποποιημένα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται από κάθε μονάδα παραγωγής·
- δ) βάσει του αποτελέσματος εκτίμησης κινδύνου, η αρμόδια αρχή πρέπει να αποφασίζει σχετικά με πρόσθετη επίσημη επιτήρηση με κλινικές επισκοπήσεις και δειγματοληψία για τη διενέργεια εργαστηριακών δοκιμών σε στοχευόμενες εκμεταλλεύσεις, διαμερίσματα πουλερικών ή είδη παραγωγής.

8.20. Άρθρο 45 στοιχεία α) και β) — Διάρκεια των μέτρων

Τα μέτρα που εφαρμόζονται στην περιορισμένη ζώνη, σύμφωνα με το τμήμα 3 του κεφαλαίου V της οδηγίας 2005/94/EK μπορούν να αρθρουν όχι πριν από 21 ημέρες από την ημερομηνία προκαταρκτικού καθαρισμού και απολύμανσης των μολυσμένων εγκαταστάσεων, ύστερα από την εξολόθρευση της εκμετάλλευσης ή όχι πριν από 42 ημέρες από την ημερομηνία επιβεβαίωσης του ιού LPAI υπό την προϋπόθεση ότι:

- α) όλες οι εμπορικές εκμεταλλεύσεις στην περιορισμένη ζώνη έχουν επιθεωρηθεί από επίσημο κτηνίατρο και έχουν διενεργηθεί όλες οι εργαστηριακές δοκιμές για τα δείγματα που αναφέρονται στα στοιχεία γ) και δ) του σημείου 8.13 και τα αποτελέσματά τους είναι διαθέσιμα·
- β) είναι διαθέσιμα τα αποτελέσματα τυχόν πρόσθετων κλινικών επισκοπήσεων και εργαστηριακών δοκιμών, που μπορεί να περιλαμβάνουν μη εμπορικές εκμεταλλεύσεις για να προσδιοριστεί ο κίνδυνος εξάπλωσης ιών LPAI·
- γ) η αρμόδια αρχή έχει διασφαλίσει, βάσει του αποτελέσματος μιας αξιολόγησης κινδύνου λαμβάνοντας υπόψη την επιδημιολογική κατάσταση και τα αποτελέσματα των εργαστηριακών δοκιμών που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β) ότι ο κίνδυνος από την εξάπλωση ιών LPAI είναι αμελητέος· από μια τέτοια αξιολόγηση μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι στην περίπτωση θετικών ορολογικών ευρημάτων και αρνητικών ιολογικών ευρημάτων, οι περιορισμοί μπορούν να αρθρουν.

8.Δ. Μέτρα με σκοπό την αποφυγή της εξάπλωσης των ιών της γρίπης που προέρχονται από πτηνά σε άλλα είδη

8.21. Άρθρο 47 παράγραφοι 1 και 6 — Εργαστηριακές δοκιμές και άλλα μέτρα σχετικά με χοίρους και άλλα ζώα

Όταν ένας επίσημος κτηνίατρος επιθεωρεί εκμετάλλευση στην οποία διατηρούνται χοίροι, ύστερα από επιβεβαίωση της γρίπης των πτηνών, πρέπει να λαμβάνονται τα ακόλουθα μέτρα:

- α) έλεγχος των αρχείων παραγωγής και υγείας της εκμετάλλευσης, εφόσον υπάρχουν τέτοια αρχεία·
- β) κλινική επισκόπηση σε κάθε μονάδα παραγωγής, περιλαμβανομένης της αξιολόγησης του ιστορικού της και κλινικών εξετάσεων των χοίρων, ιδίως εκείνων που φαίνονται άρρωστοι·
- γ) από τουλάχιστον 60 χοίρους από κάθε μονάδα παραγωγής ή από όλους τους χοίρους όταν υπάρχουν λιγότεροι από 60 χοίροι στη μονάδα παραγωγής πρέπει να ληφθούν ρινικά/στοματοφαρυγγικά επιχρίσματα πριν από την ημέρα ή την ημέρα της θανάτωσης των μολυσμένων πουλερικών ή άλλων πτηνών σε αιχμαλωσία. Πρέπει να συλλεγούν τουλάχιστον 60 δείγματα αίματος από τους χοίρους, δύο έως τρεις εβδομάδες πριν από την ημερομηνία της θανάτωσης. Η συλλογή των δειγμάτων πρέπει να γίνει κατά τρόπο ώστε τουλάχιστον ένα δείγμα να προέρχεται από καθένα από τις ομάδες χοίρων που βρίσκονται σε άμεση επαφή μεταξύ τους·

- δ) η μεταφορά των χοίρων σε άλλες εκμεταλλεύσεις μπορεί να επιτραπεί εφόσον τουλάχιστον 60 ρινικά/στοματοφαρυγγικά επιχρίσματα και 60 δείγματα αίματος από χοίρους, από κάθε μονάδα παραγωγής δώσουν αρνητικά αποτελέσματα 14 ημέρες μετά την ημερομηνία των θετικών ευρημάτων για την παρουσία ΓΠ.

Η μεταφορά των χοίρων σε σφαγείο μπορεί να επιτραπεί εφόσον τουλάχιστον 60 ρινικά/στοματοφαρυγγικά επιχρίσματα, από κάθε μονάδα παραγωγής, δώσουν αρνητικά αποτελέσματα 14 ημέρες μετά την ημερομηνία των θετικών ευρημάτων για την παρουσία ΓΠ.

Σε περίπτωση ασαφών ή θετικών εργαστηριακών αποτελεσμάτων, πρέπει να πραγματοποιηθεί κάθε περαιτέρω διερεύνηση που απαιτείται για να αποκλειστεί η μόλυνση ή η μετάδοση της ΓΠ στους χοίρους.

- ε) σε περίπτωση που ο επίσημος κτηνίατρος υποπτεύεται ότι άλλα κατοικίδια θηλαστικά στις εκμεταλλεύσεις, ειδικότερα εκείνα που έχουν προσδιοριστεί ως ιδιαίτερος ευπαθή στη μόλυνση από τους υποτύπους H5 και H7 του ιού της ΓΠ, μπορεί να έχουν έλθει σε επαφή με τα μολυσμένα πουλερικά ή άλλα πτηνά σε αιχμαλωσία, πρέπει να ληφθούν δείγματα για εργαστηριακές δοκιμές.

#### 8.E. Ανασύσταση του σμήνους

##### 8.22. Άρθρο 49 παράγραφος 3 στοιχείο β) και γ) — Ανασύσταση του σμήνους των εκμεταλλεύσεων

Όταν ένας επίσημος κτηνίατρος επιθεωρεί μια εμπορική εκμετάλλευση, της οποίας ο πληθυσμός έχει ανασυσταθεί, πρέπει να λαμβάνονται τα ακόλουθα μέτρα:

- α) έλεγχος των αρχείων παραγωγής και υγείας της εκμετάλλευσης·
- β) κλινική επισκόπηση σε κάθε μονάδα παραγωγής, περιλαμβανομένης της αξιολόγησης του ιστορικού της και κλινικών εξετάσεων των πουλερικών, ιδίως εκείνων που φαίνονται άρρωστα·
- γ) αντί των τυποποιημένων δειγμάτων, πρέπει να ληφθούν από κάθε μονάδα παραγωγής τα ακόλουθα δείγματα:
- i) τουλάχιστον 20 δείγματα αίματος αμέσως μετά την εγκατάσταση των πουλερικών στην εκμετάλλευση, με εξαίρεση την περίπτωση των νεοσσών μίας ημέρας· τα δείγματα αυτά μπορούν να ληφθούν, κατά περίπτωση, στην εκμετάλλευση προέλευσης των πουλερικών πριν από τη μεταφορά στην εκμετάλλευση για την ανασύστασης του σμήνους·
- ii) δείγματα νεκρών πουλερικών ή επιχρίσματα που έχουν ληφθεί από τα σφάγια 10 νεκρών πτηνών κατ' ανώτατο όριο την εβδομάδα κατά τη διάρκεια 21 ημερών μετά την ημερομηνία της ανασύστασης·
- δ) σε περίπτωση που η εκμετάλλευση έχει μολυνθεί προγενέστερα από HPAI, πρέπει επίσης να ληφθούν 20 τραχειακά/στοματοφαρυγγικά επιχρίσματα και 20 επιχρίσματα κλοάκης από υδρόβια πτηνά (πάπιες/χήνες) από κάθε μονάδα παραγωγής, εφόσον ενδέχονται, την τελευταία εβδομάδα της περιόδου των 21 ημερών μετά την ημερομηνία ανασύστασης του σμήνους·
- ε) σε περίπτωση που η εκμετάλλευση έχει μολυνθεί προγενέστερα από LPAI, πρέπει να ληφθούν 20 τραχειακά/στοματοφαρυγγικά επιχρίσματα, 20 επιχρίσματα κλοάκης και 20 δείγματα αίματος από κάθε μονάδα παραγωγής.

#### 8.ΣΤ. Εμβολιασμός

##### 8.23. Άρθρο 56 παράγραφος 2 στοιχείο θ) — Προληπτικός εμβολιασμός πουλερικών ή άλλων πτηνών σε αιχμαλωσία

Οι εργαστηριακές δοκιμές, όπως προβλέπονται στο κεφάλαιο IX της οδηγίας 2005/94/EK, πρέπει να διενεργούνται στα εμβολιασμένα πουλερικά ή άλλα πτηνά σε αιχμαλωσία με τη χρήση κατάλληλων δοκιμών DIVA, όταν είναι γνωστό το άργιο στέλεχος του ιού.

Όταν χρησιμοποιούνται πτηνά-δείκτες, πρέπει αυτά να βρίσκονται σε κάθε εμβολιασμένο σμήνος, να έχουν υποβληθεί σε κλινική επισκόπηση και δοκιμές με τη χρήση της δοκιμής αναστολής της αιμοσυγκόλλησης (HI). Για το σκοπό αυτό πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον κάθε 60 ημέρες 20 δείγματα αίματος από τους μη εμβολιασμένους δείκτες σε κάθε εκμετάλλευση όπου έχει πραγματοποιηθεί εμβολιασμός.

