

Ocena zgodności przy podejmowaniu decyzji na podstawie wyników badania laboratoryjnego



Szkolenie PIB T15 – „Diagnostyka epidemiologiczna z elementami epidemiologii ogólnej i wakcynologii”

Zbigniew Osiński

PIWet-PIB Puławy, dnia 15-16.09.2026

Sytuacja epizootyczna rok temu w Europie



ADIS Weekly outbreaks: 03/09/2026 - 09/09/2026

Indicative data: for information purposes only. The European Commission does not assume any liability resulting from its content.

Legend info: disease short name (total number of outbreaks)

- ASFDP (37)
- ASF.WB (40)
- B.ABORT (1)
- BT (5)
- CAPRIPOX (30)
- FMD (3)
- HPAI(NON-P).WB (5)
- HPAI(P) (2)
- IBR-IPV (2)
- IHN (1)
- MTBC (5)
- ND (2)
- ND.NON-P (2)
- PPR (1)
- RABIES (4)
- TROP (3)
- WNF (90)

	Nazwa skrótu PL
ANTHRAX	Wąglik
ASF.DP	ASF u świń
ASF.WB	ASF u dzików
B.SUIS	Brucelloza u świń
BT	Wirus choroby niebieskiego języka
CAPRIPOX	Wirus ospy owiec i kóz
FMD	Wirus pryszczycy
HPAI(NON-P).WB	Wirus wysoce zjadliwej grypy ptaków u dzikich ptaków
HPAI(P)	Wirus wysoce zjadliwej grypy ptaków u drobiu
LSD	Wirus guzowatej choroby skóry
ND.NON-P	Wirus "Choroby Newcastle" - rzekomy pomór drobiu
PPR	Wirus pomoru małych przeżuwaczy (księgususz rzekomy)
RABIES	Wirus wścieklizny
SHB	Mały chrząszcz ulowy – szkodnik pasiek pszczelich
WNF	Gorączka Zachodniego Nilu



2026 - SANTE G2

Last update: 12/09/2026 00:01

DG SANTE

Sytuacja epizootyczna w ubiegłym tygodniu w Europie

	Nazwa skrótu PL
ANTHRAX	Wąglik
ASF.DP	ASF u świń
ASF.WB	ASF u dzików
B.SUIS	Brucelloza u świń
BT	Wirus choroby niebieskiego języka
CAPRIPOX	Wirus ospy owiec i kóz
FMD	Wirus pryszczycy
HPAI(NON-P).WB	Wirus wysoce zjadliwej grypy ptaków u dzikich ptaków
HPAI(P)	Wirus wysoce zjadliwej grypy ptaków u drobiu
LSD	Wirus guzowatej choroby skóry
ND.NON-P	Wirus "Choroby Newcastle" - rzekomy pomór drobiu
PPR	Wirus pomoru małych przeżuwaczy (ksiegosusz rzekomy)
RABIES	Wirus wścieklizny
SHB	Mały chrząszcz ulowy – szkodnik pasiek pszczelich
WNF	Gorączka Zachodniego Nilu

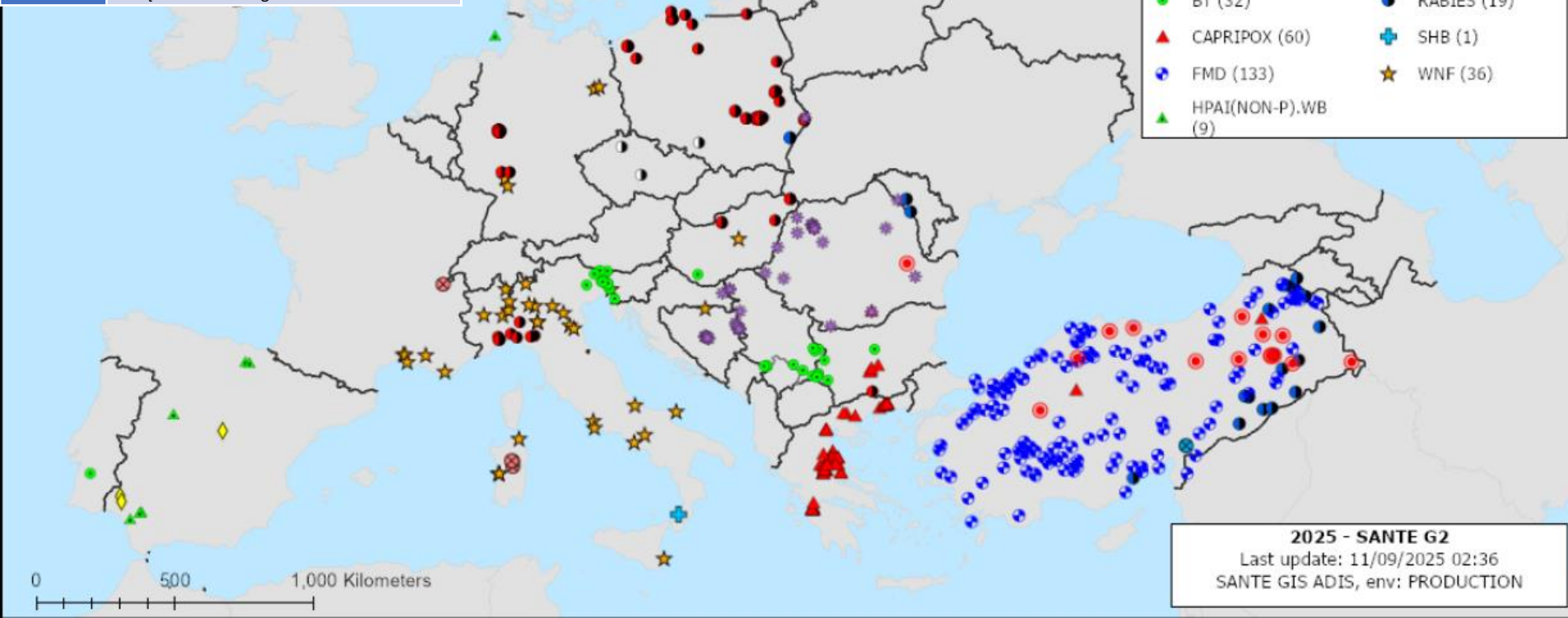


ADIS weekly outbreaks: 04/09/2025 - 10/09/2025

Indicative data: for information purposes only. The European Commission does not assume any liability resulting from its content.

Legend info: disease short name (total number of outbreaks)

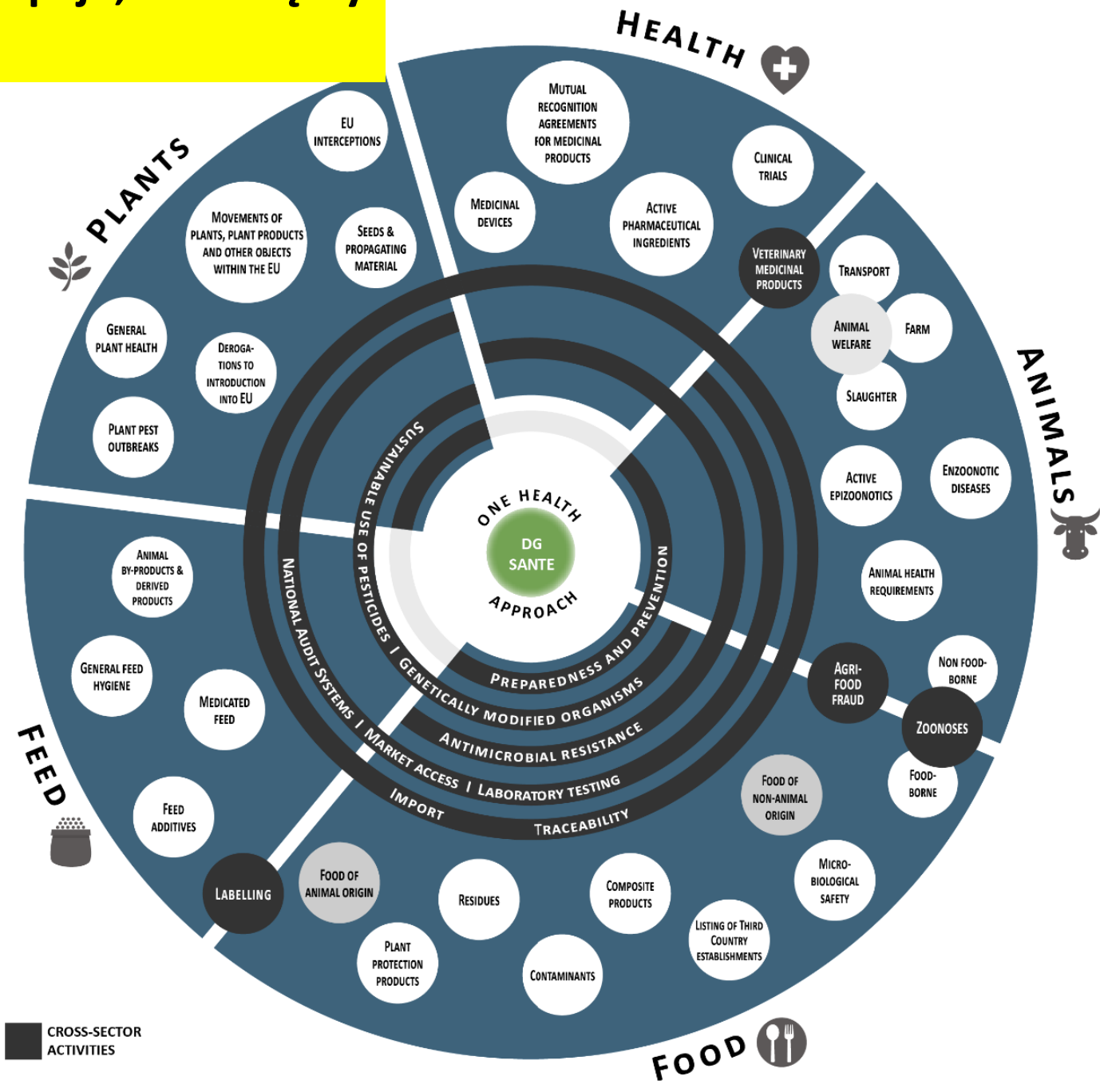
- ANTHRAX (15)
- ASF.DP (40)
- ASF.WB (146)
- B.SUIS (5)
- BT (32)
- ▲ CAPRIPOX (60)
- FMD (133)
- HPAI(NON-P).WB (9)
- ◆ HPAI(P) (4)
- ⊗ LSD (4)
- ND.NON-P (3)
- PPR (1)
- RABIES (19)
- ⊕ SHB (1)
- ★ WNF (36)



2025 - SANTE G2

Last update: 11/09/2025 02:36
SANTE GIS ADIS, env: PRODUCTION

One Health – koncepcja, która łączy inne dziedziny





Codes and Manuals

Our Terrestrial and Aquatic Animal Health Codes provide standards for the improvement of animal health and welfare and veterinary public health worldwide, including through standards for safe international trade in terrestrial and aquatic animals and their products. The Manuals provide a standardised approach to the diagnosis of the diseases listed in each Code.

To consult previous versions, visit the following links:

Previous editions

SECTION: 5. TRADE MEASURES, IMPORT/EXPORT PROCEDURES AND VETERINARY CERTIFICATION

Chapter: 5.1. General obligations related to certification

Chapter: 5.2. Certification procedures

Chapter: 5.3. WOAHP procedures relevant to the Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures of the World Trade Organization

Chapter: 5.4. Measures and procedures applicable to the exportation of commodities ★

Chapter: 5.5. Measures and procedures applicable to the transit of commodities ★

Chapter: 5.6. Measures and procedures applicable to the importation of commodities ★

Chapter: 5.7. Border inspection posts and quarantine centres ★

Chapter: 5.8. International transfer and laboratory containment of animal pathogenic agents

Chapter: 5.9. Quarantine measures applicable to non-human primates

Chapter: 5.10. Model veterinary certificates for international trade in live animals, hatching eggs and products of animal origin

Chapter: 5.11. Model veterinary certificate for international movement of dogs, cats and ferrets originating from countries considered infected with rabies

Chapter: 5.12. Model passport for international movement of competition horses

Chapter: 5.13. Model veterinary certificate for international trade in laboratory animals

Latest edition

Recommended Manual

WOAH International Standards



Terrestrial Code



Terrestrial Manual

Terrestrial Animal Health Code

Area/Section*

SECTION: 5. TRADE MEASURES, IMPORT/EXPORT PROCEDURES AND VETERIN...

★ This chapter has been modified in the last edition of this standard

Close

B. DIAGNOSTIC TECHNIQUES

Table 1. Test methods available for the diagnosis of FMD and their purpose

Method	Purpose					
	Population freedom from infection	Individual animal freedom from movement	Contribute to eradication policies	Confirmation of clinical cases	Prevalence of infection – surveillance	Immune status in individual animals or populations post-vaccination
Detection and identification of the agent^(a)						
Virus isolation	–	+	+++	+++	–	–
Antigen detection ELISA	–	–	+++	+++	–	–
CFT	–	–	+	+	–	–
LFD	–	–	+++	+++	–	–
Real-time RT-PCR	+	+	+++	+++	+	–
RT-PCR	+	+	+++	+++	+	–
Detection of immune response						
NSP Ab ELISA	+++	++	+++	+++	+++	–
SP Ab ELISA ^(b)	++	++	+++	+++	++	+++
VNT ^(b)	++	++	+++	+++	++	+++
AGID ^(b)	+	+	+	+	+	–

Key: +++ = recommended for this purpose; ++ recommended but has limitations;

+ = suitable in very limited circumstances; – = not appropriate for this purpose.

