

BESLUIT VAN DE TOEZICHTHOUDENDE AUTORITEIT VAN DE EVA**nr. 31/94/COL****van 29 april 1994****betreffende aanvullende garanties ten aanzien van de ziekte van Aujeszky voor varkens die bestemd zijn voor ziektevrije EVA-Statens of -regio's**

DE TOEZICHTHOUDENDE AUTORITEIT VAN DE EVA,

Gelet op de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, gewijzigd bij het Protocol tot aanpassing van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, inzonderheid op artikel 17 en Protocol 1, lid 4, onder d),

Gelet op het in hoofdstuk I, punt 1, van bijlage I bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte bedoelde besluit inzake veterinaire rechtelijke vraagstukken op het gebied van het intracommunautaire handelsverkeer in runderen en varkens (Richtlijn 64/432/EEG van de Raad, hierna „Besluit runderen en varkens” te noemen), inzonderheid op artikel 10,

Gelet op de Overeenkomst tussen de EVA-Statens betreffende de oprichting van een Toezichthoudende Autoriteit en een Hof van Justitie, gewijzigd bij het Protocol tot aanpassing van de Overeenkomst tussen de EVA-Statens betreffende de oprichting van een Toezichthoudende Autoriteit en een Hof van Justitie, inzonderheid op artikel 5, lid 2, onder d), en Protocol 1, artikel 1, onder c),

Overwegende dat Finland volgens een brief van 28 december 1993 van oordeel is dat zijn grondgebied vrij is van de ziekte van Aujeszky en daarvoor aan de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA overeenkomstig artikel 10, lid 1, van het Besluit runderen en varkens de nodige bewijsstukken heeft overgelegd;

Overwegende dat het dienstig is een aantal aanvullende garanties te verlangen om de gezondheidsstatus van Finland te beschermen;

Overwegende dat de Finse autoriteiten voor het vervoer van fok- of gebruiksvarkens in dat land voorschriften toepassen die ten minste gelijkwaardig zijn aan de in dit besluit vastgestelde voorschriften;

Overwegende dat aanvullende garanties niet mogen worden geëist van EVA-Statens en EG-Lid-Statens of regio's daarvan die zelf als vrij van de ziekte van Aujeszky worden beschouwd;

Overwegende dat de in dit besluit vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het Veterinair Comité van de EVA, dat de Toezichthoudende Autoriteit bijstaat,

BESLUIT:

1. Ten aanzien van fokvarkens uit EVA-Statens of EG-Lid-Statens of regio's daarvan die bestemd zijn voor de in bijlage I vermelde EVA-Statens of -regio's, waar niet tegen de ziekte van Aujeszky mag worden gevaccineerd, moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:
 - 1.1. voor de ziekte van Aujeszky geldt in de EVA-Staat of EG-Lid-Staat van oorsprong een aangifteplicht;
 - 1.2. in de afgelopen twaalf maanden zijn in het beslag van oorsprong geen klinische, pathologische of serologische aanwijzingen voor de ziekte van Aujeszky waargenomen;
 - 1.3. indien in het beslag van oorsprong tegen de ziekte van Aujeszky is gevaccineerd, is in de laatste twaalf maanden alleen een g1-deleted vaccin gebruikt;
 - 1.4. de dieren zijn vóór het vervoer ten minste 30 dagen in een door de bevoegde autoriteiten goedgekeurde inrichting op zodanige wijze geïsoleerd dat direct of indirect contact met andere varkens uitgesloten was;
 - 1.5. de varkens zijn niet gevaccineerd;