##### 8.24. Παράρτημα IX — Απαιτήσεις για τη μεταφορά πουλερικών ή άλλων πτηνών σε αιχμαλωσία και προϊόντων πουλερικών που εφαρμόζονται σε σχέση με τον επείγοντα εμβολιασμό

Πρέπει να εφαρμόζονται αυστηρά μέτρα παρακολούθησης για τη μεταφορά ζώντων πουλερικών και άλλων πτηνών σε αιχμαλωσία και των αυγών τους ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος περαιτέρω εξάπλωσης της γρίπης των πτηνών.

Για το σκοπό αυτό, στην αρχή μιας εκστρατείας επείγοντος εμβολιασμού πρέπει να εφαρμόζονται τα ίδια μέτρα παρακολούθησης όσον αφορά τη μεταφορά ζώντων πουλερικών και άλλων πτηνών σε αιχμαλωσία και των αυγών τους ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος περαιτέρω εξάπλωσης της γρίπης των πτηνών εντός και εκτός της περιοχής εμβολιασμού.

α) Πριν από την πρώτη μεταφορά εντός ή εκτός της περιοχής εμβολιασμού αυγών προς εκκόλαψη και επιτραπέζιων αυγών και στη συνέχεια τουλάχιστον κάθε 30 ημέρες, ο επίσημος κτηνίατρος πρέπει να λαμβάνει τα ακόλουθα μέτρα:

i) κλινική επισκόπηση των μη εμβολιασμένων γεννητόρων ή ωοτόκων πουλερικών σε κάθε μονάδα παραγωγής, περιλαμβανομένης της αξιολόγησης του ιστορικού της και κλινικών εξετάσεων των πουλερικών, ιδίως εκείνων που φαίνονται άρρωστα. Τα τυποποιημένα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται από πουλερικά από κάθε μονάδα παραγωγής· ή

ii) κλινική επισκόπηση των εμβολιασμένων γεννητόρων ή των ωοτόκων πουλερικών σε κάθε μονάδα παραγωγής, περιλαμβανομένης της αξιολόγησης του ιστορικού της και κλινικών εξετάσεων των πουλερικών, ιδίως εκείνων που φαίνονται άρρωστα. Τα τυποποιημένα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται από αυτά τα πτηνά-δείκτες.

β) Για τη μεταφορά ζώντων εμβολιασμένων πουλερικών ή άλλων πτηνών σε αιχμαλωσία σε άλλες εκμεταλλεύσεις ή για τη μεταφορά ζώντων εμβολιασμένων πουλερικών εντός ή εκτός της περιοχής εμβολιασμού, ο επίσημος κτηνίατρος πρέπει να λαμβάνει τα ακόλουθα μέτρα:

i) έλεγχο των αρχείων παραγωγής και υγείας της εκμετάλλευσης·

ii) κλινική επισκόπηση σε κάθε μονάδα παραγωγής, περιλαμβανομένης της αξιολόγησης του ιστορικού της και κλινικών εξετάσεων των πουλερικών ή άλλων πτηνών σε αιχμαλωσία κατά την περίοδο των 72 ωρών που προηγείται της αναχώρησης, αποδίδοντας ιδιαίτερη προσοχή στα πτηνά-δείκτες·

iii) σε περίπτωση που τα αποτελέσματα των δοκιμών, της κλινικής επισκόπησης και των εξετάσεων που αναφέρονται στα σημεία i) και ii) δεν είναι ικανοποιητικά, τα τυποποιημένα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται από τους δείκτες· ωστόσο, όταν τα αποτελέσματα αυτά είναι ικανοποιητικά, πρέπει να λαμβάνονται τα ακόλουθα δείγματα:

— από τα εμβολιασμένα πουλερικά ή άλλα πτηνά σε αιχμαλωσία: τουλάχιστον 20 τραχειακά/στοματοφαρυγγικά επιχρίσματα, 20 επιχρίσματα κλοάκης και 20 δείγματα αίματος για τη χρήση κατάλληλης δοκιμής DIVA κατά την περίοδο των 72 ωρών που προηγείται της αναχώρησης, και

— από τα πτηνά-δείκτες: 20 τραχειακά/στοματοφαρυγγικά επιχρίσματα, 20 επιχρίσματα κλοάκης και 20 δείγματα αίματος για ορολογικές δοκιμές με τη χρήση δοκιμής HI πριν από την αναχώρηση.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

### Διαγνωστικές ιολογικές εξετάσεις και αξιολόγηση των αποτελεσμάτων

1. Έως την εμφάνιση και την ανάπτυξη μοριακών δοκιμών, η απομόνωση του ιού μέσω ενοφθαλμισμού γονιμοποιημένων αυγών πτηνών θεωρείται η πιο ευαίσθητη διαγνωστική δοκιμή για τη ΓΠ, με μεγάλη διαφορά, και ουσιαστικής σημασίας για την ταυτοποίηση και το χαρακτηρισμό του λοιμογόνου ιού που γίνονται μεταγενέστερα. Τα βασικά στάδια παρατίθενται στο παρόν κεφάλαιο.

#### 2. Επεξεργασία δείγματος

Τα επιχρίσματα, εφόσον παραδίδονται «στεγνά», πρέπει να τοποθετούνται σε επαρκή ποσότητα αντιβιοτικού περιβάλλοντος ώστε να εξασφαλίζεται η πλήρης εμβάπτιση τους. Τα δείγματα μπορούν να συγκεντρωθούν σε παρτίδες των πέντε με την προϋπόθεση ότι το είδος, η χρονική στιγμή και η επιδημιολογική μονάδα προέλευσης είναι κοινά.

Τα σφάγια που μεταφέρονται στο εργαστήριο πρέπει να υποβάλλονται σε μεταθανάτια εξέταση και πρέπει να λαμβάνονται δείγματα από τα ακόλουθα όργανα: κόπρανα ή περιεχόμενο των εντέρων, εγκεφαλικός ιστός, τραχεία, πνεύμονες, ήπαρ, σπλήνα και άλλα εμφανώς προσβεβλημένα όργανα. Τα εν λόγω όργανα και ιστοί δύνανται να συγκεντρωθούν, αλλά είναι απαραίτητη η χωριστή επεξεργασία του κοπρανώδους υλικού.

Τα δείγματα κοπράνων και τα όργανα πρέπει να ομοιογενοποιούνται (σε κλειστό αναμεικτήρα ή με τη χρήση γουδιού και αποστειρωμένης άμμου) σε αντιβιοτικό περιβάλλον και να γίνονται εναιωρήματα 10-20 % w/v στο περιβάλλον.

Τα εμβάπτιση επιχρίσματα και τα εναιωρήματα πρέπει να αφήνονται περίπου δύο ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (ή επί μεγαλύτερες περιόδους στους 4 °C) και εν συνεχεία να διαυγάζονται με φυγοκέντρηση (π.χ., 800 έως 1 000 g επί δέκα λεπτά).

### 3. Απομόνωση του ιού σε γονιμοποιημένα αυγά πτηνών

Σε τέσσερα τουλάχιστον γονιμοποιημένα αυγά πτηνών, που έχουν επωασθεί επί 9 έως 11 ημέρες ενοφθαλμίζονται στο καθένα 0,1-0,2 ml διαυγαθθείσας επιπλέουσας στοιβάδας στον αλλαντοειδή θύλακα. Στην ιδανική περίπτωση, τα αυγά αυτά πρέπει να προέρχονται από σμήνος ελεύθερο από ειδικό παθογόνο (SPF), αλλά όταν αυτό είναι ανέφικτο μπορούν να χρησιμοποιηθούν αυγά προερχόμενα από σμήνος που φαίνεται ελεύθερο από αντισώματα στη ΓΠ (ορός αρνητικός αντισωμάτων — SAN).

Τα ενοφθαλμισθέντα αυγά πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασία 37 °C και να γίνεται καθημερινή ωσκόπηση. Σταδιακά, τα αυγά που περιέχουν νεκρά ή θνησιγενή έμβρυα και όλα τα αυγά που εναπομένουν έξι ημέρες μετά τον ενοφθαλμισμό θα πρέπει να ψύχονται σε 4 °C και το υγρό του αλλαντοειδούς θύλακα/αμνίου να υποβάλλεται σε δοκιμή για να διαπιστώνεται αν εμφανίζει αιμοσυγκολλητική δραστηριότητα. Εάν δεν διαπιστωθεί αιμοσυγκολλητίνη, επαναλαμβάνεται η ίδια διαδικασία χρησιμοποιώντας μη διαλυμένο υγρό του αλλαντοειδούς θύλακα/αμνίου. Εάν διαπιστωθεί αιμοσυγκόλληση, θα πρέπει να εξακριβώνεται με καλλιέργεια η απουσία βακτηρίων. Σε περίπτωση παρουσίας βακτηρίων, το υγρό μπορεί να διηθηθεί μέσω διηθητικής μεμβράνης 450 nm, να προστεθούν επιπλέον αντιβιοτικά και να ενοφθαλμιστεί σε γονιμοποιημένα αυγά όπως παραπάνω.

Για την επιτάχυνση της διάγνωσης ορισμένα εργαστήρια πραγματοποίησαν δύο διαβάσεις 3 ημερών ή μία διάβαση 2 ημερών και μία 4 ημερών και ανακοίνωσαν παρόμοια αποτελέσματα με τις δύο διαβάσεις 6 ημερών, αλλά η πρακτική αυτή δεν έχει ακόμη αξιολογηθεί πλήρως.

Πρέπει να ελεγχθεί αν τα θετικά υγρά είναι ελεύθερα από βακτήρια. Σε περίπτωση παρουσίας βακτηρίων, το υγρό μπορεί να διηθηθεί μέσω διηθητικής μεμβράνης 450 nm ή να αφαιρεθούν τα βακτήρια με φυγοκέντρηση και να ενοφθαλμιστεί εκ νέου στα αυγά μετά την προσθήκη επιπλέον αντιβιοτικών.

### 4. Διαφορική διάγνωση

#### α) Προκαταρκτική διαφοροποίηση

Επειδή είναι σημαντικό να ληφθούν το ταχύτερο δυνατό μέτρα με σκοπό τον περιορισμό της εξάπλωσης του ιού της ΓΠ, κάθε εθνικό εργαστήριο αναφοράς που έχει απομονώσει ιό που προκαλεί αιμοσυγκόλληση πρέπει να είναι σε θέση να προσδιορίσει εάν πρόκειται για τους υποτύπους H5 ή H7 του ιού της γρίπης τύπου Α ή για τον ιό της ψευδοπανώλους. Τα υγρά που προκαλούν αιμοσυγκόλληση πρέπει να χρησιμοποιούνται σε δοκιμές αναστολής της αιμοσυγκόλλησης, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο IX. Η θετική αναστολή, όπως ένας τίτλος στα όρια 2-3 log<sub>2</sub> ενός θετικού μάρτυρα, με πολυκλωνικούς αντιπορούς ειδικούς για τους υποτύπους H5 ή H7 της γρίπης Α μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως προκαταρκτική ταυτοποίηση που καθιστά δυνατή την επιβολή προσωρινών μέτρων ελέγχου.