ELISA = enzyme linked immunosorbent assay; CFT = complement fixation test; LFD: lateral flow device; RT-PCR = reverse-transcriptase polymerase chain reaction; AGID = Agar gel immunodiffusion; NSP Ab ELISA = ELISA for antibodies against nonstructural proteins; SP Ab ELISA = ELISA for antibodies against structural proteins; VNT = Virus neutralisation test.

^(a)It is essential to confirm the presence of FMDV following virus isolation by an antigen or nucleic acid detection test.

^(b)The tests do not distinguish infected from vaccinated animals.

CHAPTER 3.1.8.

FOOT AND MOUTH DISEASE (INFECTION WITH FOOT AND MOUTH DISEASE VIRUS)

SUMMARY

Foot and mouth disease (FMD) is a highly contagious viral disease of mammals and has a great potential for causing severe economic loss in susceptible domestic animals. There are seven serotypes of FMD virus (FMDV), namely, O, A, C, SAT 1, SAT 2, SAT 3 and Asia 1. Infection with one serotype does not confer immunity against another. FMD cannot be differentiated clinically from other vesicular diseases, such as swine vesicular disease, vesicular stomatitis, vesicular exanthema and Seneca Valley virus infection. Laboratory diagnosis of any suspected FMD case is therefore a matter of urgency.

Typical cases of FMD are characterised by a vesicular condition of the feet, buccal mucosa and, in females, the mammary glands. Clinical signs can vary from mild to severe, and fatalities may occur, especially in young animals. In some species the infection may be subclinical, e.g. African buffalo (*Syntherisma caffer*). The preferred tissue for diagnosis is epithelium from unruptured or freshly ruptured vesicles or vesicular fluid. Where collecting this is not possible, blood and/or oesophago-pharyngeal fluid samples taken by probing, sputum in ruminants or throat swabs from pigs provide an alternative source of virus. Myocardial tissue or blood can be submitted from fatal cases, but vesicles are again preferable if present.

It is vital that samples from suspected cases be transported under secure conditions and according to international regulations. They should only be dispatched to authorised laboratories.

Laboratory diagnosis of FMD is by virus isolation or by the demonstration of FMD viral antigen or nucleic acid in samples of tissue or fluid. Detection of virus-specific antibody can also be used for diagnosis, and antibodies to viral nonstructural proteins (NSPs) can be used as indicators of infection, irrespective of vaccination status. Confirmation of a case of FMD should take account of all relevant clinical, epidemiological and laboratory findings.

Detection and identification of the agent: The presence of FMD virus is confirmed by demonstration of specific antigen or nucleic acid, with or without prior amplification of the virus in cell culture (virus isolation). Due to the highly contagious nature and economic importance of FMD, the laboratory diagnosis and serotype identification of the virus should be done in a laboratory with an appropriate level of bio-containment, determined by risk analysis in accordance with Chapter 3.1.4 Biosecurity and bio-safety: Standards for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities.

Enzyme-linked immunosorbent assays (ELISA) can be used to detect FMD viral antigens and for serotyping. Lateral flow devices (LFD) are also becoming more readily available and can also be used to detect FMD viral antigens. The ELISA has replaced complement fixation (CF) in most laboratories as it is more specific and sensitive and it is not affected by pre- or anti-complement factors. If the sample is inadequate or the diagnosis remains uncertain, sample materials can be tested by reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR) or virus isolation using susceptible cell to amplify any nucleic acid or live virus that may be present. The culture should preferably be of primary bovine (a) calf thymic, but pig, lamb or calf kidney cells, or cell lines of comparable sensitivity may be used. Once a cytopathic effect (CPE) is complete in the culture, harvested fluids can be tested for FMDV using ELISA, CF or RT-PCR.

Serological tests: The demonstration of specific antibodies to structural proteins in non-vaccinated animals is indicative of prior infection with FMDV. This is particularly useful in mild cases or where epithelial tissue cannot be collected. Tests for antibodies to some NSPs of FMDV are useful in

Tranzyt towarów a zdrowie zwierząt

Rozdział 5.5. Kodeksu zdrowia zwierząt lądowych
Materiał szkoleniowy dla Inspektorów Weterynaryjnych



Cel i zakres rozdziału 5.5

02

Zasady obejmują towar przeznaczony do innego państwa, który zatrzymuje się lub przejeżdża przez państwo tranzytu. Zakres zaczyna się w punkcie wjazdu i kończy w punkcie wyjazdu.

Tranzyt zachowuje swój charakter, gdy:

- czas nie przekracza okresu potrzebnego na transport i logistykę
- towar oraz warunki wskazane w świadectwie pozostają bez zmian
- operacja kończy się wywozem z państwa tranzytu

Cel sanitarny

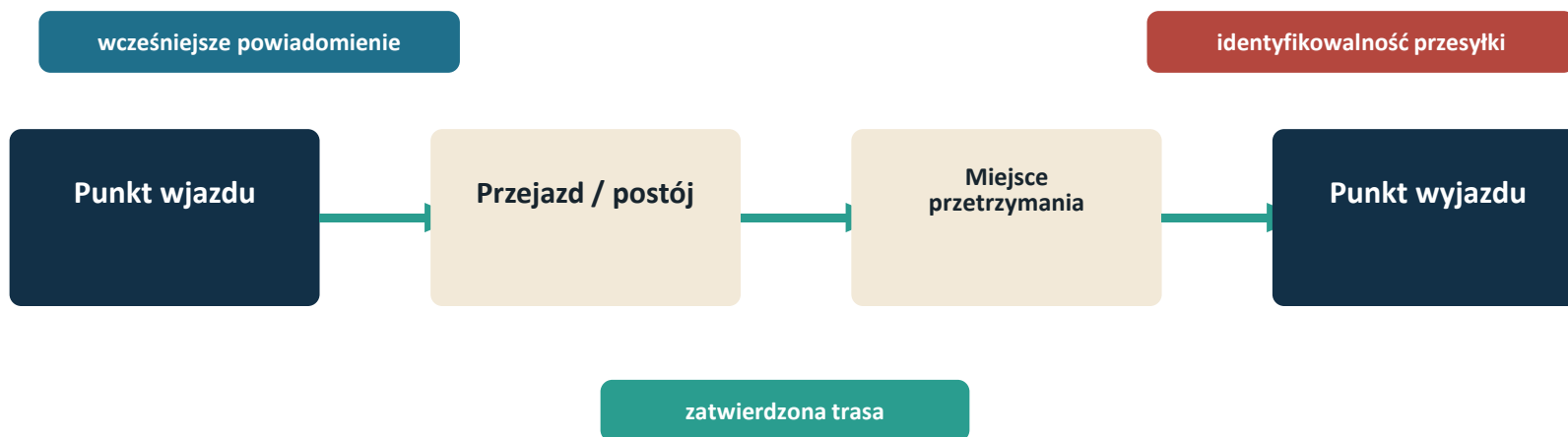
Ograniczyć szerzenie czynników chorobotwórczych przez handel międzynarodowy.

Cel handlowy

Nie tworzyć nieuzasadnionych ograniczeń w handlu.

Zmiana warunków może oznaczać, że operację należy traktować jako import, a następnie eksport.

Tranzyt jako kontrolowany korytarz



Dane wymagane przez państwo tranzytu mogą obejmować: rodzaj towaru, gatunek, ilość, środki transportu, termin wjazdu i wyjazdu, przejścia graniczne, trasę oraz miejsca postoju.

Podział odpowiedzialności

WŁADZA WETERYNARYJNA I INNE WŁAŚCIWE ORGANY

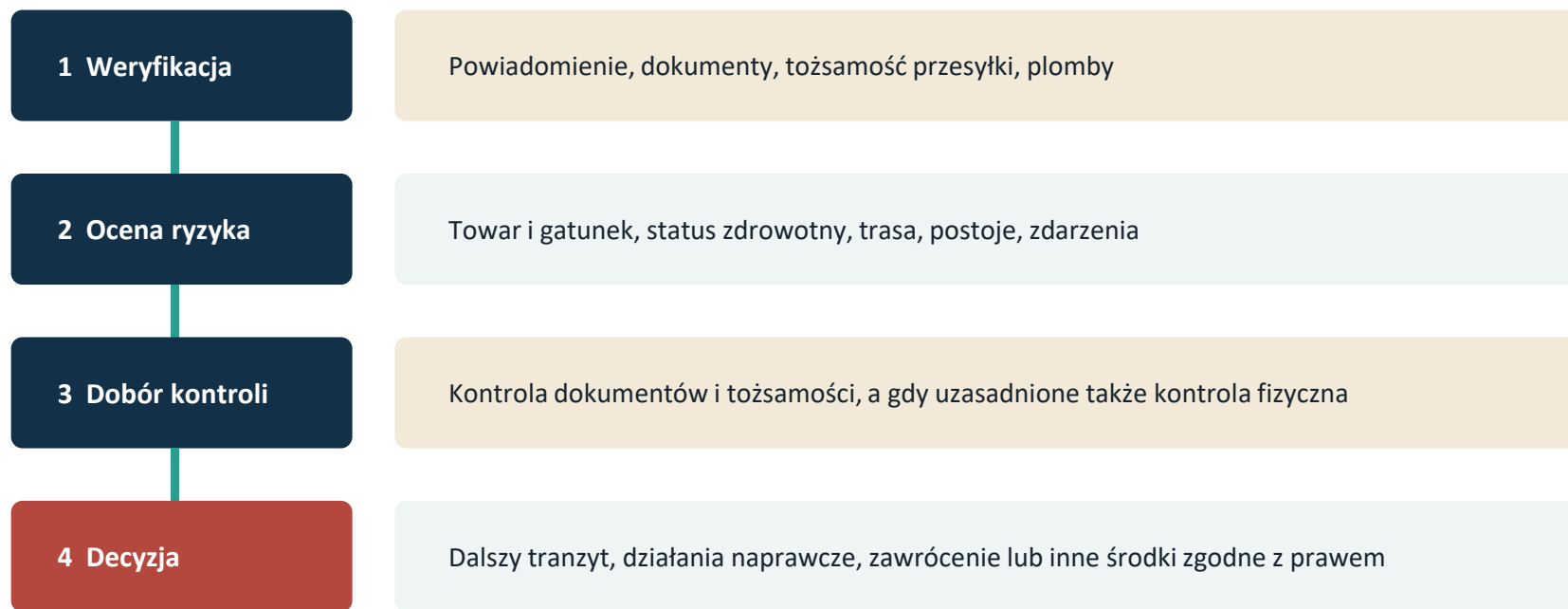
- publikują wymagania i procedury tranzytowe
- wskazują właściwe punkty kontroli granicznej
- stosują kontrole proporcjonalne do ryzyka
- koordynują działania z innymi organami
- reagują na niezgodność lub zdarzenie awaryjne

OPERATOR ODPOWIEDZIALNY ZA TRANZYT

- przekazuje kompletne dane z wyprzedzeniem
- utrzymuje integralność przesyłki i plomb
- przestrzega trasy, czasu oraz warunków postoju
- zapewnia dokumenty i dostęp do kontroli
- niezwłocznie zgłasza odchylenia i zdarzenia

Wspólny warunek skuteczności: wymiana informacji przed wjazdem i w czasie tranzytu.

Kontrola oparta na ryzyku



Postój, przeładunek i naruszenie integralności

Każdy postój zwiększa liczbę możliwych dróg ekspozycji. Inspektor ocenia, czy operacja nadal odpowiada warunkom tranzytu.

OTWARCIE / PRZEŁADUNEK

- kontakt z otoczeniem, pomieszanie partii

ŻYWE ZWIERZĘTA

- dobrostan, kontakt z innymi zwierzętami, odchody

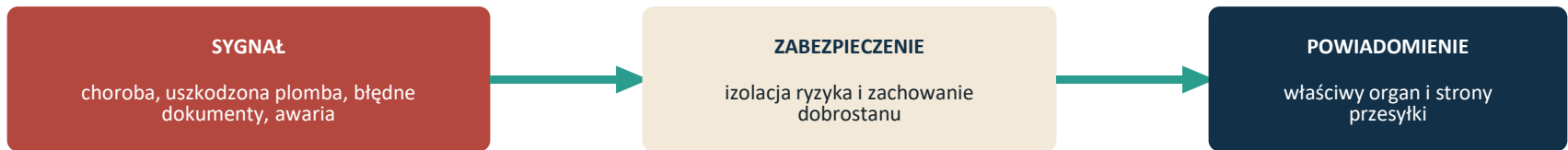
PRODUKTY I MATERIAŁ BIOLOGICZNY

- temperatura, opakowanie, plomby, zanieczyszczenie

NIEPLANOWANY POSTÓJ

- miejsce, czas, zabezpieczenie i zgłoszenie

Niezgodność lub sytuacja awaryjna



Decyzja powinna wynikać z oceny ryzyka i obowiązujących przepisów

Możliwe działania obejmują korektę warunków, skierowanie do właściwego miejsca, kontynuację pod nadzorem, zawrócenie albo bezpieczne unieszkodliwienie. Trzeba utrwalić ustalenia i komunikację.

Lista kontrolna inspektora



Czy operacja spełnia definicję tranzytu?



Czy tożsamość towaru i plomby są zgodne?



Czy powiadomienie i dokumenty są kompletne?



Czy warunki transportu ograniczają ryzyko sanitarne?



Czy trasa, terminy i miejsca postoju są dozwolone?



Czy odchylenie wymaga ponownej kwalifikacji operacji?

WOAH wyznacza standard międzynarodowy. Inspektor stosuje równolegle właściwe przepisy UE, krajowe instrukcje i zasady dobrostanu.

Food Safety

Home | Food Safety | Animals | Plants | Horizontal topics |

Home > Horizontal topics > Committees > PAFF committees

PAFF committees

PAGE CONTENTS

What they do

Standing Committee on Plants,
Animals, Food and Feed

Calendar of Committee
meetings

Sections of the PAFF committee

KE – kolejne źródło wiedzy

What they do

Standing Committees deliver opinions that inform the Commission's work on measures that it is planning. Such measures relate to the implementation of legislation that is already adopted.