- 1.6. de varkens hebben met negatief resultaat een Elisa-test op de aanwezigheid van g1-antistoffen ondergaan die voldoet aan de normen die in bijlage II zijn vastgesteld en waarvoor sera zijn gebruikt die ten minste 21 dagen na binnenkomst in de isolatie-inrichting zijn genomen. Alle geïsoleerde dieren hebben eveneens negatief op deze test gereageerd. Wanneer het meer dan vier maanden oude varkens betreft, is de compleet-virus-Elisa toegepast ;
- 1.7. de varkens zijn sinds hun geboorte in het beslag van oorsprong gebleven, of maken sedert ten minste drie maanden deel uit van het laatste beslag waartoe zij hebben behoord, en hebben daarvóór, sinds hun geboorte, deel uitgemaakt van beslagen met een overeenkomstige gezondheidsstatus ;
- 1.8. de varkens mogen tijdens het vervoer van de plaats van oorsprong naar het bedrijf van bestemming niet in aanraking komen met varkens die niet voldoen aan de in de punten 1.1 tot en met 1.7 vastgestelde voorwaarden.
2. Ten aanzien van gebruiksvarkens uit andere EVA-Staten of EG-Lid-Staten of regio's daarvan die bestemd zijn voor de in bijlage I vermelde EVA-Staten of -regio's waar niet tegen de ziekte van Aujeszky mag worden gevaccineerd, moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan :
 - 2.1. voor de ziekte van Aujeszky geldt in de EVA-Staat of EG-Lid-Staat van oorsprong een aangifteplicht ;
 - 2.2. in de afgelopen twaalf maanden zijn in het beslag van oorsprong geen klinische, pathologische of serologische aanwijzingen voor de ziekte van Aujeszky waargenomen ;
 - 2.3. de varkens zijn niet gevaccineerd ;
 - 2.4. indien voor het beslag van oorsprong een officieel controleprogramma geldt, in het kader waarvan jaarlijks ten minste 15 % van de fokvarkens wordt getest (doch ten minste 25 varkens), behoeft vóór het vervoer geen test plaats te vinden. De tests moeten in ten minste drie ongeveer gelijke delen worden uitgevoerd, telkens met een tussenruimte van ten minste twee maanden ; aan dergelijke beslagen mogen alleen dieren uit beslagen met een overeenkomstige of hogere gezondheidsstatus worden toegevoegd, en in een straal van twee kilometer rond het beslag van oorsprong mag in de voorbije 60 dagen geen enkel geval van klinische besmetting met de ziekte van Aujeszky zijn geconstateerd ;
 - 2.5. indien voor het beslag van oorsprong geen dergelijk controleprogramma geldt, moeten de varkens vóór het vervoer worden afgezonderd en in de laatste tien dagen vóór het vervoer worden bemonsterd overeenkomstig bijlage III en aan de hand van een test volgens het in bijlage II vastgestelde protocol worden onderzocht. Alle geteste dieren moeten de test doorstaan ;
 - 2.6. de varkens zijn sinds hun geboorte in het beslag van oorsprong gebleven of maken sedert ten minste drie maanden deel uit van het laatste beslag waartoe zij hebben behoord, en hebben daarvóór, sinds hun geboorte, deel uitgemaakt van beslagen met een overeenkomstige gezondheidsstatus ;
 - 2.7. de varkens mogen tijdens het vervoer van de plaats van oorsprong naar het bedrijf van bestemming niet in aanraking komen met varkens die niet voldoen aan de in de punten 2.1 tot en met 2.6 vastgestelde voorwaarden.
3. De in punt 2 bedoelde varkens moeten rechtstreeks naar het bedrijf van bestemming worden vervoerd en moeten daar blijven tot ze geslacht worden, tenzij de bevoegde instantie van de EVA-Staat van bestemming anders beslist. De bevoegde instantie van de EVA-Staat van bestemming kan verlangen dat de dieren rechtstreeks naar een slachthuis worden vervoerd.
4. Ten aanzien van varkens uit andere EVA-Staten of EG-Lid-Staten of regio's daarvan die bestemd zijn voor de in bijlage I genoemde EVA-Staten of -regio's, moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan :
 - 4.1. de varkens moeten rechtstreeks naar het slachthuis van bestemming worden vervoerd ;
 - 4.2. indien dergelijke varkens zijn gevaccineerd, mag alleen een g1-deleted vaccin zijn gebruikt ;

- 4.3. in het beslag van oorsprong mogen in de voorbije drie maanden geen klinische, pathologische of serologische aanwijzingen voor de ziekte van Aujeszky zijn waargenomen ;
- 4.4. de varkens moeten in de voorbije 60 dagen of sinds hun geboorte in het beslag van oorsprong zijn gebleven ;
- 4.5. in de EVA-Staat of EG-Lid-Staat van oorsprong moet voor de ziekte van Aujeszky een aangifteplicht gelden ;
- 4.6. de varkens mogen tijdens het vervoer van de plaats van oorsprong naar het slachthuis niet in aanraking komen met varkens die niet voldoen aan de in de punten 4.1 tot en met 4.5 vastgestelde voorwaarden.
5. Voor varkens uit een EVA-Staat of EG-Lid-Staat of regio daarvan, die bestemd zijn voor een in de bijlage I vermelde EVA-Staat of -regio, moet op het in model III van bijlage F bij het Besluit runderen en varkens opgenomen gezondheidscertificaat de volgende vermelding worden aangebracht :
„Varkens die voldoen aan Besluit nr. 31/94/COL van de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA van 29 april 1994 betreffende de ziekte van Aujeszky. Bij fokvarkens was de uitgevoerde test de compleet-virus-Elisa/Elisa g1-test. (Doorhalen wat niet van toepassing is).”.
6. De in de punten 1 tot en met 5 vastgestelde voorwaarden gelden niet voor varkens die in een in bijlage I vermelde EVA-Staat of -regio worden ingevoerd en die afkomstig zijn van een EVA-Staat of EG-Lid-Staat of regio daarvan die op grond van artikel 10 van het Besluit runderen en varkens dezelfde aanvullende garanties mag toepassen als die welke in dit besluit zijn vastgesteld.
7. Iedere in bijlage I vermelde EVA-Staat moet een jaarverslag over het toezicht en de stand van zaken in verband met de ziekte van Aujeszky overleggen. Het verslag moet uiterlijk 1 april van het daaropvolgende jaar bij de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA worden ingediend.
8. Dit besluit treedt in werking op 1 juli 1994.
9. Dit besluit is gericht tot de EVA-Statens.
10. Van dit besluit is de tekst in de Engelse taal authentiek.