#### β) Επαληθευτική ταυτοποίηση

Επειδή οι ιοί της γρίπης εμφανίζουν 16 υποτύπους αιμοσυγκολλητίνης και 9 υποτύπους νευραμινιδάσης και καθένα από αυτούς παρουσιάζει παραλλαγές, δεν είναι εφικτό ούτε σκόπιμο από πλευράς κόστους να διατηρούν τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς αντιπορούς οι οποίοι θα επέτρεπαν πλήρη ταυτοποίηση των υποτύπων των απομονωθέντων ιών της γρίπης. Ωστόσο, κάθε εθνικό εργαστήριο αναφοράς πρέπει τουλάχιστον:

- να επιβεβαιώνει ότι το απομονωθέν στέλεχος είναι ιός της γρίπης Α, χρησιμοποιώντας δοκιμή διπλής ανοσολογικής διάχυσης για την ανίχνευση ομάδων αντιγόνων·
- να προσδιορίζει εάν το απομονωθέν στέλεχος ανήκει ή όχι στους υποτύπους H5 ή H7, διότι η θετική ταυτοποίηση απαιτεί την εφαρμογή των μέτρων καταπολέμησης της LPAI που προκαλείται από τους υποτύπους H5 και H7·
- να αποστέλλει αμέσως όλα τα απομονωθέντα στελέχη του ιού της HPAI και όλα τα απομονωθέντα στελέχη των υποτύπων H5 και H7 στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για επιβεβαίωση και πλήρη χαρακτηρισμό, εκτός εάν έχει χορηγηθεί παρέκκλιση σύμφωνα με το στοιχείο δ).

Επιπλέον, είναι ευκαίιο τα εργαστήρια με τον κατάλληλο εξοπλισμό:

- να διεξάγουν δοκιμή δείκτη ενδοφλέβιας παθογένειας σε κοτόπουλα ηλικίας έξι εβδομάδων όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο VII. Δείκτες ενδοφλέβιας παθογένειας μεγαλύτεροι του 1,2 μαρτυρούν την παρουσία ιού που απαιτεί πλήρη εφαρμογή των μέτρων καταπολέμησης HPAI.

Τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς πρέπει επίσης να προβλέψουν την απόκτηση της εμπειρογνωμοσύνης και του εξοπλισμού που επιτρέπει τον προσδιορισμό της νουκλεοτιδικής αλληλουχίας του γονιδίου της αιμοσυγκολλητίνης ώστε να διαπιστωθεί εάν υπάρχουν πολλά αμινοξέα στη θέση διάσπασης της πρόδρομης πρωτεΐνης της αιμοσυγκολλητίνης για κάθε υπότυπο H5 ή H7 της LPAI. Παρότι το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς θα προβεί κατά προτεραιότητα στον προσδιορισμό της παθογένειας, στο πλαίσιο των καθηκόντων που αναφέρονται στο παράρτημα VII σημείο 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2005/94/ΕΚ, ένας τέτοιος χαρακτηρισμός ιών σε εθνικό επίπεδο θα μειώσει κατά πολύ τον απαιτούμενο χρόνο για διάγνωση και, όταν αυτή είναι θετική, τον απαιτούμενο χρόνο για την πλήρη εφαρμογή των μέτρων καταπολέμησης της HPAI.

γ) Περαιτέρω τυποποίηση και χαρακτηρισμός των απομονωθέντων στελεχών

Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς πρέπει να λαμβάνει από τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς όλους τους ιούς που προκαλούν αιμοσυγκόλληση για περαιτέρω αντιγονικές και γενετικές μελέτες για να είναι δυνατή η καλύτερη κατανόηση της επιζωοτιολογίας της νόσου (ή των νόσων) που υπάρχουν στην Κοινότητα, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων και καθηκόντων του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς όπως ορίζονται στο παράρτημα VII της οδηγίας 2005/94/ΕΚ.

Εκτός από τις ανωτέρω αρμοδιότητες και καθήκοντα, το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς πρέπει να διεξάγει πλήρη αντιγονική τυποποίηση όλων των ιών γρίπης που παραλαμβάνει. Όσον αφορά τους υποτύπους H5 και H7, οι οποίοι δεν έχουν δείκτες ενδοφλέβιας παθογένειας μεγαλύτερους από 1,2, πρέπει επίσης να προσδιορίζεται αμέσως η νουκλεοτιδική αλληλουχία του γονιδίου της αιμοσυγκολλητίνης για να διαπιστώνεται εάν υπάρχουν πολλά βασικά αμινοξέα στη θέση διάσπασης της πρόδρομης πρωτεΐνης της αιμοσυγκολλητίνης και να ενημερώνεται το εθνικό εργαστήριο αναφοράς και η αρμόδια αρχή της χώρας προέλευσης το συντομότερο δυνατό μόλις εξαχθούν τα αποτελέσματα, ούτως ώστε να μπορούν να εφαρμόζονται πλήρως τα μέτρα καταπολέμησης της ΗΡΑΙ.

δ) Δεδομένης της μεταβαλλόμενης επιδημιολογικής κατάστασης όσον αφορά τη ΗΡΑΙ/ΛΡΑΙ, είναι δυνατόν, κατόπιν συμφωνίας με την Επιτροπή και το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, να χορηγηθεί παρέκκλιση σε εργαστήρια με πλήρεις ικανότητες ταχύος χαρακτηρισμού ενός ιού, ώστε να υποβάλλουν ένα υποσύνολο αυτών των ιών ύστερα από έλεγχο των δεδομένων και το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς να προβαίνει στην κατάλληλη επιλογή. Η παρέκκλιση αυτή πρέπει να επιτρέπεται μόνον όταν είναι δυνατή η ταχεία παραγωγή των δεδομένων από το εθνικό εργαστήριο αναφοράς και η κοινοποίησή τους στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

### Μοριακές δοκιμές και αξιολόγηση των αποτελεσμάτων

Ο σημερινός ορισμός της ΗΡΑΙ επιτρέπει τη μοριακή ταυτοποίηση παραγόντων της λοιμογόνου δύναμης και επικυρώνει τη χρήση μοριακών τεχνικών για τη διάγνωση της ΓΠ. Πρόσφατα παρατηρήθηκαν εξελίξεις στην εφαρμογή τους για την άμεση ανίχνευση και το χαρακτηρισμό του ιού της ΓΠ από κλινικά δείγματα από μολυσμένα πτηνά. Η εφαρμογή συμβατικών τεχνικών RT-PCR (ανάστροφη μεταγραφάση — αλυσιδωτή αντίδραση της πολυμεράσης) σε κλινικά δείγματα μπορεί, με σωστά καθορισμένους εκκινητές, να οδηγήσουν σε ταχεία ανίχνευση και ταυτοποίηση του υποτύπου (τουλάχιστον του H5 και του H7) καθώς και σε ένα προϊόν πολλαπλασιασμού (amplicon) της PCR που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον προσδιορισμό της νουκλεοτιδικής αλληλουχίας. Έχει αποδειχθεί ότι η εφαρμογή τους είναι σημαντική για την ταχεία ταυτοποίηση εστιών που εμφανίζονται μετά την ανίχνευση των εγκαταστάσεων που μολύνθηκαν αρχικά από τον ιό και το χαρακτηρισμό του ιού. Η RT-PCR είναι ένα στάδιο «σε πραγματικό χρόνο» που χρησιμοποιεί συστήματα εκκινητών/φθορίζοντων ανιχνευτών (rRT-PCR) και επιτρέπει διάγνωση ακόμη πιο ταχεία και ευαίσθητη, με ανίχνευση των ιών της ΓΠ και προσδιορισμό του υποτύπου H5 ή H7 στα κλινικά δείγματα.

Ένα σημαντικό πρόβλημα με τις τεχνικές RT-PCR και rRT-PCR είναι ότι έως σήμερα τα διάφορα εργαστήρια έχουν αναπτύξει διάφορα συστήματα, τα οποία, παρότι είναι απολύτως θεμιτά, δεν έχουν επικυρωθεί ή υποβληθεί σε δοκιμές με πολλά δείγματα σε διαφορετικά εργαστήρια. Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς και ορισμένα εθνικά εργαστήρια αναφοράς ασχολήθηκαν με το πρόβλημα αυτό στο πλαίσιο ενός προγράμματος που χρηματοδοτεί η Κοινότητα (EU AVIFLU) για την κατάρτιση επικυρωμένων πρωτοκόλλων για συμβατικές τεχνικές RT-PCR και rRT-PCR που μπορούν να εφαρμόσουν και άλλα εθνικά εργαστήρια αναφοράς. Αν οι παράμετροι των δοκιμών, όπως ο χρόνος κάθε κύκλου (cycling time) και ο χρόνος επίτευξης της επιθυμητής θερμοκρασίας (ramp time), είναι διαφορετικές από εκείνες που συνιστώνται στα πρωτόκολλα, πρέπει να αποδειχθεί ότι είναι κατάλληλες πριν από τη χρήση τους, σύμφωνα με το σημείο 6 του κεφαλαίου I του παρόντος διαγνωστικού εγχειριδίου.