The Commission consults the relevant committee depending on the policy area: food & feed safety, animal health & welfare and plant health. Committee members are national experts who represent EU governments and public authorities.

Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed

The Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed (**PAFF Committee**) plays a key role in ensuring that Union measures on food and feed safety, animal health & welfare as well as plant health are practical | and effective. It delivers opinions on draft measures that the Commission intends to adopt. [For more information you should visit the Comitology Register.](#)

The PAFF Committee is composed by representatives of all EU countries and presided by a European Commission representative.

The PAFF Committee's mandate covers the entire food supply chain - from animal health issues on the farm to the product on the consumer's table - helping the EU deal effectively with health risks at every stage of the production chain.

Calendar of Committee meetings

- [Committee meetings 2025](#) [provisional, regularly updated]
- [Committee meetings 2024](#)

Sections of the PAFF committee

The Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed is divided into 14 different sections. By clicking on the Committee name you will be redirected to a page where you can find agendas and short reports of the different sections:

- [Animal Health and Welfare](#)
Comitology register code: C20402
- [Animal Nutrition](#)
Comitology register code: C20403
- [Biological Safety of the Food Chain](#)
Comitology register code: C20404
- [Controls and Import Conditions](#)
Comitology register code: C20405
- [Forest Reproductive Material](#)
Comitology register code: C20414

Animal Health and Welfare

Agendas and Summary Reports - Comitology register code: [C20402](#)

PAGE CONTENTS

Meetings 2025

Meetings 2024

Meetings 2023

Meetings 2022

Meetings 2021

Meetings 2020

Meetings 2019

Meetings 2018

Meetings 2017

Meetings 2016

Meetings 2015

Meetings 2014

Meetings 2025

17-18 September

- [Agenda](#)

7 July

- [Agenda](#)
- [Presentations](#)

2 July

- [Agenda](#)
- [Presentations](#)

17 June

- [Agenda](#)
- [Presentations](#)

21 May

- [Agenda](#)
- [Summary report](#)
- [Presentations](#)

28-29 April

- [Agenda](#)
- [Summary report](#)
- [Presentations](#)

24 April - WebEx videoconference meeting

- [Agenda](#)
- [Summary Report](#)
- [Presentations](#)

11 April - WebEx videoconference meeting

- [Agenda](#)
- [Summary Report](#)
- [Presentations](#)

2 April - WebEx videoconference meeting

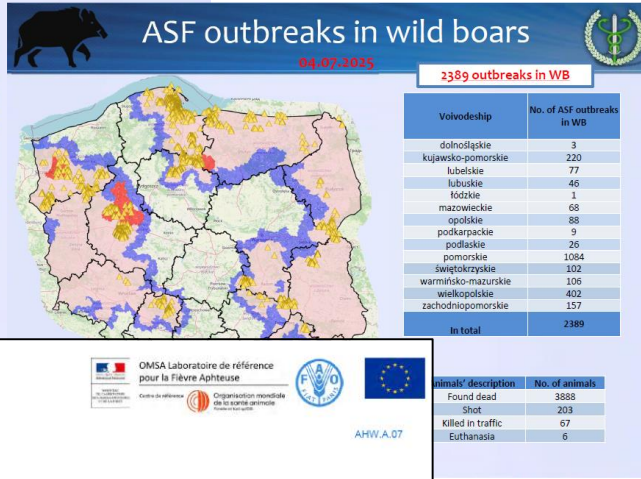
- [Agenda](#)

KE – kolejne źródło wiedzy

African swine fever in Poland – update



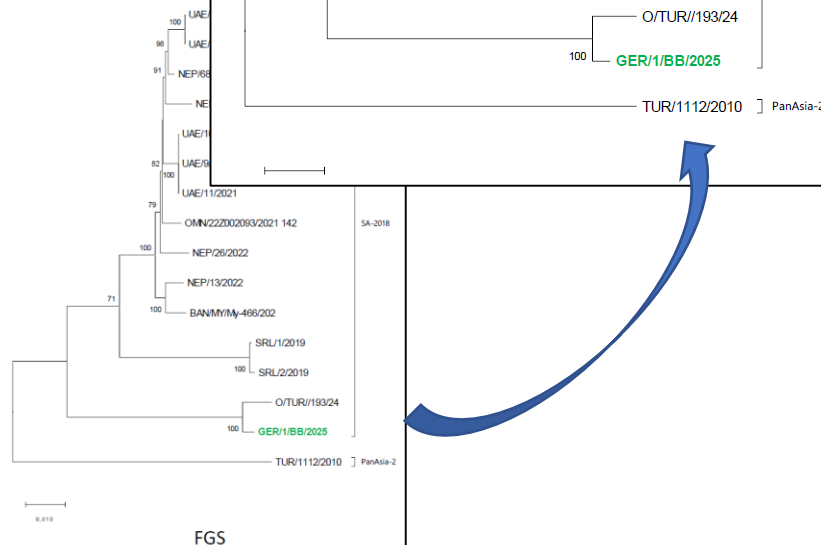
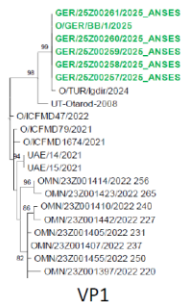
SCPAFF 7 July 2025



FMD OUTBREAKS IN EU IN 2025: THE USE OF SEQUENCING (SANGER AND FULL GENOME)

Phylogenetic tree of German case

- Very small number of full genomes are available for O/ME-SA/SA-2018
- As for VP1, proximity with a strain that circulated in Türkiye in 2024
- More FGS are required to have a global picture



PAGE CONTENTS

Meetings 2025

Meetings 2024

Meetings 2023

Meetings 2025

Presentations 7 July

- [ASF - Czechia](#)
- [ASF - Estonia](#)
- [ASF - Germany](#)
- [ASF - Greece](#)
- [ASF - Italy](#)
- [ASF - Latvia](#)
- [ASF - Poland](#)
- [Brucella Ovis in MSs - EC](#)
- [FMD - Outbreaks in the EU in 2025](#)
- [LSD - France](#)
- [LSD - Italy](#)
- [PPR - Romania](#)
- [SPGP - Bulgaria](#)
- [SPGP - Greece](#)
- [SPGP - Romania](#)

Presentations 2 July

- [LSD - EUVET report](#)
- [LSD - France](#)
- [LSD - Italy](#)
- [LSD - Overall situation - EC](#)

Presentations 17 June

- [ASF - Croatia](#)
- [ASF - Germany](#)
- [ASF - Greece](#)
- [ASF - Italy](#)
- [ASF - Poland](#)
- [Aujeszky disease - France](#)
- [Brucella outbreaks - Italy](#)
- [Disease free status - Sweden](#)
- [Evaluation of AHL - EC](#)
- [FMD - Hungary](#)
- [FMD - Slovakia](#)
- [HPAI - Latvia](#)
- [HPAI - Lithuania](#)
- [Newcastle disease - Malta](#)

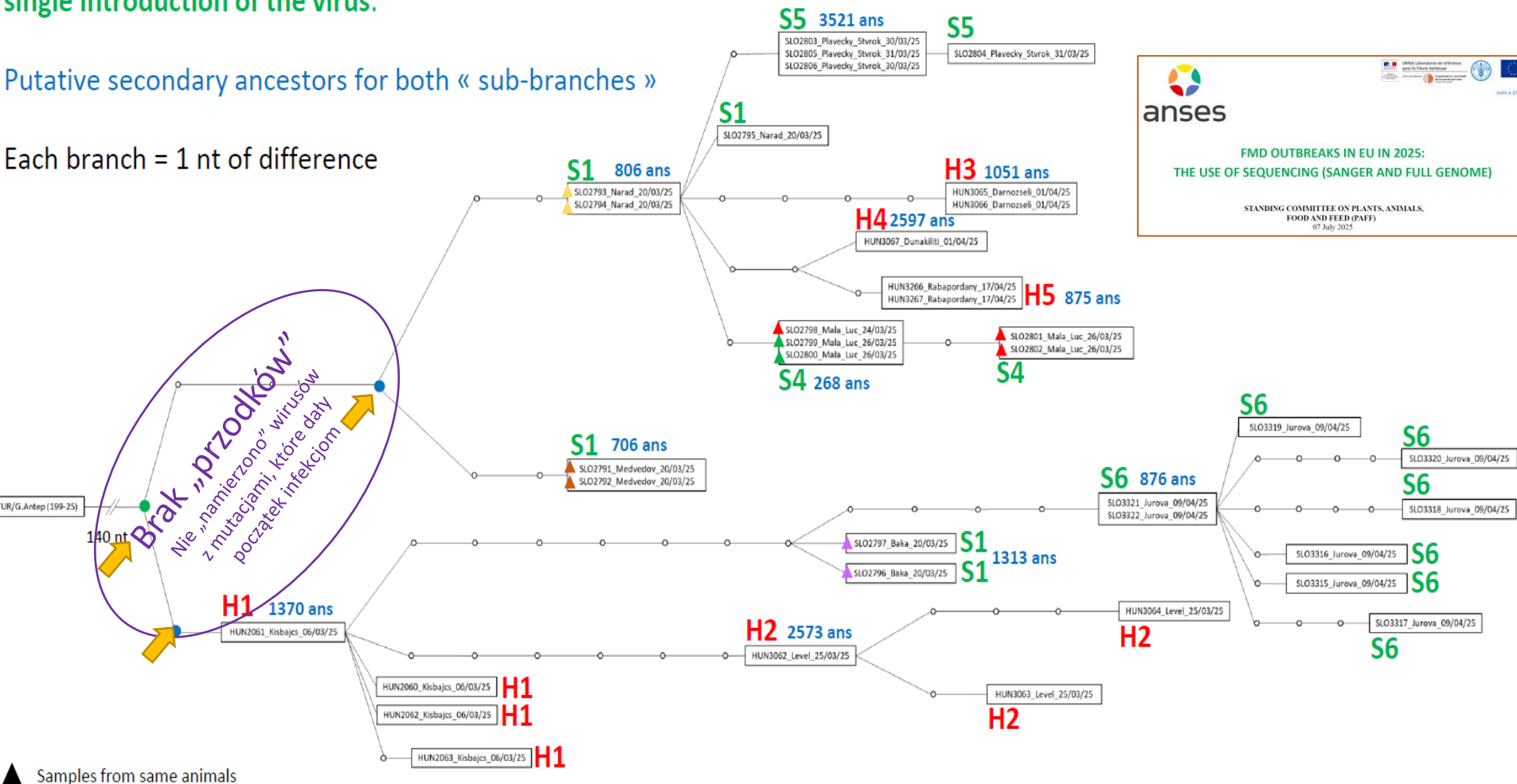
KE – źródło wiedzy / przykład / Powiązanie ognisk pryszczycy na Węgrzech i w Słowacji

TCS tree (statistical parsimony analysis) – update 07/07/2025

Presence of a single putative common ancestor for all the sequences recovered from infected animals provides evidence for a single introduction of the virus.

Putative secondary ancestors for both « sub-branches »

Each branch = 1 nt of difference



Comparison based on 8180 nt



FOOT AND MOUTH DISEASE in Slovakia - state of play

24th March 2025, PaFF Committee

Martin Chudý, DVM., CVO

State Veterinary and Food Administration of the Slovak Republic

Objawy obejmują: gorączkę, pęcherze i owrzodzenia w jamie ustnej (język, dziąsła, warga) i wokół racic oraz w szparze międzyraccicznej, nadmierne ślinienie (pieniste), utratę apetytu, kulawiznę, zmniejszone mleczności, w ciężkich przypadkach może dojść do poronień, a nawet śmierci, szczególnie u młodych zwierząt. **I jak się okazało owrzodzenie strzyków.**

20/03/2025

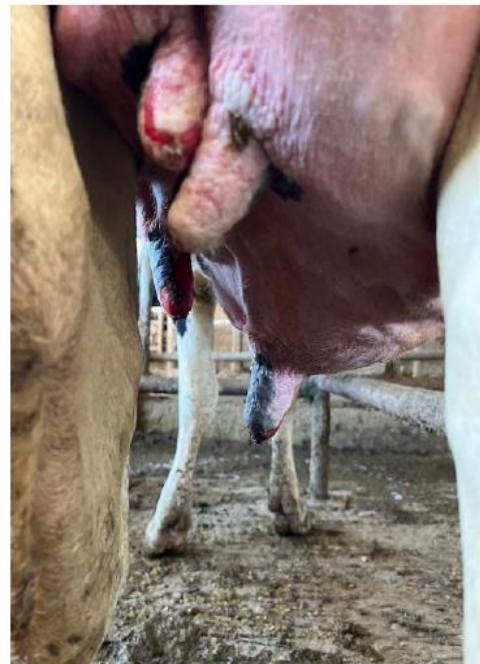
SUSPICION



FMD in Slovakia

20/03/2025

SUSPICION

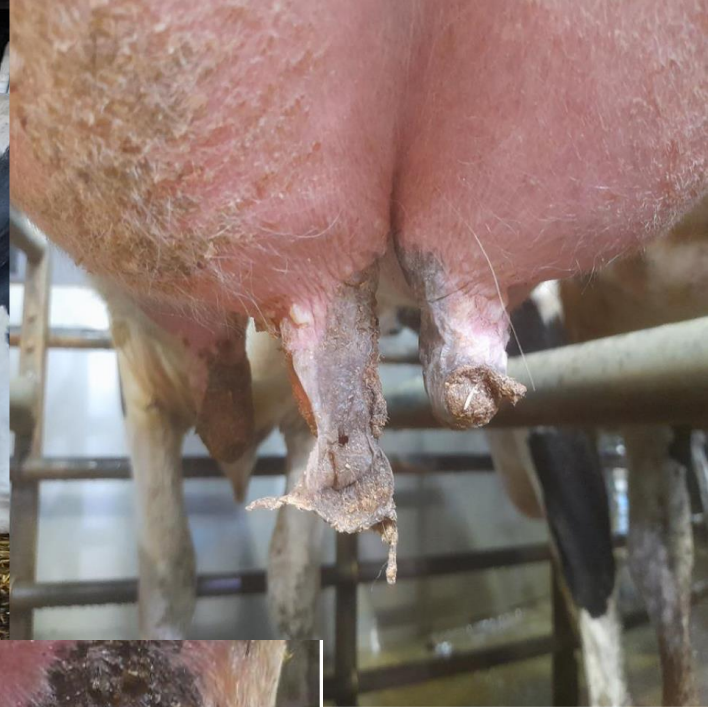


FOOT AND MOUTH DISEASE (FMD)