Gedaan te Brussel, 29 april 1994.

*Voor de Toezichthoudende Autoriteit van de
EVA*

Pekka SÄILÄ

Lid van het College

BIJLAGE I**Regio's die vrij zijn van de ziekte van Aujeszky en waar niet mag worden gevaccineerd**

Finland: alle regio's

BIJLAGE II**Protocol voor „enzyme-linked immunosorbent assay (Elisa)” voor de opsporing van antilichamen tegen „Aujeszky disease virus glycoprotein 1 (ADV-g1)” in serum**

1. De in punt 2, onder d), genoemde instituten dienen de Elisa g1-tests en testkits te evalueren op basis van de in punt 2, onder a), b) en c), vastgestelde criteria. De bevoegde autoriteit in elke Lid-Staat ziet erop toe dat alleen Elisa g1-testkits die aan deze normen voldoen, worden geregistreerd. De in punt 2, onder a) en b), bedoelde toetsing moet worden uitgevoerd voordat de test wordt goedgekeurd, en de in punt 2, onder c), genoemde toetsing moet nadien voor elke batch worden uitgevoerd.
2. Standaardisering, gevoeligheid en specificiteit van de test
 - a) De gevoeligheid van de test moet zodanig zijn dat met de onderstaande communautaire referentiesera⁽¹⁾ een positief resultaat wordt verkregen :
 - Communautair referentieserum ADV1 in een verdunning 1 : 8,
 - Communautair referentieserum ADV-g1 A,
 - Communautair referentieserum ADV-g1 B,
 - Communautair referentieserum ADV-g1 C,
 - Communautair referentieserum ADV-g1 D,
 - Communautair referentieserum ADV-g1 E,
 - Communautair referentieserum ADV-g1 F,
 - b) De specificiteit van de test moet zodanig zijn dat met de onderstaande communautaire referentiesera⁽¹⁾ een negatief resultaat wordt verkregen :
 - Communautair referentieserum ADV-g1 G,
 - Communautair referentieserum ADV-g1 H,
 - Communautair referentieserum ADV-g1 J,
 - Communautair referentieserum ADV-g1 K,
 - Communautair referentieserum ADV-g1 L,
 - Communautair referentieserum ADV-g1 M,
 - Communautair referentieserum ADV-g1 N,
 - Communautair referentieserum ADV-g1 O,
 - Communautair referentieserum ADV-g1 P,
 - Communautair referentieserum ADV-g1 Q.
 - c) Bij de controle van de gehele batch moet met het communautaire referentieserum ADV1 een positief resultaat worden verkregen bij een verdunning 1 : 8 en met het communautaire referentieserum ADV-g1 K een negatief resultaat.
 - d) De hieronder genoemde instituten zijn bovendien verantwoordelijk voor de controle op de kwaliteit van de Elisa-methode in elke Lid-Staat, en met name voor de produktie en standaardisering van de nationale referentiesera aan de hand van de communautaire referentiesera :
 - 1) Bundesanstalt für Viruseuchenbekämpfung bei Haustieren, Wien, Oostenrijk
 - 2) Eläinlääkintä ja elintarvikelaitos, Helsinki/Anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors, Finland
 - 3) Veterinærinstituttet, Oslo, Noorwegen
 - 4) Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala, Zweden.
 - e) De communautaire referentiesera worden geleverd door de in punt 2, onder d), hierboven genoemde laboratoria.

⁽¹⁾ Zoals vastgesteld in het „Report of Sub-Committee of Scientific Veterinary Committee on Aujeszky's disease”, doc. nr. VI/2556/92-EN (PVET/EN/1374), dat bij de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA kan worden aangevraagd.

BIJLAGE III

Aantal dieren	Aantal dieren waarbij een monster moet worden genomen
< 25	alle dieren
25-100	25
> 100	30