Τα τυποποιημένα πρωτόκολλα για τις εν λόγω μοριακές δοκιμές και την αξιολόγησή τους, όπως εφαρμόζονται από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, βρίσκονται στον ακόλουθο δικτυακό τόπο:

<http://www.defra.gov.uk/corporate/vla/science/science-viral-ai-reflab.htm>

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

### Δοκιμή παθογένειας *in vivo* και αξιολόγηση των αποτελεσμάτων

Η λοιμογόνος δύναμη των ιών της γρίπης Α για τα κοτόπουλα, που απομονώθηκαν από πτηνά πρέπει να εκτιμηθεί με βάση το δείκτη ενδοφλέβιας παθογένειας (IVPI) που καθορίζεται με δοκιμή η οποία πρέπει να διενεργηθεί ως εξής:

- λαμβάνεται μολυσματικό αλλαντοϊκό υγρό που έχει απομονωθεί πρόσφατως με τίτλο  $HA > 1/16$  ( $> 2^4$  ή  $> \log_2 4$  όταν εκφράζεται αντιστροφή) από τη χαμηλότερη διαθέσιμη στάθμη διαβάσεως, κατά προτίμηση από την αρχική απομόνωση χωρίς διαλογή και διαλύεται σε αποστειρωμένο ισότονο διάλυμα γλυκερίνης σε αναλογία 1: 10.
- 0,1 ml του αραιωμένου στο διάλυμα ιού χορηγείται ενδοφλεβίως σε καθένα από τα 10 κοτόπουλα ηλικίας έξι εβδομάδων SPF (ελεύθερο από ειδικό παθογόνο) ή SAN (ορός αρνητικός αντισωμάτων).

- γ) τα πτηνά εξετάζονται κατά διαστήματα 24 ωρών επί δέκα ημέρες. Σε κάθε εξέταση κάθε πτηνό βαθμολογείται με 0 αν είναι φυσιολογικό, με 1 αν είναι άρρωστο, με 2 αν είναι σοβαρά άρρωστο, με 3 αν είναι νεκρό. Η εκτίμηση για το αν ένα πτηνό είναι άρρωστο ή σοβαρά άρρωστο αποτελεί υποκειμενική κλινική αξιολόγηση.

Κανονικά, τα «άρρωστα» πτηνά παρουσιάζουν ένα από τα ακόλουθα σημεία και τα «σοβαρά άρρωστα» περισσότερα από ένα από τα ακόλουθα σημεία: αναπνευστικές διαταραχές, κατάθλιψη, διάρροια, κυάνωση του εκτεθειμένου δέρματος ή των προγούλιων, οίδημα στο πρόσωπο ή/και στο κεφάλι, σημεία νευρικής κούρασης. Τα νεκρά πτηνά πρέπει να βαθμολογούνται με 3 σε καθεμία από τις υπόλοιπες καθημερινές παρατηρήσεις μετά τη διαπίστωση του θανάτου.

Για λόγους καλής μεταχείρισης, όταν τα πτηνά είναι πολύ άρρωστα για την πρόσληψη τροφής και νερού, πρέπει να θανατώνονται με τρόπο ανώδυνο και να βαθμολογούνται ως νεκρά κατά την επόμενη παρατήρηση εφόσον θα πεθάνουν ούτως ή άλλως εντός 24 ωρών. Η προσέγγιση αυτή θεωρείται αποδεκτή από τις αρχές πιστοποίησης.

- δ) ο δείκτης ενδοφλέβιας παθογένειας (IVPI) είναι ο μέσος βαθμός ανά πτηνό ανά παρατήρηση κατά τη διάρκεια περιόδου 10 ημερών. Ο δείκτης 3,00 σημαίνει ότι όλα τα πτηνά πέθαναν εντός 24 ωρών, και ο δείκτης 0,00 ότι κανένα πτηνό δεν παρουσίασε κανένα κλινικό σημείο κατά τη διάρκεια της περιόδου παρατήρησης των 10 ημερών.

Μια απλή μέθοδος για την καταγραφή των αποτελεσμάτων και τον υπολογισμό των δεικτών παρουσιάζεται στον ακόλουθο πίνακα:

| Κλινικά σημεία | Ημέρα μετά τον ενοφθαλμισμό |   |   |   |    |    |    |    |    |    | Συνολική βαθμολογία |
|----------------|-----------------------------|---|---|---|----|----|----|----|----|----|---------------------|
|                | 1                           | 2 | 3 | 4 | 5  | 6  | 7  | 8  | 9  | 10 |                     |
| Φυσιολογικό    | 10                          | 2 | 0 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | $12 \times 0 = 0$   |
| Άρρωστο        | 0                           | 4 | 2 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | $6 \times 1 = 6$    |
| Σοβαρά άρρωστο | 0                           | 2 | 2 | 2 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | $6 \times 2 = 12$   |
| Νεκρό          | 0                           | 2 | 6 | 8 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | $76 \times 3 = 228$ |
|                |                             |   |   |   |    |    |    |    |    |    | Σύνολο = 246        |

Σημειώσεις:

10 πτηνά που παρατηρήθηκαν επί 10 ημέρες = 100 παρατηρήσεις

Δείκτης = μέση βαθμολογία ανά πτηνό και ανά παρατήρηση =  $246/100 = 2,46$

Κάθε ιός της γρίπης Α, ανεξάρτητα από τον υπότυπο του, που έχει τιμή μεγαλύτερη από 1,2 στη δοκιμή IVPI θεωρείται ως ιός της ΗΡΑΙ.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

### Ορολογικές δοκιμές και αξιολόγηση των αποτελεσμάτων

Η μέθοδος που χρησιμοποιείται κατ' εξοχήν για να αποδειχθεί η παρουσία του ιού της γρίπης Α είναι αυτή της νουκλεοπρωτεΐνης ή των αντιγόνων της εξωκυτταρικής θεμελίας ουσίας που είναι κοινά σε όλους τους ιούς της γρίπης Α.

Αυτό μπορεί να γίνει κατά τη διεξαγωγή δοκιμών διπλής ανοσολογικής διάχυσης που χρησιμοποιούν είτε παρασκευάσματα συμπυκνωμένου ιού είτε εκχυλίσματα μολυσμένων χοριοαλλαντοϊκών μεμβρανών.

Η προτιμώμενη μέθοδος για τις ορολογικές δοκιμές για αντισώματα ιών της ΓΠ είναι η δοκιμή αιμοσυγκόλλησης (ΗΑ) και αναστολής της αιμοσυγκόλλησης (ΗΙ).

Το κεφάλαιο 2.7.12 του Εγχειριδίου Διαγνωστικών Δοκιμών και Εμβολίων για Χερσαία Ζώα του Διεθνούς Γραφείου Επιζωοτιών (ΟΙΕ) περιέχει λεπτομερείς πληροφορίες για τις εργαστηριακές τεχνικές και την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων.

Τα τυποποιημένα πρωτόκολλα για τις ορολογικές δοκιμές και την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων τους, όπως εφαρμόζονται από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, βρίσκονται στον ακόλουθο δικτυακό τόπο:

<http://www.defra.gov.uk/corporate/vla/science/science-viral-ai-reflab.htm>

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ IX

### Συστήματα παρακολούθησης σε συνδυασμό με εμβολιασμό

#### 1. Οδηγία 2005/94/ΕΚ και διαγνωστικό εγχειρίδιο

Τα τμήματα 2 και 3 του κεφαλαίου IX της οδηγίας 2005/94/ΕΚ επιτρέπουν την εφαρμογή επείγοντος και προληπτικού εμβολιασμού υπό ορισμένους όρους. Ένας από τους όρους αυτούς είναι να χρησιμοποιείται η στρατηγική DIVA (Differentiating Infected from Vaccinated Animals — διαφοροποίηση των προσβεβλημένων ζώων από τα εμβολιασμένα).

Ο εμβολιασμός πρέπει να αποσκοπεί στην πρόληψη της λοίμωξης και της επακόλουθης εξάπλωσης του ιού στα σμήνη. Υπάρχουν αδιαμφισβήτητες αποδείξεις ότι ο εμβολιασμός αυξάνει την ποσότητα του ιού που απαιτείται για τη μόλυνση των πτηνών και μειώνει την ποσότητα του ιού που απεκκρίνεται. Ωστόσο, παρόλο που τα εμβολιασμένα πτηνά δεν αναπτύσσουν πλέον κλινικά σημεία, μπορούν ακόμη να διαδώσουν τον ιό σε περίπτωση που μολυνθούν. Συνεπώς, οι υπότυποι H5 και H7 του ιού της HPAI μπορεί να κυκλοφορούν απαρατήρητοι για ορισμένο χρονικό διάστημα σε ένα σμήνος στο οποίο το επίπεδο ανοσίας είναι χαμηλότερο του ιδανικού, ακριβώς όπως οι ιοί της LPAI σε ένα μη εμβολιασμένο σμήνος. Επομένως, είναι αναγκαίο να υπάρχει ικανότητα ταυτοποίησης εμβολιασμένων σμηνών θετικών στον ιό, τα οποία μολύνθηκαν από άγριο στέλεχος, έτσι ώστε να μπορούν να εφαρμοστούν άλλα μέτρα ελέγχου, όπως η θανάτωση των ζώων.

## 2. Χρήση δεικτών για την παρακολούθηση της λοίμωξης

Σε επίπεδο σμηνών, μια απλή μέθοδος είναι η τακτική παρακολούθηση των μη εμβολιασμένων πτηνών-δεικτών σε κάθε εμβολιασμένο σμήνος, αλλά η μέθοδος αυτή παρουσιάζει ορισμένα πρακτικά προβλήματα, ιδίως όσον αφορά την ταυτοποίηση των δεικτών στα μεγάλα σμήνη. Πρέπει να εξασφαλίζεται η επαφή μεταξύ των δεικτών και των εμβολιασμένων πτηνών.

## 3. Εργαστηριακή δοκιμή DIVA για την παρακολούθηση της λοίμωξης

Εναλλακτικά ή συμπληρωματικά, μπορεί να διαπιστωθεί εάν υπήρξε έκθεση των εμβολιασμένων πτηνών σε άγρια στελέχη του ιού με την πραγματοποίηση εργαστηριακών δοκιμών DIVA. Τα τελευταία χρόνια έχουν αναπτυχθεί πολλά συστήματα δοκιμών που επιτρέπουν επίσης την ανίχνευση της μόλυνσης εμβολιασμένων πτηνών από άγρια στελέχη. Μια μέθοδος που έχει αποδειχθεί εφαρμόσιμη είναι η χρήση εμβολίου που περιέχει έναν ιό του ίδιου υποτύπου αιμοσυγκολλητίνης (H), αλλά διαφορετικό της νευραμινιδάσης (N) από το κύριο άγριο στέλεχος. Τα αντισώματα στη N του άγριου στελέχους δρουν ως φυσικοί δείκτες της λοίμωξης.