(state of play until 02/04/2025)

CLINICAL SIGNS – OUTBREAK No. 5 (SK-FMD-2025-00005)





Dokument Adobe
Acrobat

z dnia 17 grudnia 2019 r.

uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do zasad dotyczących nadzoru, programów likwidacji choroby oraz statusu obszaru wolnego od choroby w przypadku niektórych chorób umieszczonych w wykazie i niektórych nowo występujących chorób

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 174 z 3.6.2020, s. 211)

zmienione przez:

Dziennik Urzędowy				
	nr	strona	data	
► M1	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/881 z dnia 23 marca 2021 r.	L 194	10	2.6.2021
► M2	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/1570 z dnia 23 maja 2023 r.	L 192	9	31.7.2023
► M3	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/1798 z dnia 10 lipca 2023 r.	L 233	24	21.9.2023

Artykuł 9

Definicje przypadków

1. Właściwy organ klasyfikuje zwierzę lub grupę zwierząt jako przypadek podejrzenia wystąpienia choroby umieszczonej w wykazie lub nowo występującej choroby, gdy:

- badania kliniczne, pośmiertne lub laboratoryjne potwierdzają, że objaw lub objawy kliniczne, zmiana lub zmiany pośmiertne lub wyniki badania histologicznego wskazują na wystąpienie tej choroby;
- wynik lub wyniki zastosowanej metody diagnostycznej wskazują na występowanie choroby w próbce pobranej od zwierzęcia lub grupy zwierząt; lub
- ustalono powiązanie epidemiologiczne z potwierdzonym przypadkiem choroby.

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie stanowi uzupełnienie zasad dotyczących nadzoru, programów likwidacji choroby oraz statusu obszaru wolnego od choroby w przypadku niektórych chorób umieszczonych w wykazie i niektórych nowo występujących chorób zwierząt lądowych, wodnych oraz innych zwierząt, o których mowa w rozporządzeniu (UE) 2016/429.

2. W rozdziale 1 części II niniejszego rozporządzenia określono zasady dotyczące nadzoru nad chorobami, o których mowa w art. 9 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429, oraz nowo występującymi chorobami, o których mowa w art. 6 ust. 2 tego rozporządzenia, w stosunku do:

a) projektu nadzoru włącznie z docelową populacją zwierząt i metodami diagnostycznymi;

b) potwierdzenia choroby i definicji przypadków;

c) unijnych programów nadzoru.

3. W rozdziale 2 części II niniejszego rozporządzenia określono zasady dotyczące programów likwidacji chorób zwierząt lądowych, o których mowa w art. 9 ust. 1 lit. b) i c) rozporządzenia (UE) 2016/429, w stosunku do:

a) strategii zwalczania chorób, terytorium, populacji zwierząt, celów i okresu stosowania;

b) obowiązków podmiotów i właściwych organów;

c) środków zwalczania chorób w przypadku podejrzenia oraz potwierdzenia.

4. W rozdziale 3 części II niniejszego rozporządzenia określono zasady dotyczące programów likwidacji chorób zwierząt wodnych, o których mowa w art. 9 ust. 1 lit. b) i c) rozporządzenia (UE) 2016/429, w stosunku do:

a) strategii zwalczania chorób, terytorium, populacji zwierząt, celów i okresu stosowania;

b) obowiązków podmiotów i właściwych organów;

c) środków zwalczania chorób w przypadku podejrzenia oraz potwierdzenia.



Metody diagnostyczne

1. Właściwy organ zapewnia, aby pobieranie próbek, techniki, zatwierdzanie i interpretacja metod diagnostycznych w celach nadzoru były zgodne:

- a) z określonymi przepisami przyjętymi zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/429 oraz stosownymi szczegółowymi informacjami i wytycznymi udostępnionymi na stronach internetowych laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej oraz Komisji;
- b) jeżeli elementy te nie są ujęte w przepisach, szczegółowych informacjach i wytycznych, o których mowa w lit. a), z pobieraniem próbek, technikami, zatwierdzaniem i interpretacją metod diagnostycznych określonymi w podręczniku badań diagnostycznych i szczepionek dla zwierząt lądowych wydanym przez Światową Organizację Zdrowia Zwierząt (OIE) („Podręczniku dla zwierząt lądowych”⁽¹⁾ z późniejszymi zmianami lub podręczniku badań diagnostycznych dla zwierząt wodnych wydanym przez OIE („Podręczniku dla zwierząt wodnych”⁽²⁾ z późniejszymi zmianami;

⁽¹⁾ <http://www.oie.int/en/standard-setting/terrestrial-manual/access-online/>

⁽²⁾ <http://www.oie.int/en/standard-setting/aquatic-manual/access-online/>

- c) jeżeli elementów tych nie obejmują lit. a) i b) niniejszego ustępu, z metodami określonymi w art. 34 ust. 2 lit. b) oraz art. 34 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/625.

2. Metody diagnostyczne do celów przyznania i utrzymania statusu obszaru wolnego od choroby określono w:

- a) sekcji 1 załącznika III w odniesieniu do zakażenia wywołanego przez *Brucella abortus*, *B. melitensis* oraz *B. suis*;
- b) sekcji 2 załącznika III w odniesieniu do zakażenia kompleksem *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* i *M. tuberculosis*) (MTBC);
- c) sekcji 3 załącznika III w odniesieniu do enzootycznej białaczki bydła (EBL);
- d) sekcji 4 załącznika III w odniesieniu do zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła/otrętu bydła (IBR/IPV);
- e) sekcji 5 załącznika III w odniesieniu do zakażenia wirusem choroby Aujeszkego (ADV);
- f) sekcji 6 załącznika III w odniesieniu do wirusowej biegunki bydła (BVD);
- g) załączniku VI część II rozdział 1 sekcja 5 pkt 2 w odniesieniu do wirusowej posocznicy krwotocznej (VHS);
- h) załączniku VI część II rozdział 1 sekcja 5 pkt 2 w odniesieniu do zakaźnej martwicy układu krwiotwórczego ryb łososiowatych (IHN);
- i) załączniku VI część II rozdział 2 sekcja 5 pkt 2 w odniesieniu do zakażenia wirusem zakaźnej anemii łososi z delecją w regionie polimorficznym (HPR);
- j) załączniku VI część II rozdział 3 sekcja 5 pkt 2 w odniesieniu do zakażenia wywołanego przez *Marteilia refringens*;
- k) załączniku VI część II rozdział 4 sekcja 5 pkt 2 w odniesieniu do zakażenia wywołanego przez *Bonamia exitiosa*;
- l) załączniku VI część II rozdział 5 sekcja 5 pkt 2 w odniesieniu do zakażenia wywołanego przez *Bonamia ostreae*;
- m) załączniku VI część II rozdział 5 sekcja 6 pkt 2 w odniesieniu do zakażenia wirusem WSS.

uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do zasad dotyczących nadzoru, programów likwidacji choroby oraz statusu obszaru wolnego od choroby w przypadku niektórych chorób umieszczonych w wykazie i niektórych nowo występujących chorób

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 174 z 3.6.2020, s. 211)

zmienione przez:

Dziennik Urzędowy

		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/881 z dnia 23 marca 2021 r.	L 194	10	2.6.2021
►M2	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/1570 z dnia 23 maja 2023 r.	L 192	9	31.7.2023
►M3	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/1798 z dnia 10 lipca 2023 r.	L 233	24	21.9.2023

Artykuł 9

Definicje przypadków

1. Właściwy organ klasyfikuje zwierzę lub grupę zwierząt jako przypadek podejrzenia wystąpienia choroby umieszczonej w wykazie lub nowo występującej choroby, gdy:

a) badania kliniczne, pośmiertne lub laboratoryjne potwierdzają, że objaw lub objawy kliniczne, zmiana lub zmiany pośmiertne lub wyniki badania histologicznego wskazują na wystąpienie tej choroby;

b) wynik lub wyniki zastosowanej metody diagnostycznej wskazują na występowanie choroby w próbce pobranej od zwierzęcia lub grupy zwierząt; lub

c) ustalono powiązanie epidemiologiczne z potwierdzonym przypadkiem choroby.

2. Właściwy organ klasyfikuje zwierzę lub grupę zwierząt jako potwierdzony przypadek wystąpienia choroby umieszczonej w wykazie lub nowo występującej choroby, gdy:

a) w próbce pobranej od zwierzęcia lub grupy zwierząt wyizolowano czynnik chorobotwórczy, z wyłączeniem szczepów szczepionkowych;

b) w próbce pobranej od zwierzęcia lub grupy zwierząt wykazujących kliniczne objawy potwierdzające chorobę lub powiązanie epidemiologiczne z przypadkiem podejrzenia lub potwierdzonym przypadkiem zidentyfikowano antygen lub kwas nukleinowy, których obecność nie jest konsekwencją szczepienia, specyficzny dla czynnika chorobotwórczego; lub

c) z próbki pobranej od zwierzęcia lub grupy zwierząt wykazujących kliniczne objawy potwierdzające chorobę lub powiązanie epidemiologiczne z przypadkiem podejrzenia lub potwierdzonym przypadkiem uzyskano dodatni wynik zastosowania pośredniej metody diagnostycznej, który nie jest konsekwencją szczepienia.

3. Definicje dotyczące określonej choroby w odniesieniu do przypadku podejrzenia i potwierdzonego przypadku chorób umieszczonych w wykazie określono w załączniku I w przypadku zwierząt lądowych oraz w załączniku VI część II rozdział 1–6 sekcja 5 pkt 3 w przypadku zwierząt wodnych.

4. W razie braku definicji dotyczących określonej choroby, o których mowa w ust. 3, do definicji przypadku podejrzenia i potwierdzonego przypadku chorób umieszczonych w wykazie, a w stosownych przypadkach, do nowo występujących chorób, mają zastosowanie kryteria określone w ust. 1 i 2.

Informacje, które mają być uwzględnione przy przedkładaniu unijnych programów nadzoru i składaniu sprawozdań na ich temat

1. Przedkładając unijny program nadzoru, właściwy organ uwzględnia w nim co najmniej następujące informacje:

- a) opis sytuacji epidemiologicznej w odniesieniu do choroby przed datą rozpoczęcia realizacji programu oraz dane epidemiologiczne dotyczące rozwoju epidemiologicznego tej choroby;
- b) dane na temat docelowej populacji zwierząt, jednostek epidemiologicznych i stref objętych programem;
- c) dane dotyczące organizacji właściwego organu, nadzoru nad realizacją programu, kontroli urzędowych, które mają być zastosowane podczas realizacji programu oraz ról wszystkich odpowiednich podmiotów, specjalistów ds. zdrowia zwierząt, lekarzy weterynarii, laboratoriów ds. zdrowia zwierząt oraz innych odnośnych osób fizycznych lub prawnych;
- d) opis i wyznaczenie obszarów geograficznych i administracyjnych, na których program ma być realizowany;
- e) wskaźniki mające na celu pomiar postępów programu;
- f) zastosowane metody diagnostyczne, liczba zbadanych próbek, częstotliwość prowadzenia badań i schematy pobierania próbek;
- g) czynniki ryzyka, które należy wziąć pod uwagę przy projektowaniu nadzoru ukierunkowanego opartego na ryzyku.