Το σύστημα αυτό χρησιμοποιήθηκε στην Ιταλία μετά την επανεμφάνιση του ιού LPAI H7N1 το 2000. Προκειμένου να συμπληρωθούν τα μέτρα άμεσης καταπολέμησης, εφαρμόστηκε η στρατηγική DIVA με τη χρήση εμβολίου που με H7N3 για την καταπολέμηση της λοίμωξης που προκαλεί ο υπότυπος H7N1. Τα εμβολιασμένα πτηνά και εκείνα που εκτέθηκαν σε άγρια στελέχη του ιού διαφοροποιήθηκαν χρησιμοποιώντας ορολογική δοκιμή για την ανίχνευση ειδικών αντισωμάτων αντι-N1. Η ίδια στρατηγική εφαρμόστηκε στην Ιταλία την περίοδο 2002–2003 για την καταπολέμηση της LPAI από τον υπότυπο H7N3, στην περίπτωση αυτή με ένα εμβόλιο H7N1 και μια ορολογική δοκιμή για την ανίχνευση των αντισωμάτων αντι-N3. Στις δύο περιπτώσεις ο εμβολιασμός, συνοδευόμενος από θανάτωση των ζώων με την εφαρμογή της εν λόγω στρατηγικής DIVA, είχε ως αποτέλεσμα την εκρίζωση του άγριου στελέχους του ιού.

Τα προβλήματα με το σύστημα παρουσιάζονται όταν εμφανίζεται ένα άγριο στέλεχος του ιού με τα ίδια αντιγόνα N με το υπάρχον άγριο στέλεχος αλλά άλλο υπότυπο H από H5 ή H7, ή όταν κυκλοφορούν ήδη στο ίδιο περιβάλλον υπότυποι με τα ίδια αντιγόνα N. Ειδικά οι πάπιες είναι γνωστό ότι είναι φορείς περισσότερων από έναν υπότυπο. Ήταν επίσης αναγκαίο να αναπτυχθεί κατάλληλη δοκιμή που θα επέτρεπε τη συνθή παρακολούθηση των σμηνών για αντισώματα αντι-νευραμινιδάσης. Στην Ιταλία αναπτύχθηκε και χρησιμοποιήθηκε μια ορολογική δοκιμή «ad hoc» βασισμένη σε έμμεση δοκιμή ανοσοφθορισμού που χρησιμοποιεί ως αντιγόνο N πρωτεΐνες που εκφράζονται με ανασυνδυασμούς του ιού του γένους baculovirus. Οι δοκιμές αυτές ενδέχεται να εφαρμοστούν ευρύτερα και ευκολότερα όταν αναπτυχθεί μια δοκιμή ELISA.

Η χρήση εμβολίων που περιέχουν μόνο HA, όπως εμβόλια με ανασυνδυασμένο φορέα, επιτρέπει τη χρήση των κλασικών δοκιμών AGID ή ELISA που βασίζονται σε νουκλεοπρωτεΐνη, μη δομική πρωτεΐνη ή πρωτεΐνες της εξωκυτταρικής θεμέλιας ουσίας για την ανίχνευση λοίμωξης σε εμβολιασμένα πτηνά.

Όσον αφορά τα εμβόλια με αδρανοποιημένους λοιμογόνους παράγοντες, έχει περιγραφεί μια δοκιμή που ανιχνεύει αντισώματα στη μη δομική πρωτεΐνη του ιού, τα οποία παράγονται μόνο κατά τη διάρκεια φυσικής μόλυνσης. Το σύστημα αυτό πρέπει να επικυρωθεί στην πράξη, αλλά έχει τον περιορισμό ότι η φυσική μόλυνση ενός σμηνών από οποιονδήποτε ιό της γρίπης, ανεξάρτητα από τον υπότυπο, προκαλεί την παραγωγή αντισωμάτων που κατευθύνονται κατά της μη δομικής πρωτεΐνης.

Η ανάπτυξη ταχέων και ευαίσθητων μεθόδων ανίχνευσης ιών, ιδιαίτερα εκείνων που μπορούν να αυτοματοποιηθούν, όπως η RT-PCR σε πραγματικό χρόνο, σημαίνει ότι οι μέθοδοι αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν για απλές γενικευμένες και τακτικές δοκιμές σε εμβολιασμένα πτηνά για την ανίχνευση της παρουσίας άγριου στελέχους. Η ανίχνευση του σχετικού παράγοντα θα περιορίζεται ωστόσο σε σύντομη περίοδο κατά την οξεία φάση της λοίμωξης και δεν θα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εξαγωγή συμπεράσματος ως προς το αν το σμήνος είχε εκτεθεί ή όχι στον ιό στο παρελθόν. Η μέθοδος αυτή είναι καταλληλότερη για τη διενέργεια δοκιμών σε εμβολιασμένα πτηνά πριν από τη μεταφορά τους για να αποκλειστεί η παρουσία ενεργού λοίμωξης.

Ο αριθμός των δειγμάτων που πρέπει να υποβληθούν σε δοκιμή με τις μεθόδους που επιλέχθηκαν πρέπει να επιτρέπει τον αποκλεισμό του επιπολασμού της λοίμωξης που προκαλεί ο ιός της ΓΠ σε ένα σμήνος άνω του 15 % με διάστημα εμπιστοσύνης 95 %.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ X

**Στρατηγική διάγνωσης της ΓΠ**

Σύμφωνα με το παράρτημα IV της οδηγίας 2005/94/EK, οι αποφάσεις για την εφαρμογή μέτρων σε συγκεκριμένες περιοχές ή εκμεταλλεύσεις επαφής και η αυστηρότητα των μέτρων αυτών μπορεί να διαφέρουν σε μεγάλο βαθμό ανάλογα με το μέγεθος του κινδύνου. Επίσης, η απαιτούμενη επιβεβαίωση της διάγνωσης εξαρτάται πιθανώς από την κατάσταση επιτόπου, από το μέγεθος και το βαθμό του κινδύνου. Οι κτηνιατρικές αρχές πρέπει να λαμβάνουν αποφάσεις με βάση διαγνωστικά στοιχεία και σταθμίζοντας, αφενός, την ταχεία καταπολέμηση και εκρίζωση της νόσου και, αφετέρου, τις πιθανές συνέπειες μιας λανθασμένης διάγνωσης. Για τις εκτιμήσεις αυτές πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πολλοί παράγοντες ταυτόχρονα, αλλά ορισμένες καταστάσεις μπορούν να προβλεφθούν.

| Κατάσταση νόσου                                                                | Ενδεχόμενο πρόβλημα                                                                         | Κριτήρια διάγνωσης                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Κανένα ειδικό σημείο, καμία επίσημη υποψία                                     | Απομονωμένη εκμετάλλευση                                                                    | Ταχεία ανίχνευση με βάση τη μέθοδο RT-PCR γονίδιο M. Διαφορική διάγνωση εφόσον απαιτείται.                                                                                                                                          |
| Πρώτη ύποπτη εστία                                                             | Απομονωμένη εκμετάλλευση                                                                    | Πλήρης διαγνωστική δοκιμή, απομόνωση και χαρακτηρισμός του ιού                                                                                                                                                                      |
| Πρώτη ύποπτη εστία                                                             | Εκμετάλλευση σε περιοχή με μεγάλο πληθυσμό πουλερικών                                       | Πλήρης διαγνωστική δοκιμή, απομόνωση και χαρακτηρισμός του ιού, αλλά επικέντρωση σε ταχείες μεθόδους ανίχνευσης και χαρακτηρισμού, ειδικά σε εκείνες που βασίζονται στην RT-PCR και τον προσδιορισμό της αλληλουχίας <sup>(1)</sup> |
| Δεύτερη και μεταγενέστερες ύποπτες εστίες                                      | Απομονωμένες εκμεταλλεύσεις, οι οποίες συνδέονται επιδημιολογικά με την πρώτη ύποπτη εστία  | Κυρίως ταχείες μέθοδοι ανίχνευσης και χαρακτηρισμού, ειδικότερα εκείνες που βασίζονται στην RT-PCR και τον προσδιορισμό της αλληλουχίας <sup>(1)</sup>                                                                              |
| Δεύτερη και μεταγενέστερες ύποπτες εστίες                                      | Εκμεταλλεύσεις σε περιοχή με μεγάλο πληθυσμό πουλερικών ή με πολλές επιδημιολογικές σχέσεις | Χρήση ταχέων μεθόδων ανίχνευσης που παρέχουν ενδείξεις το συντομότερο δυνατό για την παρουσία ιού της ΓΠ <sup>(1)</sup>                                                                                                             |
| Πολλές ύποπτες εστίες ή ταχεία εξάπλωση της νόσου περιλαμβανομένης επιτήρησης. | Χωρίς ταχεία παρέμβαση η νόσος θα εξαπλωθεί ανεξέλεγκτα                                     | Χρήση ταχέων μεθόδων ανίχνευσης που παρέχουν ενδείξεις το συντομότερο δυνατό για την παρουσία ιού της ΓΠ ή αξιολόγηση κλινικών σημείων <sup>(1)</sup>                                                                               |

<sup>(1)</sup> Για το σκοπό αυτό απαιτείται πλήρης δειγματοληψία και τα δείγματα πρέπει να αποθηκευθούν για μεταγενέστερη αξιολόγηση.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ XI

**Διάγνωση λοίμωξης από τον ιό της ΓΠ σε χοίρους και άλλα θηλαστικά****1. ΓΠ σε χοίρους**

Οι ιοί της ΓΠ μολύνουν εύκολα χοίρους και παρότι στην πλειονότητα των περιπτώσεων η αντιγραφή του ιού είναι σχετικά περιορισμένη, υπάρχει πιθανότητα οι μολυσμένοι χοίροι να μεταδώσουν τη νόσο σε πουλερικά και άλλα ευπαθή ζώα. Δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα συγκεκριμένα στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι οι μολυσμένοι χοίροι μεταδίδουν τους υποτύπους H5 και H7 του ιού της ΓΠ.

Από την πείρα που αποκτήθηκε κατά τη διάρκεια της εκδήλωσης της νόσου στις Κάτω Χώρες το 2003 φαίνεται ότι οι χοίροι που μολύνθηκαν από τον υπότυπο H7N7 δεν εμφάνισαν κλινικά σημεία που θα μπορούσαν να αποδοθούν στη μόλυνση από H7N7. Επιπλέον, δεν αναφέρθηκε καμία μόλυνση χοίρου έως σήμερα κατά την εκδήλωση της νόσου λόγω του H5N1 στην Ασία ή αλλού.