2. Właściwy organ, składając sprawozdanie na temat unijnego programu nadzoru, zgłasza co najmniej następujące informacje:

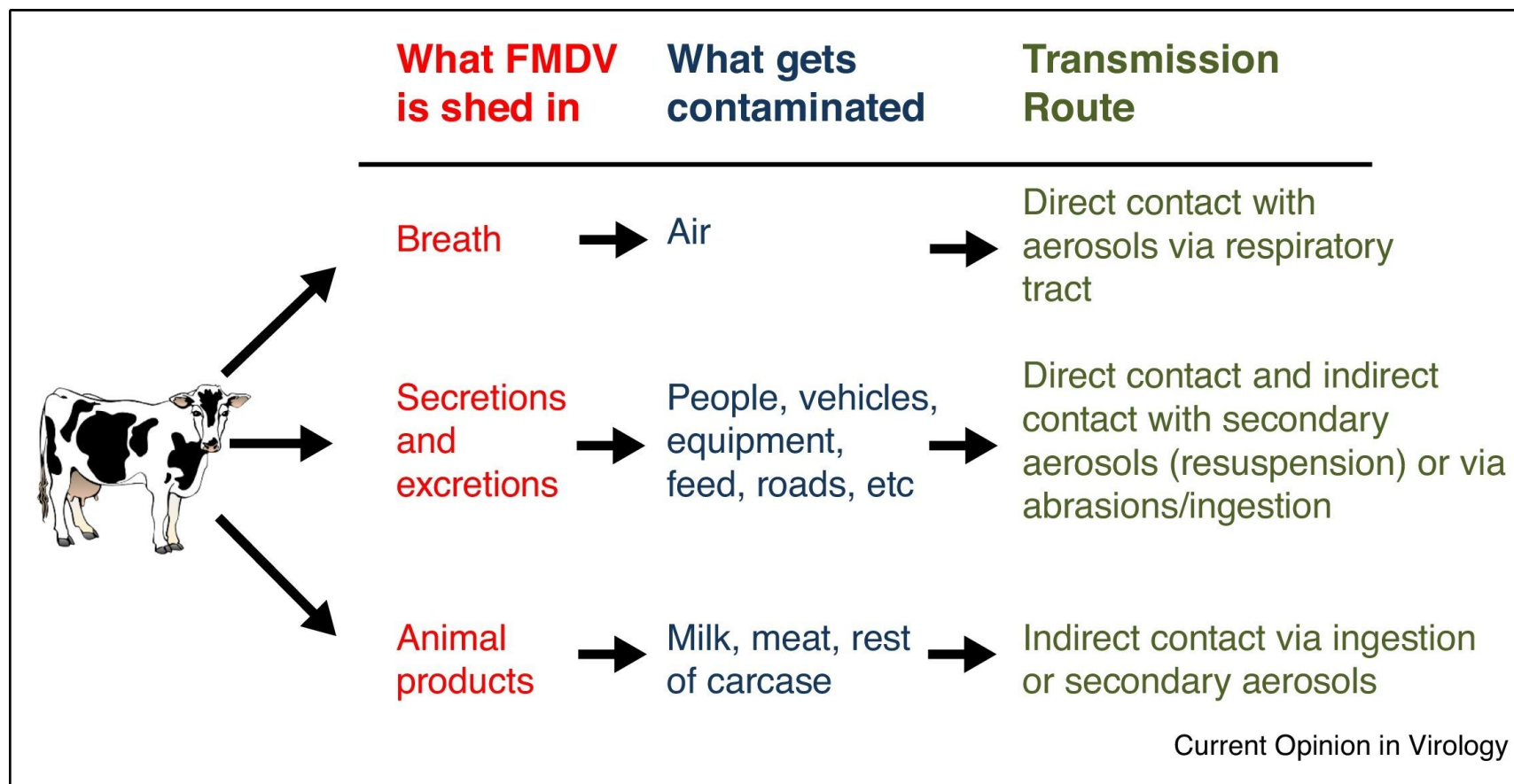
- a) opis wprowadzonych środków i wyników uzyskanych na podstawie informacji, o których mowa w ust. 1 lit. b) oraz lit. d)–f); oraz
- b) wyniki działań następczych w wyniku rozwoju epidemiologicznego choroby w razie wystąpienia podejrzanego lub potwierdzonego przypadku choroby.

3. Zakład, który ponownie rozpoczyna działalność po potwierdzeniu choroby kategorii B lub choroby kategorii C, uznaje się za wolny od potwierdzonej choroby, pod warunkiem że:

- a) reprezentatywną próbę zwierząt, które ponownie umieszczono w zakładzie z państwa członkowskiego, strefy lub kompartmentu wolnych od choroby po czyszczeniu, dezynfekcji i odłogowaniu, bada się pod kątem danej choroby nie wcześniej niż 3 miesiące i nie później niż 12 miesięcy po ich narażeniu na warunki, w tym temperaturę wody, które sprzyjają klinicznej manifestacji tej choroby;
- b) stosuje się pobieranie próbek oraz badania diagnostyczne określone w załączniku VI część II w odpowiednim rozdziale, a próbki pobiera się od takiej liczby zwierząt, która zapewni wykrywanie danej choroby z poziomem ufności wynoszącym 95 % przy docelowym współczynniku chorobowości wynoszącym 2 %;
- c) wyniki badań opisanych w lit. b) są ujemne.

Drogi rozprzestrzeniania się chorób wirusowych – przykład - pryszczycza

g) czynniki ryzyka, które należy wziąć pod uwagę przy projektowaniu nadzoru ukierunkowanego opartego na ryzyku.



**Dylemat – Plan gotowości. Czy kontrolować? Co kontrolować?
Gdzie kontrolować? Czym kontrolować? – analityka diagnostyczna**

Wymodelowanie ryzyka związanego z liczbą próbek np. w monitoringu, a prawdopodobieństwem wykrycia naruszenia

```
> propCI(0, 100, method = "all", level = 0.95, sortby = "level")
```

x	n	p	method	level	lower	upper
0	100	0	<u>jeffreys</u>	0.95	0	0.0189 (1,9%)

```
> propCI(0, 50, method = "all", level = 0.95, sortby = "level")
```

x	n	p	method	level	lower	upper
0	50	0	<u>jeffreys</u>	0.95	0	0.0375 (3,8%)

```
> propCI(0, 20, method = "all", level = 0.95, sortby = "level")
```

x	n	p	method	level	lower	upper
0	20	0	<u>jeffreys</u>	0.95	0	0.0904 (9%)

```
> propCI(0, 10, method = "all", level = 0.95, sortby = "level")
```

x	n	p	method	level	lower	upper
0	10	0	<u>jeffreys</u>	0.95	0	0.1708 (17%)

```
> propCI(0, 5, method = "all", level = 0.95, sortby = "level")
```

x	n	p	method	level	lower	upper
0	5	0	<u>jeffreys</u>	0.95	0	0.3057 (30.6%)

```
> propCI(0, 1, method = "all", level = 0.95, sortby = "level")
```

x	n	p	method	level	lower	upper
0	1	0	<u>jeffreys</u>	0.95	0	0.7715 (77.1%)



WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH
Protecting animals, preserving our future

Guidelines for Animal Disease Control



Figure 1 – Steps for establishing a disease control programme

Zgodnie z przewodnikiem WOA (OIE) poniższa ocena wskazanych czynników powinna stanowić wytyczne dla planowania strategicznego i realizacji programu.

Tabela 1 – Czynniki, które należy wziąć pod uwagę przy wyznaczaniu osiągalnych celów programu zwalczania chorób

Czynniki biologiczne – Gatunki, których dotyczy problem – Potencjał odzwierzęcy – tzn. zróżnicowane reagowanie na patogen – Stabilność genetyczna i różnorodność czynnika chorobowego – Rozmieszczenie i zagęszczenie gatunków wrażliwych – Zasoby przyrody (ekosystem) np. lasy, zbiorniki wodne, łąki – Sposoby transmisji (np. transmisja wektorowa) – Zakaźność – Obecny zakres/charakter choroby (np. endemiczna, pierwszy pojedynczy przypadek, cykliczne nawroty) – Przetrwanie w środowisku patogenu lub jego wektorów	Dostępność narzędzi technicznych – Testy diagnostyczne – Szczepionki – Leczenie – Środki dezynfekujące i owadobójcze – Zakłady utylizacji – Przeszkolony personel
Środki kontroli – Kontrola ruchu (obostrzenia przemieszczania/komunikacji) – Likwidacja stad, ubój lub ubój prewencyjny – Ograniczenia importowe lub eksportowe – Podział na strefy lub podział na inne geograficzne lub administracyjne jednostki – Certyfikacja stada pod względem zdrowotnym – Izolacja i kwarantanna – Czyszczenie i dezynfekcja – Zarządzanie infrastrukturą – Obróbka / przetworzenie produktów pochodzenia zwierzęcego i produktów ubocznych – Szczepienia i inne środki medyczne/weterynaryjne	Uwarunkowania społeczno-ekonomiczne – Koszty i korzyści interwencji – Dostępność zasobów – Struktura systemów produkcji zwierzęcej – Implikacje dla zdrowia publicznego – Logistyka i łatwość wdrożenia, – Zaangażowanie wszystkich interesariuszy – Oddziaływanie na środowisko – Wola polityczna – Zachęty i wynagrodzenie – Akceptacja społeczna (np. wpływ na dobrostan zwierząt, ubój zwierząt, niszczenie żywności) – Towary bezpieczne w handlu – Zarządzanie i rozwiązania instytucjonalne – Podział ról i obowiązków – Planowanie budżetu i zasobów finansowych

Przykład - Diagramy pomocne przy zarządzaniu ryzykiem i podejmowaniu decyzji w warunkach ryzyka dla technik opartych na rangowaniu ryzyka

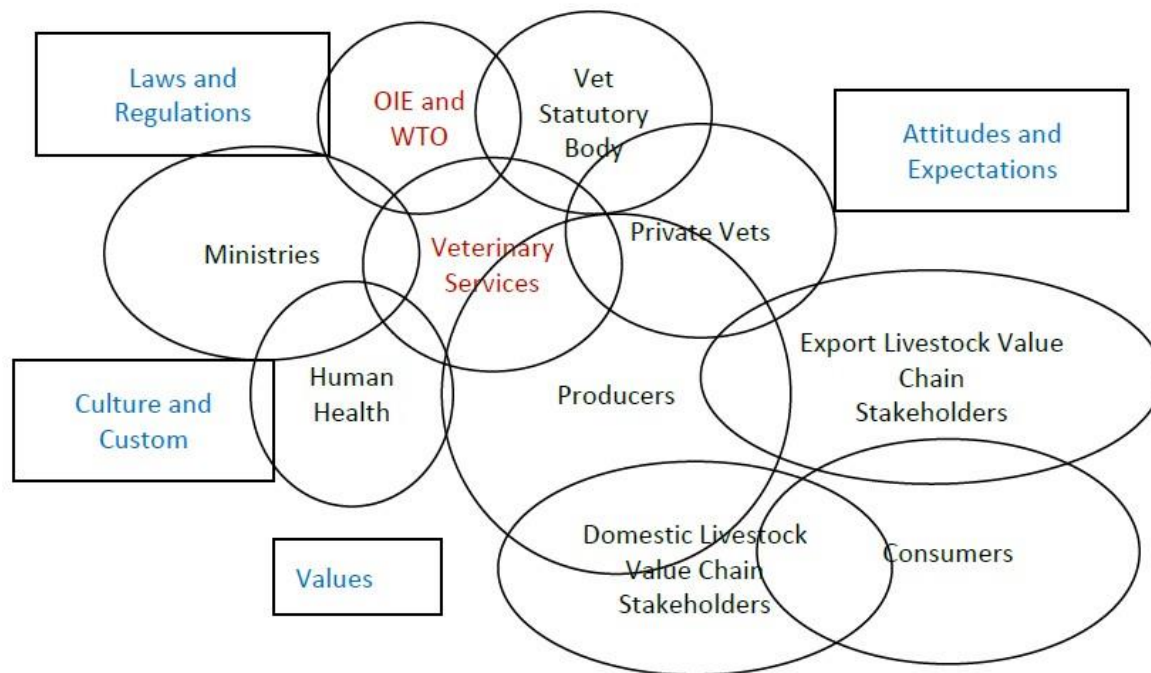
Bardzo często stosowane podejście w bezpieczeństwie żywności

Objaśnienia do diagramu:

	Niski poziom rangi ryzyka – ryzyko może zostać podjęte
	Średni poziom rangi ryzyka – ryzyko może zostać podjęte, pod pewnym, uzasadnionym warunkiem (przeważnie są to przesłanki ekonomiczne), należy podjąć kroki zmniejszające taki poziom
	Duża wartość rangi ryzyka – stan nie do przyjęcia, podjęcie działań zabezpieczających - osłonowych

5. Katastrofalny					
4. Poważny					
3. Średni					
2. Nieznaczny					
1. Mały					
Skutki ryzyka SR	1. Prawie niemożliwe	2. Mało prawdopodobne	3. Średnie	4. Prawdopodobne	5. Prawie pewne

Prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka - PR



Rys. 2 – Przykład zaangażowania instytucjonalnego dotyczącej zdrowia zwierząt

W przypadku chorób odzwierzęcych konieczna jest ścisła współpraca i koordynacja z organami ds. zdrowia publicznego na etapie planowania i realizacji programu.

Decyzja w sprawie najodpowiedniejszych wariantów interwencji powinna uwzględniać względy związane z kosztami i korzyściami, jak również potencjał hodowli danego gatunku zwierząt, w połączeniu z prawdopodobieństwem powodzenia danego zestawu środków zwalczania choroby.

Analiza instytucjonalna bada powiązania organizacje podmiotów zaangażowanych w świadczenie usług oraz procesy, które regulują ich interakcje. Tego typu analiza byłaby pomocna w informowaniu o procesie planowania strategicznego i identyfikacji obszarów, w których zmiana umożliwiłaby lepszą realizację programu i ułatwiłaby efektywną współpracę (rys. 2).

5.1. Ramy regulacyjne

Program zwalczania chorób powinien być wspierany przez skuteczne prawodawstwo. Zachęca się kraje do przestrzegania norm OIE (WOAH) dotyczących *prawodawstwa weterynaryjnego*, jak opisano w rozdziale 3.4 Kodeksu zwierząt lądowych. Zaleca się, aby choroba podlegała zgłoszeniu na terenie całego kraju. Ramy regulacyjne programu zwalczania chorób powinny być dostosowane do zmieniających się potrzeb programu.

5.2. Zarządzanie programami

Podczas gdy środki zwalczania chorób, które mają być stosowane, mogą być wdrażane przez *organ weterynaryjny*, podmioty prywatne lub wspólnotowe, lub przez połączenie wszystkich tych środków, ogólna odpowiedzialność za nadzór nad programem spoczywa na *organie weterynaryjnym*.