Κατά συνέπεια, τα κλινικά σημεία δεν μπορούν να αποτελέσουν το στοιχείο βάσει του οποίου καθορίζεται αν οι χοίροι μολύνθηκαν, παρότι η κλινική εμφάνιση των χοίρων λόγω της μόλυνσής τους από άλλους ιούς της γρίπης που προέρχονται από πτηνά μπορεί να παρατηρηθεί μόλις ο ιός προσαρμοστεί στον ξενιστή. Η διάγνωση της λοίμωξης από τον ιό της ΓΠ σε χοίρους είναι ουσιαστικά παρόμοια με τη διάγνωση στα πτηνά και βασίζεται σε απομόνωση του ιού, μοριακές τεχνικές και ανίχνευση ειδικών αντισωμάτων με τη χρήση δοκιμών αναστολής της αιμοσυγκόλλησης. Υπάρχουν ωστόσο ορισμένες διαφορές και καμία από τις δοκιμές δεν έχει επικυρωθεί πλήρως σε χοίρους ώστε να επιβεβαιώνει τη μόλυνση από ιούς της ΓΠ.

## 2. Δείγματα για την απομόνωση του ιού

Οι μολύνσεις χοίρων από ιούς της ΓΠ περιορίζονται συνήθως στην αναπνευστική οδό. Επομένως, τα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται από τους ιστούς της αναπνευστικής οδού και, κατά περίπτωση, στοματοφαρυγγικά ή ρινικά επιχρίσματα, κατά προτίμηση από χοίρους που εμφανίζουν σημεία της νόσου. Μπορεί να γίνει επεξεργασία αυτών των δειγμάτων και επιχρισμάτων για την απομόνωση του ιού ή τη μοριακή ανίχνευση του ιού, με τη χρήση των ιδίων τεχνικών που περιγράφονται παραπάνω για τα δείγματα από πτηνά. Ωστόσο, κατά τη χρήση των τεχνικών PCR, πρέπει να πραγματοποιούνται κατάλληλοι έλεγχοι ώστε να εξασφαλίζεται ότι ο πολλαπλασιασμός δεν αναστέλλεται από ουσίες που βρίσκονται στα δείγματα από χοίρους.

## 3. Ενοφθαλμισμός και επώαση αυγών

Για την απομόνωση των ιών της γρίπης των θηλαστικών σε γονιμοποιημένα αυγά κοτόπουλων ηλικίας 9 έως 11 ημερών, χρησιμοποιείται συνήθως η μέθοδος του ενοφθαλμισμού του αμνιακού θύλακα κάθε αυγού μέσω του αλλαντοειδούς θύλακα. Ωστόσο, κατά τις δοκιμές σε χοίρους που ήρθαν σε επαφή με ιούς της ΓΠ, ο ενοφθαλμισμός μέσω του αλλαντοειδούς θύλακα είναι πιθανώς επαρκής, όταν ο ιός είχε λίγο χρόνο για να προσαρμοστεί.

Παρομοίως, η θερμοκρασία επώασης που συνιστάται συνήθως με σκοπό την απομόνωση ιών της γρίπης των θηλαστικών τύπου Α είναι 35 °C, αλλά για ιούς σε μικρό βαθμό προσαρμοσμένους σε χοίρους η θερμοκρασία των 37 °C δεν παρεμποδίζει την απομόνωση του ιού.

## 4. Δοκιμή για ειδικά αντισώματα κατά τις δοκιμές HI

Η απομόνωση του ιού ή η μοριακή ανίχνευση είναι ίσως οι πιο ευαίσθητες τεχνικές για την ανίχνευση των μολύνσεων των χοίρων από τον ιό της ΓΠ. Εντούτοις, διαπιστώθηκαν ορολογικές αντιδράσεις σε χοίρους χωρίς να έχει απομονωθεί ή ανιχνευθεί ο ιός. Οι δοκιμές HI που χρησιμοποιούν ορούς χοίρων απαιτούν ορισμένες αλλαγές σε σχέση με τη δοκιμή που χρησιμοποιείται για τους ορούς πτηνών, η οποία αναφέρεται στο κεφάλαιο VIII.

Οι οροί χοίρων είναι γνωστοί για τη μη ειδική ανασταλτική ιδιότητά τους κατά τις δοκιμές HI και για να μη συμβεί αυτό, κάθε δείγμα ορού πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία με ένζυμο που καταστρέφει τον υποδοχέα (RDE). Πρέπει να χρησιμοποιείται η ακόλουθη μέθοδος:

- α) σε 100 μl αντιορού χοίρου προστίθενται 400 μl RDE (προκαθορισμένο διάλυμα εργασίας) και αναμειγνύονται επιμελώς·
- β) επώαση για μία ώρα σε 37 °C·
- γ) ακολουθεί επώαση για 30 λεπτά σε θερμοκρασία 56 °C·
- δ) τα δείγματα ψύχονται κατά τη διάρκεια τουλάχιστον 15 λεπτών σε 4 °C·
- ε) προστίθενται 10 μl διαλύματος 30 % (v/v) συμπυκνωμένων ερυθρών κυττάρων) ερυθρών αιμοσφαιρίων από κοτόπουλα και αναμειγνύονται ζωηρά·
- στ) επώαση έως την επόμενη μέρα το πρωί σε θερμοκρασία 4 °C. Εναλλακτικά, αν είναι αναγκαίο να χρησιμοποιηθούν τα δείγματα την ίδια ημέρα, μπορεί να γίνει επώαση σε θερμοκρασία 37 °C κατά τη διάρκεια μίας ώρας και φυγοκέντρηση σε 300 g για 5 λεπτά.

Ύστερα από την επεξεργασία αυτή, ο ορός χρησιμοποιείται σε δοκιμές HI όπως περιγράφεται στην παράγραφο [...] για τους ορούς από πτηνά, με αρχική αραίωση 1:10. Για την αξιολόγηση της εξειδίκευσης της δοκιμής HI για το στελέχος του ιού που θα χρησιμοποιηθεί, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια σειρά ορών από χοίρους οι οποίοι θα είναι γνωστό ότι είναι οροανήτικοι στη ΓΠ (βλέπε τη χρήση ενός στελέχους ιού προερχόμενου από την εστία για ορολογικούς σκοπούς, κεφάλαιο VIII). Κατά τη διάρκεια της εκδήλωσης της νόσου στις Κάτω Χώρες το 2003, ανιχνεύθηκαν έως και 2,6 % μη ειδικές αντιδράσεις κατά τη δοκιμή HI με τη χρήση ορών από χοίρους που συλλέχθηκαν ανεξάρτητα από την εκδήλωση της νόσου.

## 5. Δειγματοληψία από χοίρους

Ειδικά στις εκμεταλλεύσεις που εκτρέφουν χοίρους και πουλερικά, είτε σε κοινές εγκαταστάσεις είτε χωριστά, οι χοίροι είναι εκτεθειμένοι στον κίνδυνο μόλυνσης από τη ΓΠ, άμεσα ή έμμεσα, μέσω επαφής με πουλερικά ή προϊόντα πουλερικών. Για να αποκλειστεί η μόλυνση αυτή, πρέπει να συλλέγονται στοματοφαρυγγικά ή ρινικά επιχρίσματα και δείγματα αίματος σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στο σημείο 8.21 του κεφαλαίου IV. Τα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται από χοίρους που εμφανίζουν κλινικά σημεία της νόσου. Ωστόσο, όσο δεν εμφανίζουν κανένα κλινικό σημείο, τα δείγματα μπορούν να λαμβάνονται τυχαία από όλα τα τμήματα της εγκατάστασης. Τα επιχρίσματα πρέπει να υποβληθούν σε ταχείες μοριακές δοκιμές ή/και διαδικασίες απομόνωσης του ιού, εφόσον το εργαστήριο έχει την απαιτούμενη ικανότητα. Η RT-PCR πρέπει να έχει επικυρωθεί δεόντως και η ευαισθησία της να είναι τουλάχιστον ισοδύναμη με την απομόνωση του ιού στα αυγά για τους ιούς της γρίπης Α.

Δύο έως τέσσερις εβδομάδες μετά τη θανάτωση των μολυσμένων από τον ιό της ΓΠ πουλερικών, πρέπει να συλλεγούν τουλάχιστον 60 δείγματα αίματος από χοίρους κατά τρόπο ώστε τουλάχιστον ορισμένα δείγματα να προέρχονται από ομάδες χοίρων που έρχονται σε άμεση επαφή μεταξύ τους. Τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμή ΗΙ με τη χρήση ιού που προέρχεται από την εκδήλωση της εστίας στα πουλερικά. Τα δείγματα τόσο από την οξεία φάση όσο και από τη φάση ανάρρωσης πρέπει να υποβάλλονται στην ίδια δοκιμή. Τα θετικά δείγματα μπορούν να επιβεβαιωθούν με τη δοκιμή αδρανοποίησης του ιού ή/και την τεχνική Western blot.

Στην περίπτωση θετικού αποτελέσματος για κάποιο από τα δείγματα αυτά, πρέπει να διενεργηθεί επιδημιολογική έρευνα σε όλα τα χοιροτροφεία που βρίσκονται εντός της ζώνης προστασίας, ανεξάρτητα από το εάν είναι μεικτού τύπου ή όχι.

#### 6. Ιοί της ΓΠ σε άλλα θηλαστικά εκτός από τους χοίρους

Πρέπει να γίνει διερεύνηση σε άλλα θηλαστικά ευπαθή στη ΓΠ εκτός από τους χοίρους, περιλαμβανομένης της γάτας. Για τις δοκιμές σε γάτες, όσον αφορά ειδικά την ΗΡΑΙ H5N1, πρέπει να γίνουν οι ακόλουθες ενέργειες:

Επειδή οι μακροσκοπικές παθολογικές βλάβες που συνδέονται με την ιική αντιγραφή συγκεντρώνονται κυρίως στους πνεύμονες και στο ήπαρ, τα δείγματα για την ιολογική διερεύνηση πρέπει κατά προτίμηση να λαμβάνονται από αυτά τα όργανα των νεκρών ζώων. Όσον αφορά τα ζώα ζώα, για την ανίχνευση του ιού πρέπει να λαμβάνονται κατά προτίμηση τραχειακά/στοματοφαρυγγικά επιχρίσματα. Επιπλέον, μπορούν να ληφθούν χωριστά επιχρίσματα κοπράνων.

Τα δείγματα αίματος που θα εξεταστούν με δοκιμές ΗΙ απαιτούν θερμική επεξεργασία σε 56 °C κατά τη διάρκεια 30 λεπτών· η επεξεργασία RDE μπορεί να παραληφθεί.