Stosowanie środków zwalczania choroby powinno być zgodne ze standardowymi procedurami operacyjnymi, w tym:

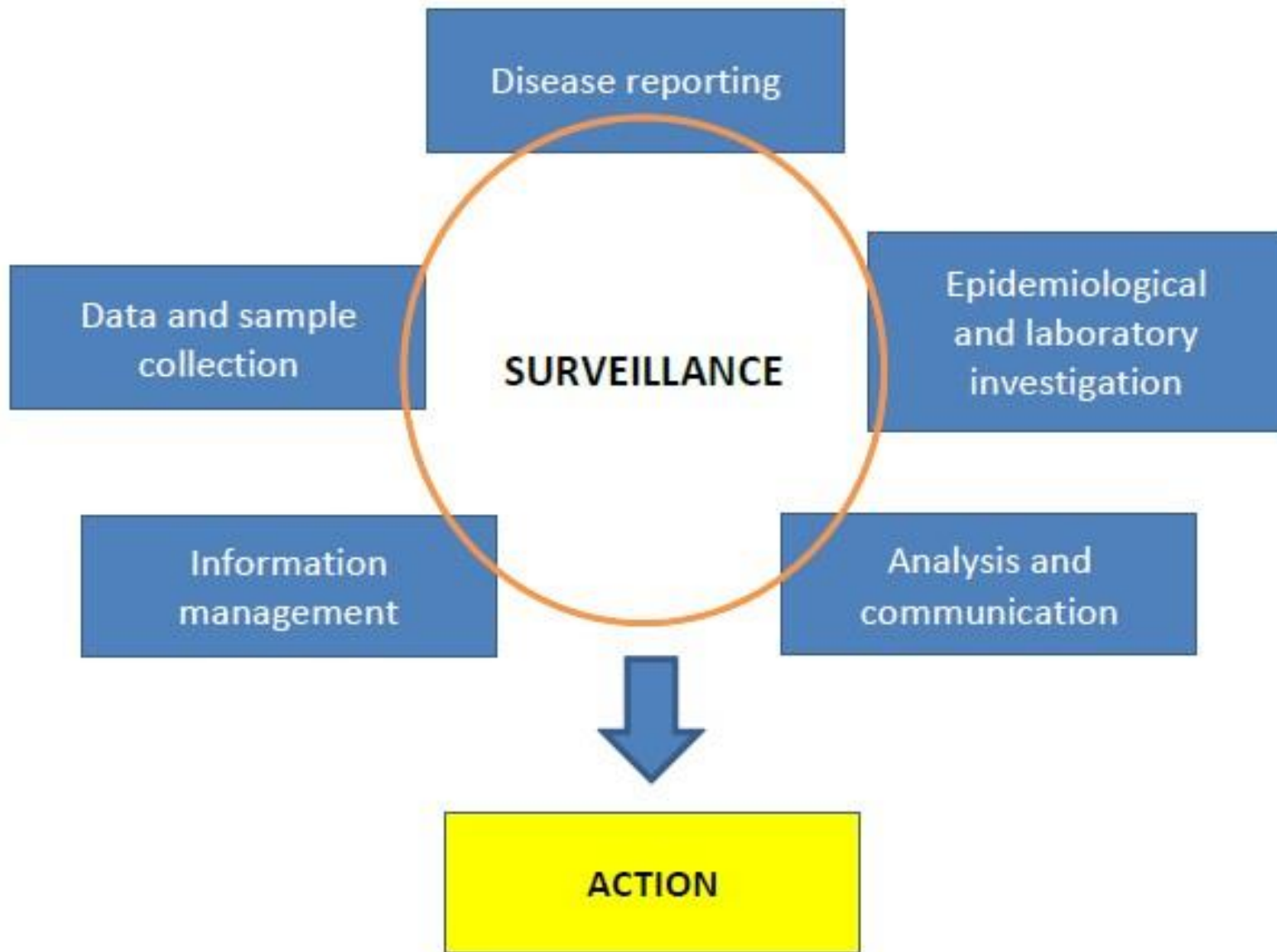
- wdrażanie, utrzymywanie, monitorowanie środków
- stosowanie działań naprawczych
- ocena i weryfikacja procesu (ocena skuteczności)
- prowadzenie rejestrów, w tym systemów informatycznych i zarządzania danymi.

5.3. Sytuacja epidemiologiczna

Realizacja programu powinna uwzględniać:

- rozmieszczenie i zagęszczenie gatunków wrażliwych, w tym dzikich zwierząt, w stosownych przypadkach
- znajomość systemów produkcji zwierzęcej i wprowadzania ich do obrotu
- przestrzenne i czasowe rozmieszczenie ognisk choroby
- potencjał związany z zagęszczeniem zwierząt
- czynniki i krytyczne punkty kontroli
- wektory chorób
- przemieszczanie zwierząt, środków transportu i ludzi
- zbiorniki wodne
- wpływ środków zwalczania chorób na skuteczność
- specyficzna sytuacja chorobowa w krajach sąsiadujących, w stosownych przypadkach

Zasadność ustanowienia stref lub enklaw związanych z obostrzeniami.



Rysunek 3 – Podstawowe elementy systemu nadzoru

5.5. Możliwości diagnostyczne



Program powinien być wspierany przez narzędzia diagnostyczne o odpowiednich zdolnościach i możliwościach diagnostycznych (czułość diagnostyczna, specyficzność diagnostyczna, poziom wykrywania, inkluzywność i ekskluzywność) .

Próbki do diagnozy powinny być pobierane i transportowane zgodnie z odpowiednim rozdziałem przewodników OIE (WOAH) 1.1.1 "Pobieranie, przedkładanie i przechowywanie próbek diagnostycznych" oraz rozdziałem 1.1.2 "Transport próbek pochodzenia zwierzęcego" w *Podręczniku badań diagnostycznych i szczepionek dla zwierząt lądowych* OIE. Badania diagnostyczne powinny być zgodne ze szczegółowymi wymaganiami określonymi w rozdziale 1.1.5 "Zasady i metody walidacji testów diagnostycznych w kierunku chorób zakaźnych " oraz z zaleceniami dotyczącymi poszczególnych chorób zawartymi w *Podręczniku OIE*.

Placówki diagnostyczne, urzędowe lub akredytowane, powinny być objęte systemem zapewnienia jakości koordynowanym przez wyznaczone krajowe laboratorium referencyjne. To ostatnie powinno nawiązać łączność z laboratorium referencyjnym OIE dla danej choroby. Laboratoria krajowe i regionalne powinny zapewnić, aby wyniki diagnostyczne były przekazywane władzom weterynaryjnym, stosownie do sytuacji.

Potrzebne są również laboratoria krajowe, aby zapewnić niezależną i bezstronną kontrolę jakości szczepionek. W stosownych przypadkach zachęca się laboratoria krajowe do przedkładania próbek laboratoriom referencyjnym OIE w celu potwierdzenia wyników i bardziej szczegółowej analizy.



Postacie kliniczne afrykańskiego pomoru świń w zależności od zjadliwości danego izolatu

Śmiertelność: 90-100%

Zjadliwość: WYSOKA

~60%

ŚREDNIA

2-10%

NISKA

NADOŚTRA

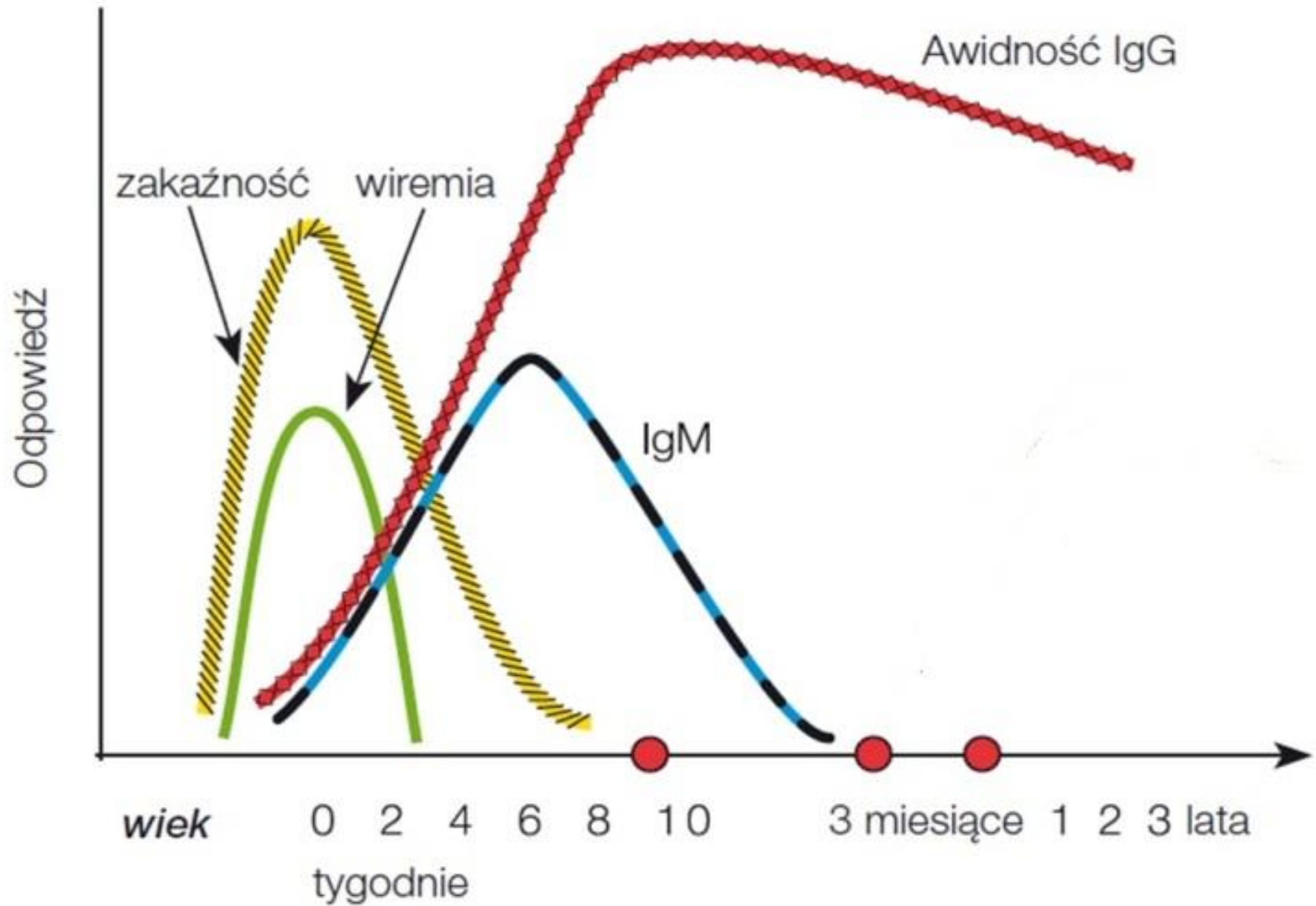
OŚTRA

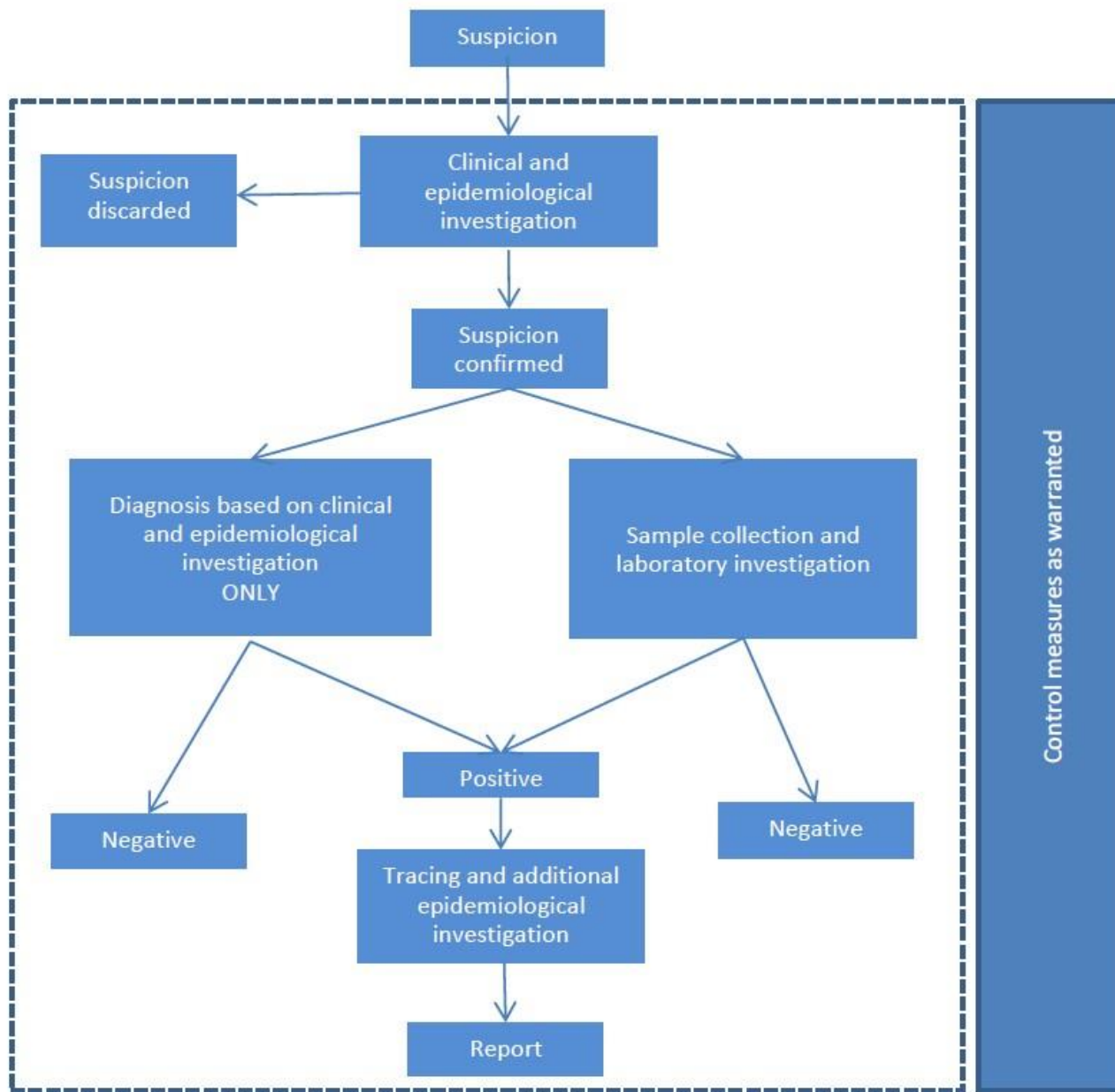
PODOŚTRA

PRZEWLEKŁA

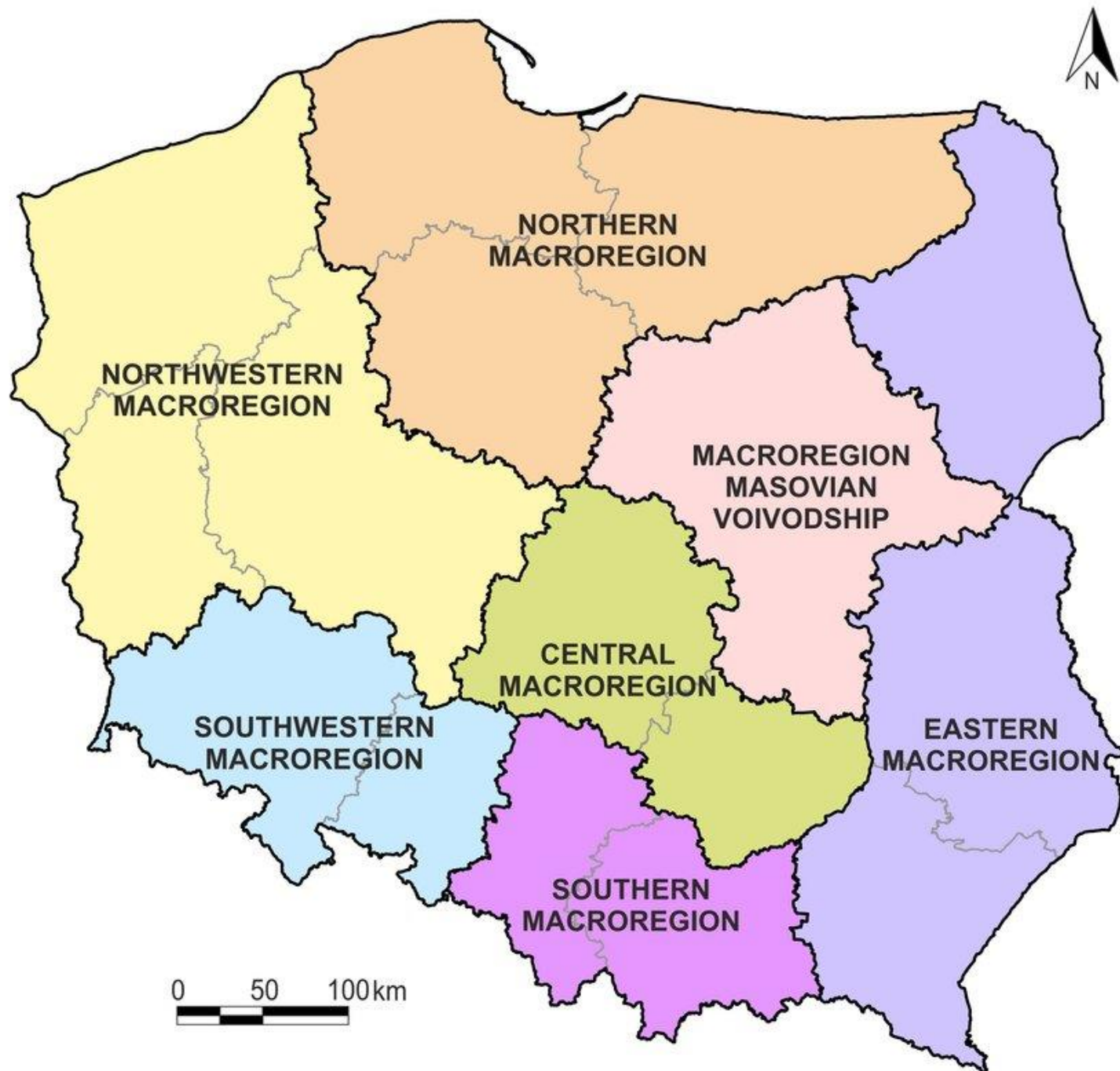
PODKLINICZNA

Przykładowy przebieg choroby wirusowej





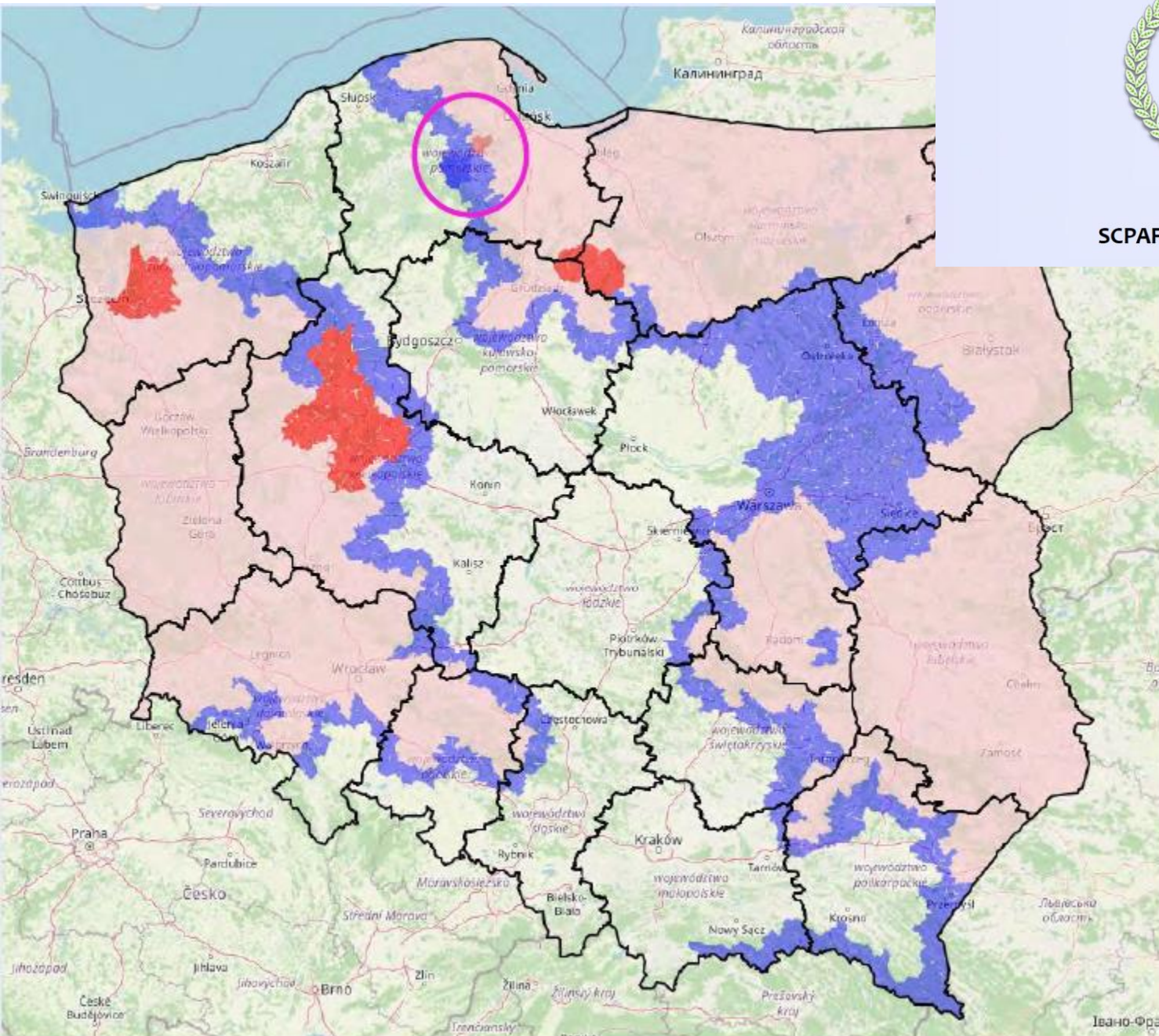
Rys. 4 – Schemat blokowy procesu interakcji w przypadku wystąpienia epidemii u zwierząt



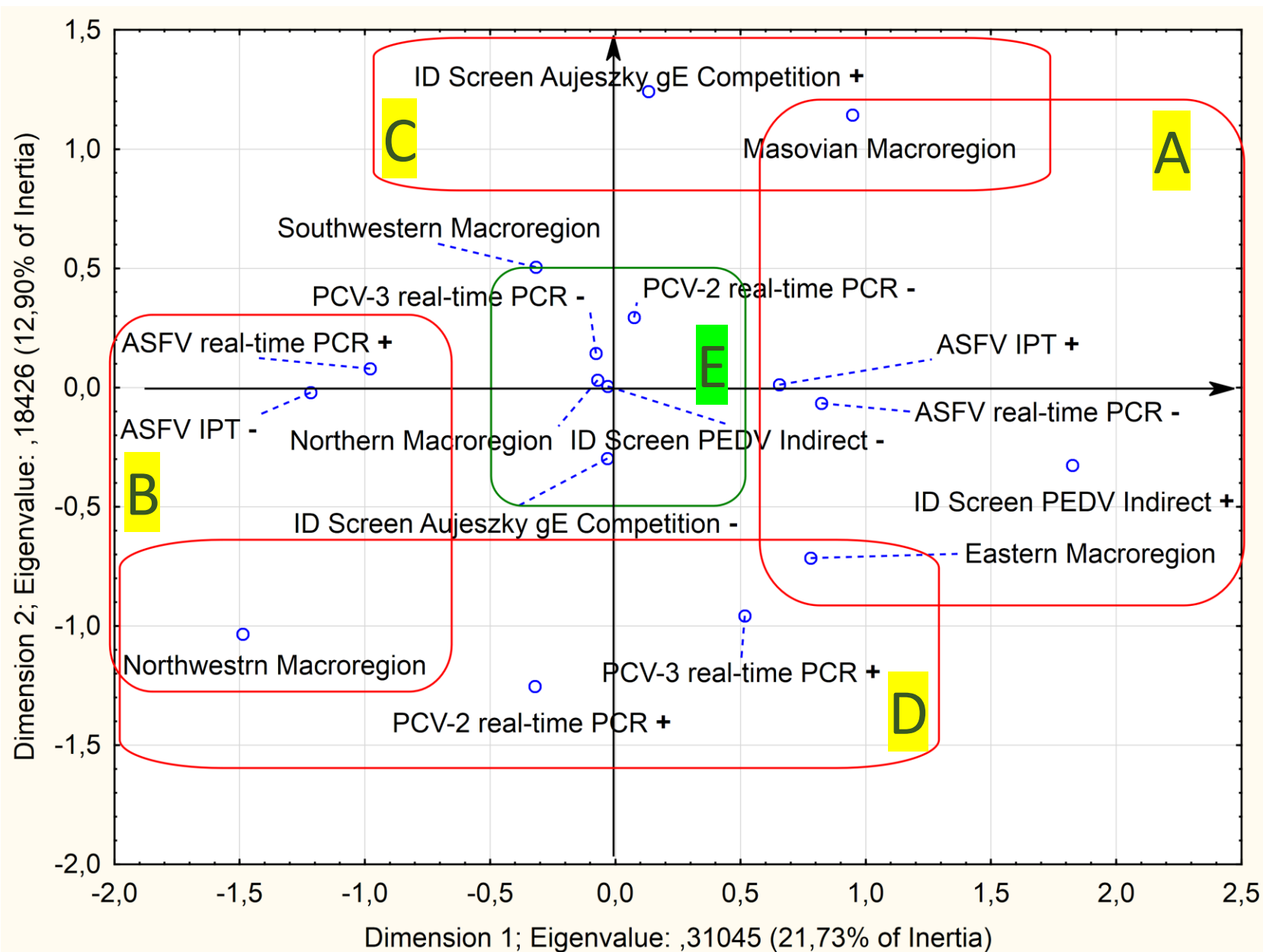
African swine fever in Poland – update



SCPAFF 28-29 April 2025



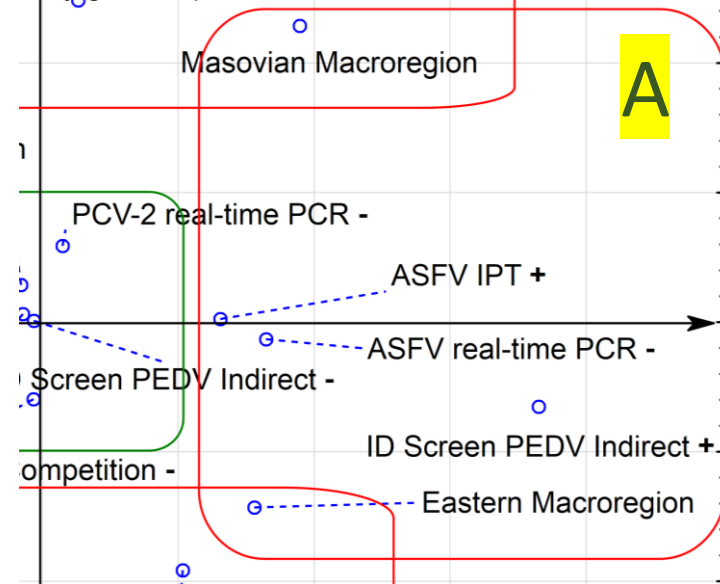
Results of Exploratory Analysis – MCA Dziki (Anna Szczotka-Bochniarz, Zbigniew Osiński):



Wykryte zależności:

A – w tej grupie skorelowane są:

- Wyniki „dodatnie” ASFV IPT
- Wyniki „ujemne” ASFV real-time PCR
- Wyniki „dodatnie” ID Screen PEDV Indirect
- Makroregiony: Wschodni i Mazowiecki



Wnioski: **Występowanie przeciwciał ASF** jest powiązane z **niewykrywaniem DNA** tego wirusa i jednocześnie makroregionami: wschodnim i mazowieckim – czyli tam gdzie najwcześniej pojawił się ASF w Polsce. **???? Dziki w tych regionach uzyskują odporność???**

Wstępowanie przeciwciał ASF jest powiązane z posiadaniem przez dziki przeciwciał klasy IgG **Porcine Epidemic Diarrhea Virus**.