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ XII

#### **Ελάχιστες απαιτήσεις ασφάλειας για τη μεταφορά των δειγμάτων**

1. Η μεταφορά δειγμάτων τα οποία είναι γνωστό ή υπάρχουν υποψίες ότι περιέχουν παθογόνους παράγοντες υπόκειται σε αυστηρές εθνικές και διεθνείς νομοθετικές ρυθμίσεις που πρέπει να τηρούνται πάντα. Οι απομονωθέντες ιοί δεν ταξινομούνται ως διαγνωστικά δείγματα, αλλά πρέπει να συσκευάζονται σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα.

Οι οδηγίες που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο αφορούν την αεροπορική μεταφορά, αλλά παρόμοια συσκευασία πρέπει να χρησιμοποιείται για την οδική ή θαλάσσια μεταφορά δειγμάτων.

#### 2. Συσκευασία διαγνωστικών δειγμάτων για μεταφορά

Τα διαγνωστικά δείγματα που μεταφέρονται δυνάμει των κανονισμών της ΙΑΤΑ (Διεθνής Ένωση Αεροπορικών Μεταφορών) επισημαίνονται με αριθμό ταυτοποίησης UN 2814, 2900 ή 3373, ανάλογα με την περίπτωση.

Ο αποστολέας, και όχι η μεταφορική εταιρεία, είναι υπεύθυνος για την αποστολή έως ότου το μεταφερόμενο αντικείμενο φτάσει στον προορισμό του.

#### 3. Αρχική συσκευασία

- α) Το (τα) δοχείο(-α) της αρχικής συσκευασίας πρέπει να είναι στεγανό(-ά), π.χ., τα βιδωτά καπάκια πρέπει να σφραγίζονται με παραφίλμ ή κολλητική ταινία ή να είναι προστατευμένα με παρόμοιο τρόπο.
- β) Πολλά δοχεία αρχικής συσκευασίας πρέπει να συσκευάζονται χωριστά ώστε να αποφεύγονται οι θραύσεις.
- γ) Όταν καθορίζεται ο όγκος των διαγνωστικών δειγμάτων που αποστέλλονται, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το περιβάλλον μέσα στο οποίο μεταφέρεται ο ιός.
- δ) Το (τα) δοχείο(-α) της αρχικής συσκευασίας δεν πρέπει να περιέχει(-ουν) περισσότερα από 500 ml ή 500 g.

Όλο το περιεχόμενο του δοχείου της αρχικής συσκευασίας είναι το διαγνωστικό δείγμα.

#### 4. Δεύτερη συσκευασία

- α) Στη δεύτερη συσκευασία πρέπει να χρησιμοποιείται επαρκές απορροφητικό υλικό για την απορρόφηση όλου του περιεχομένου όλων των δοχείων της αρχικής συσκευασίας σε περίπτωση διαρροής ή ζημίας.
- β) Η δεύτερη συσκευασία πρέπει να πληροί τις προδιαγραφές της ΙΑΤΑ για τη συσκευασία των διαγνωστικών δειγμάτων, συμπεριλαμβανομένης της δοκιμασίας πτώσης (drop test) από 1,2 μέτρα (3,9 πόδια). Οι απαιτήσεις για τη συσκευασία λοιμογόνων παραγόντων (οδηγίες συσκευασίας 602 της ΙΑΤΑ) είναι αυστηρότερες από εκείνες για τη συσκευασία διαγνωστικών δειγμάτων και μπορούν συνεπώς να εφαρμόζονται.

- γ) Η συσκευασία λοιμογόνων παραγόντων πρέπει να έχει την απαιτούμενη ειδική σήμανση στη συσκευασία («UN» σε κύκλο), π.χ.:
- «UN 4G/CLASS 6.2/99/GB/2450»
- δ) Η δεύτερη συσκευασία πρέπει να είναι υδατοστεγής. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες συσκευασίας του κατασκευαστή της συσκευασίας ή άλλων εγκεκριμένων μερών, οι οποίες περιλαμβάνονται στη δεύτερη συσκευασία.
- ε) Η μικρότερη συνολική εξωτερική διάσταση της δεύτερης συσκευασίας πρέπει να είναι τουλάχιστον 100 mm (4 ίντσες).
- στ) Η δεύτερη συσκευασία πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη για τα έγγραφα αποστολής, όπως αεροπορική φορτωτική.

## 5. Εξωτερική συσκευασία

- α) Η εξωτερική συσκευασία δεν πρέπει να περιέχει περισσότερα από 4 l ή 4 kg.
- β) Κατά περίπτωση, στο εξωτερικό της δεύτερης συσκευασίας πρέπει να τοποθετείται ξηρός ή υγρός πάγος. Όταν χρησιμοποιείται ξηρός πάγος, η συσκευασία πρέπει να επιτρέπει την απελευθέρωση του διοξειδίου του άνθρακα και να μην επιτρέπει την αύξηση της πίεσης που θα μπορούσε να προκαλέσει τη διάρρηξη της συσκευασίας. Όταν χρησιμοποιείται υγρός πάγος, η συσκευασία πρέπει να είναι υδατοστεγής.

Σε κάθε συσκευασία και στην αεροπορική φορτωτική πρέπει να αναγράφεται ακριβώς το εξής:

**«UN 3373 DIAGNOSTIC SPECIMEN  
PACKED IN COMPLIANCE WITH  
IATA PACKING INSTRUCTION 650»**

- γ) Ένας λεπτομερής κατάλογος του περιεχομένου πρέπει να τοποθετείται ανάμεσα στη δεύτερη και την εξωτερική συσκευασία.
- δ) Η εξωτερική συσκευασία πρέπει να τοποθετείται σε σφραγισμένο πλαστικό σάκο ώστε να προστατεύεται από την υγρασία.
- ε) Δεν απαιτείται δήλωση του αποστολέα για τη μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ XIII

### *Αποστολή ιών και δειγμάτων στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς*

1. Τα δείγματα που πρέπει να αποστέλλονται στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς πρέπει να τηρούν τις συστάσεις για τη μεταφορά επικίνδυνων παθογόνων παραγόντων εντός της Κοινότητας καθώς και τους ισχύοντες στο Ηνωμένο Βασίλειο κανονισμούς και νομοθετικές διατάξεις.

Οι οδηγίες που ορίζονται στο παρόν κεφάλαιο πρέπει να ακολουθούνται.

### 2. Αποστολή ιών και υλικών στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς

- α) Όλα τα υλικά πρέπει να συσκευάζονται σύμφωνα με τις οδηγίες που ορίζονται στο παρόν κεφάλαιο.
- β) Στην εξωτερική συσκευασία πρέπει να αναγράφεται το εξής:

«ANIMAL PATHOGEN — PACKAGE ONLY TO BE OPENED AT THE AVIAN VIROLOGY SECTION, VLA,  
WEYBRIDGE. IMPORTATION AUTHORISED BY LICENCE NUMBER.....\*.....ISSUED UNDER THE IMPORTA-  
TION OF ANIMAL PATHOGENS ORDER.»

- γ) Πρέπει να προστεθεί ένας από τους ακόλουθους αριθμούς αδείας:

- i) για όλους τους ιούς της ΓΠ: **«AHZ/2232/2002/5\*»**
- ii) για ιστούς και άλλα υλικά: **«AHZ/2074C/2004/3\*»**

Επειδή αυτοί οι αριθμοί αλλάζουν κατά καιρούς, τα εργαστήρια που στέλνουν δείγματα πρέπει να βεβαιώνονται ότι χρησιμοποιούν τον ισχύοντα αριθμό πριν από την αποστολή.

δ) Το πακέτο πρέπει να αποστέλλεται στην ακόλουθη διεύθυνση:

Avian Virology  
VLA Weybridge,  
New Haw, Addlestone,  
Surrey KT15 3NB  
United Kingdom

ε) Το πακέτο πρέπει να συνοδεύεται από επιστολή με όσο το δυνατόν περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τα απομονωθέντα στελέχη, όπως τα είδη και η ηλικία τους, η περιοχή/η χώρα απομόνωσης, όλα τα στοιχεία του ιστορικού.

στ) Τα πακέτα πρέπει να αποστέλλονται αεροπορικώς ή με αεροπορική μεταφορά φορτίων.

Σε περίπτωση που το πακέτο αποστέλλεται με αεροπορική μεταφορά φορτίων, ο αριθμός αεροπορικής φορτωτικής πρέπει να γνωστοποιείται στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς μέσω φαξ, τηλεφώνου ή ηλεκτρονικού μηνύματος πριν από την άφιξη των υλικών.

Τα πακέτα που αποστέλλονται με αεροπορική μεταφορά φορτίων πρέπει να φέρουν σαφώς την ακόλουθη ένδειξη:

«**CARE OF TRANSGLOBAL**», ώστε να εξασφαλίζεται ταχεία διεκπεραίωση στο αεροδρόμιο.

*Αρμόδιοι κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς:*

Ian H. Brown, διευθυντής του εργαστηρίου αναφοράς  
Τηλ. (44-1932) 35 73 39  
Φαξ (44-1932) 35 72 39  
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: i.h.brown@vla.defra.gsi.gov.uk

Ruth Manvell, προϊσταμένη του εργαστηρίου αναφοράς  
Τηλ. (44-1932) 35 77 36 ή (44-1932) 35 77 08  
Φαξ (44-1932) 35 78 56  
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: r.manvell@vla.defra.gsi.gov.uk

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ XIV

#### **Ελάχιστες απαιτήσεις ασφάλειας για διαγνωστικά εργαστήρια της ΓΠ**

1. Οι απαιτήσεις ασφάλειας στα διαγνωστικά εργαστήρια που χειρίζονται ιούς της ΓΠ πρέπει να καλύπτουν τόσο τον περιορισμό του κινδύνου εξάπλωσης των ιών ως απειλή για την υγεία των ζώων όσο και την προστασία εκείνων που εργάζονται στο εργαστήριο (και έξω από αυτό το εργαστήριο) από κάθε κίνδυνο από ζωονοσογόνους παράγοντες.

Στην Κοινότητα οι ελάχιστες απαιτήσεις ασφάλειας για τα εργαστήρια ορίζονται σε πολλές οδηγίες. Επιπλέον, οι επιχειρησιακές πτυχές περιγράφονται και ορίζονται σε λεπτομερή ευρωπαϊκά πρότυπα (ΕΝ). Για τη λειτουργία εργαστηρίων για διαγνωστικούς σκοπούς υπάρχουν πρόσθετοι κανονισμοί (ΕΝ), π.χ. για τις καλές πρακτικές των εργαστηρίων.

#### **2. Κοινοτικές οδηγίες σχετικά με τα εργαστήρια**

**Οδηγία 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου**, της 12ης Ιουνίου 1989, σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία (ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1).

**Οδηγία 90/679/ΕΟΚ του Συμβουλίου**, της 26ης Νοεμβρίου 1990, για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω της έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία (έβδομη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) (ΕΕ L 374 της 31.12.1990, σ. 1).

Σε περίπτωση διάγνωσης με βάση την αλυσιδωτή αντίδραση της πολυμεράσης (PCR) και την κλωνοποίηση των προϊόντων PCR σε πλασμίδιο βακτηρίου για τον πολλαπλασιασμό, π.χ., για τον προσδιορισμό της αλληλουχίας του DNA, εφαρμόζονται και οι ακόλουθες οδηγίες και ευρωπαϊκά πρότυπα (ΕΝ) εκτός από τις προαναφερόμενες δύο οδηγίες:

**Οδηγία 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου**, της 23ης Απριλίου 1990, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 1).

3. Εκτός από τις κοινοτικές οδηγίες, πρέπει να ληφθούν υπόψη τα ακόλουθα ευρωπαϊκά πρότυπα (ΕΝ):

**ΕΝ 12128** Βιοτεχνολογία. Εργαστήρια για έρευνα, ανάπτυξη και αναλύσεις. Επίπεδα ασφαλείας μικροβιολογικών εργαστηρίων, περιοχές κινδύνου, κατασκευαστικές και φυσικές απαιτήσεις ασφαλείας.

**EN 12738** Βιοτεχνολογία. Εργαστήρια για έρευνα, ανάπτυξη και αναλύσεις. Καθοδήγηση για τον περιορισμό ζώων εμβολιασμένων με μικροοργανισμούς σε πειράματα.

**EN 12740** Βιοτεχνολογία. Εργαστήρια για έρευνα, ανάπτυξη και αναλύσεις. Καθοδήγηση για διαχείριση, απενεργοποίηση και έλεγχο των αποβλήτων.

**EN 12741** Βιοτεχνολογία. Εργαστήρια για έρευνα, ανάπτυξη και αναλύσεις. Καθοδήγηση για τις λειτουργίες των βιοτεχνολογικών εργαστηρίων.

Για τη λειτουργία/διαχείριση ενός εργαστηρίου, ισχύουν οι ακόλουθοι όροι:

#### 4. Απαιτήσεις για εργαστήρια (επίπεδα ασφάλειας 1 έως 4)

**Οδηγία 2000/54/ΕΚ** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Σεπτεμβρίου 2000, για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία (έβδομη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) (ΕΕ L 262 της 17.10.2000, σ. 21), την οδηγία 90/219/ΕΟΚ και τα ευρωπαϊκά πρότυπα: EN 12128, EN 12740 και EN 12741.

| Μέτρα περιορισμού του κινδύνου εξάπλωσης                                                                                                                             | Επίπεδο περιορισμού   |                                    |                               |                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
|                                                                                                                                                                      | 1                     | 2                                  | 3                             | 4                              |
| Εργαστήριο (suite): απομόνωση                                                                                                                                        | όχι                   | ναι                                | ναι                           | ναι                            |
| Χώροι εργαστηρίων με διαχωριστικές πόρτες                                                                                                                            | όχι                   | ναι                                | ναι                           | ναι                            |
| Παράθυρο κατόπτρευσης ή εναλλακτική σχετική δυνατότητα για να είναι ορατοί οι εργαζόμενοι                                                                            | προαιρετικό           | προαιρετικό                        | προαιρετικό                   | ναι                            |
| Πρέπει να υπάρχουν εγκαταστάσεις για πλύσιμο των χεριών                                                                                                              | ναι                   | ναι                                | ναι                           | ναι                            |
| Πρέπει να υπάρχουν εγκαταστάσεις απολύμανσης (χέρια)                                                                                                                 | προαιρετικό           | ναι                                | ναι                           | ναι                            |
| Περιορισμένη πρόσβαση                                                                                                                                                | όχι                   | ναι                                | ναι                           | ναι                            |
| Ειδικά μέτρα για τον έλεγχο της διάδοσης αερολυμάτων                                                                                                                 | όχι                   | Ναι<br>περιορισμός στο<br>ελάχιστο | Ναι<br>πρόληψη                | Ναι<br>πρόληψη                 |
| Σήμα βιολογικού κινδύνου στην πόρτα                                                                                                                                  | όχι                   | ναι                                | ναι                           | ναι                            |
| Καταιωνιστήρες                                                                                                                                                       | όχι                   | όχι                                | προαιρετικό                   | ναι                            |
| Πλύσιμο οφθαλμών                                                                                                                                                     | ναι                   | ναι                                | ναι                           | ναι                            |
| Εργαστήριο: δυνατότητα σφράγισης για υποκαπνισμό                                                                                                                     | όχι                   | όχι                                | ναι                           | ναι                            |
| Επιφάνειες ανθεκτικές στην υγρασία, τα οξέα, τα αλκάλια, τους διαλύτες, τα απολυμαντικά, τους παράγοντες απομόλυνσης και οι οποίες να μπορούν να καθαρίζονται εύκολα | Ναι (πάγκος εργασίας) | Ναι (πάγκος εργασίας)              | Ναι (πάγκος εργασίας, δάπεδο) | Ναι (πάγκος εργασίας, δάπεδο)  |
| Είσοδος στο εργαστήριο μέσω αερόκλειδρου προθαλάμου (airlock)                                                                                                        | όχι                   | όχι                                | προαιρετικό                   | ναι                            |
| Αρνητική πίεση σε σχέση με την πίεση του άμεσου περιβάλλοντος                                                                                                        | όχι                   | όχι                                | προαιρετικό                   | ναι                            |
| Ο απαγόμενος και ο εισερχόμενος αέρας από και προς το εργαστήριο πρέπει να διέρχεται από φίλτρο HEPA                                                                 | όχι                   | όχι                                | ναι (απαγόμενος αέρας)        | ναι                            |
| Κλίβανος υγρής αποστείρωσης                                                                                                                                          | στην ίδια εγκατάσταση | στο κτίριο                         | στο εργαστήριο (en suite)     | στο εργαστήριο, διπλής εισόδου |

| Μέτρα περιορισμού του κινδύνου εξάπλωσης                               | Επίπεδο περιορισμού                 |                                     |                                                                    |                         |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|                                                                        | 1                                   | 2                                   | 3                                                                  | 4                       |
| Προστατευτικός ιματισμός                                               | Κατάλληλος προστατευτικός ιματισμός | Κατάλληλος προστατευτικός ιματισμός | Κατάλληλος προστατευτικός ιματισμός (προαιρετικό για τα υποδήματα) | Πλήρης αλλαγή ιματισμού |
| Γάντια                                                                 | όχι                                 | προαιρετικό                         | ναι                                                                | ναι                     |
| Αποτελεσματικός έλεγχος ενδιάμεσων ξενιστών (π.χ. τρωκτικά και έντομα) | προαιρετικό                         | ναι                                 | ναι                                                                | ναι                     |
| Ασφαλής αποθήκευση βιολογικού παράγοντα                                | ναι                                 | ναι                                 | ναι                                                                | ναι                     |
| Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει δικό του εξοπλισμό                    | όχι                                 | όχι                                 | Συνιστάται                                                         | ναι                     |

Υπάρχουν πρόσθετα ευρωπαϊκά πρότυπα που αφορούν τη διαχείριση και την οργάνωση εργαστηρίων.

Υπάρχουν άλλοι εθνικοί και διεθνείς κανονισμοί και συστάσεις που πρέπει να ακολουθούνται. Η ΠΟΥ έχει δημοσιεύσει το δικό της εγχειρίδιο «Βιοασφάλεια στο Εργαστήριο», 3η έκδοση στο δικτυακό τόπο της:

[http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_CDS\\_CSR\\_LYO\\_2004\\_11/en/](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/)

##### 5. Μέτρα περιορισμού του κινδύνου για την υγεία των ζώων

Οι κτηνιατρικές αρχές κάθε κράτους μέλους πρέπει να εφαρμόζουν κανόνες σχετικά με τα μέτρα περιορισμού του κινδύνου εξάπλωσης των ιών της ΓΠ ιδίως της ΗΡΑΙ, αλλά και όλων των ιών της ΓΠ των υποτύπων Η5 και Η7. Το Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών (ΟΙΕ) παρέχει ορισμένες συμβουλές στο κεφάλαιο 1.4.5 του Κώδικα υγείας χερσαίων ζώων 2005 και η ΗΡΝΑΙ θεωρείται ως παθογόνος παράγοντας που ανήκει στην ομάδα περιορισμού 4.

Ωστόσο, οι ειδικοί κανόνες για το χειρισμό των ιών της ΓΠ θα οριστούν από τις κτηνιατρικές αρχές των κρατών μελών.

Οι ελάχιστες απαιτήσεις ασφαλείας που εφαρμόζει το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, οι οποίες είναι οι εθνικοί κανόνες του Ηνωμένου Βασιλείου, βρίσκονται στον ακόλουθο δικτυακό τόπο:

<http://www.defra.gov.uk/corporate/vla/science/science-viral-ai-reflab.htm>

##### 6. Μέτρα περιορισμού του κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία

Τα εργαστήρια που χειρίζονται ιούς της ΓΠ πρέπει να έχουν επίγνωση ότι οι ιοί αυτοί είναι, τουλάχιστον δυνητικά, παθογόνοι παράγοντες για τον άνθρωπο και οι εργασίες του εργαστηρίου πρέπει να οργανώνονται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση των εργαζομένων σε αυτό καθώς και η έξοδος του ιού από το εργαστήριο.

Οι οδηγίες για το χειρισμό δειγμάτων για τα οποία υπάρχει υποψία ότι περιέχουν ιό της ΓΠ του τύπου Α υπάρχουν στο δικτυακό τόπο της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (ΠΟΥ):

[http://www.who.int/csr/disease/avian\\_influenza/guidelines/handlingspecimens/en/](http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/handlingspecimens/en/)