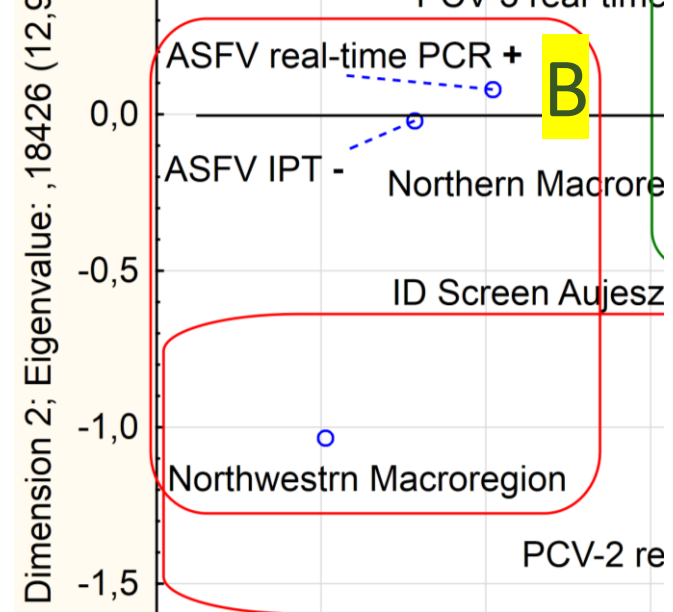
Dodatkowo posiadanie przeciwciał klasy IgG Porcine Epidemic Diarrhea Virus, jest powiązane z makroregionami wschodnim i mazowieckim

ASFV IPT - test immunoperoksydazowy

Wykryte zależności:

B – w tej grupie skorelowane są ze sobą:

- Wyniki „ujemne” ASFV IPT
- Wyniki „dodatnie” ASFV real-time PCR
- Makroregion Zachodnio-północny

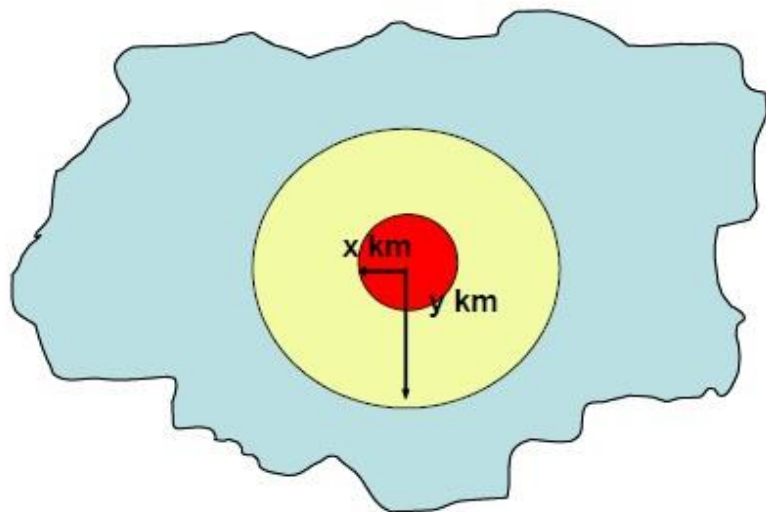


Wnioski: **Nie występowanie** przeciwciał ASF jest powiązane z **wykrywaniem** DNA tego wirusa i jednocześnie makroregionem Północno-zachodnim – czyli tam gdzie później pojawił się ASF w Polsce. **???? Dziki w tych regionach nie mają jeszcze odporności???**

Wykrywanie DNA wirusa ASF nie jest powiązane z innymi badanymi jednostkami chorobowymi.

Tam gdzie wykrywa się przeciwciała ASFV – tam przeważnie nie wykrywa się DNA ASFV – i odwrotnie.

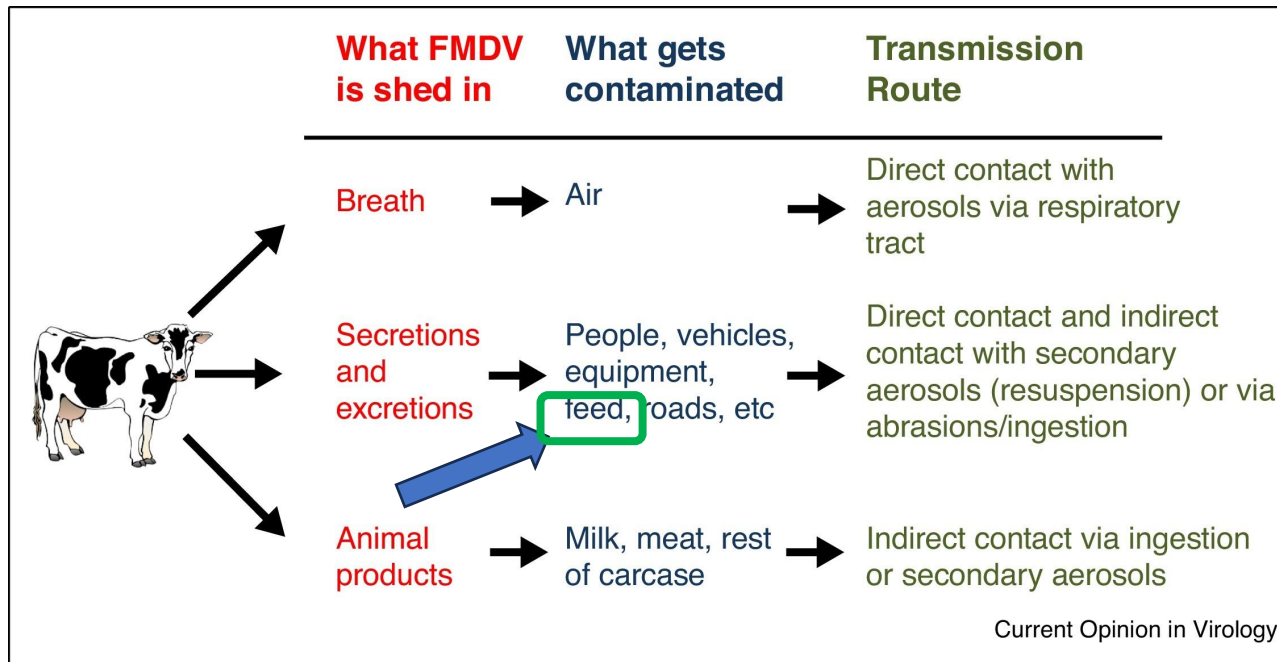
Po potwierdzeniu wystąpienia ogniska choroby wokół pomieszczeń dotkniętych chorobą mogą zostać ustanowione obszary kontroli. Zasięg tych obszarów zależy od wielu czynników, w szczególności od epidemiologii choroby. Środki nakładane na tych obszarach kontroli będą często obejmować ograniczenia w przemieszczaniu się, wzmożony nadzór i szczególne środki stosowane w dotkniętych nimi obiektach. Ponadto, w celu ułatwienia zarządzania i do celów handlowych, można wyznaczyć większy obszar otaczający obszary kontroli odpowiadający granicom administracyjnym lub geograficznym (rys. 5).



Rysunek 5 – Ilustracja obszarów kontroli i obostrzeń skoncentrowanych na ognisku choroby.

Drogi rozprzestrzeniania się chorób wirusowych – przykład - pryszczycza

g) czynniki ryzyka, które należy wziąć pod uwagę przy projektowaniu nadzoru ukierunkowanego opartego na ryzyku.



**Dylemat – Plan gotowości. Czy kontrolować? Co kontrolować?
Gdzie kontrolować? Czym kontrolować? – analityka diagnostyczna**

Wymogi biosekuracji dotyczące pasz na przykładzie ASF

1

Zakaz skarmiania odpadami kuchennymi

Całkowity zakaz obowiązujący w UE od 2002 r.; dotyczy również odpadów z gospodarstw domowych i zielonki zbieranej z łąk.

2

Kwarantanna zielonki, ziarna i słomy

Materiał pochodzący z obszaru objętego ograniczeniami można podać zwierzętom dopiero po obróbce inaktywującej wirus albo po co najmniej 30 dniach składowania bez dostępu dzikich zwierząt.

3

Zabezpieczenie miejsc przechowywania pasz

Obowiązek składowania paszy w sposób uniemożliwiający kontakt z dzikimi zwierzętami (dziki, gryzonie) — okresowa kontrola szczelności pomieszczeń.

4

Kontrola pochodzenia i przemieszczania

Ograniczenia w przemieszczaniu pasz z obszarów I/II/III (rozp. 2023/594) — element regionalizacji ryzyka ASF w UE.

PRAWO KRAJOWE

Ustawa z dnia 21 listopada 2025 r. o zdrowiu zwierząt (Dz.U. z 2025 r. poz. 1795) — zastępuje ustawę z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt; wchodzi w życie 3 miesiące od ogłoszenia (18.03.2026 r.). Ustawa stanowi krajowe uzupełnienie rozporządzenia (UE) 2016/429.

Art. 25 i 28

Powiatowy lekarz weterynarii wprowadza środki zwalczania chorób w drodze decyzji administracyjnej, obejmujące m.in. postępowanie z paszami.

Ograniczenia przemieszczania

Możliwość ograniczenia lub zakazania przemieszczania zwłok zwierzęcych, produktów, pasz i innych przedmiotów mogących spowodować rozprzestrzenianie się choroby.

Obowiązki sanitarne

Nakaz oczyszczania, odkażania, deratyzacji i dezynsekcji miejsc przechowywania i przetwarzania pasz oraz środków transportu.

Nowelizacje powiązane

Zmiany m.in. w Prawie łowieckim, ustawie o lasach i ustawie o ochronie zwierząt — spójność działań przeciw ASF na styku gospodarki leśnej i łowieckiej.

Pasza jako wektor epizootii — dowody historyczne i naukowe

PRZYPADKI HISTORYCZNE

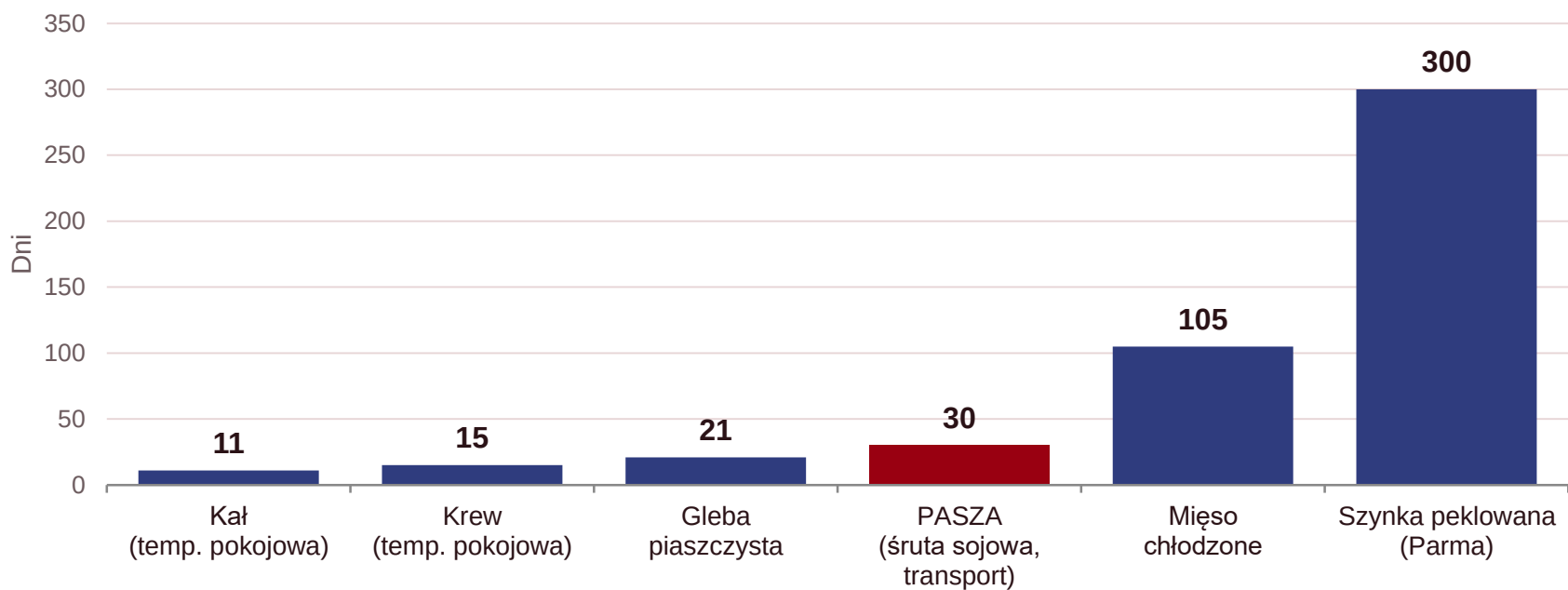
- ASF, Holandia (1986) — ognisko powiązane ze skarmianiem świń skażonymi odpadami żywnościovymi.
- Pruszczyca, Wielka Brytania (2001) — epidemia zapoczątkowana przez nieprzetworzone odpady żywnościovie w paszy.
- ASF, Chiny (od 2018) — szybkie rozprzestrzenienie kraju wiązane z powszechnym skarmianiem świń pomyjami.

BADANIA NAUKOWE

- Dee i wsp. (2014) — pierwsze eksperymentalne potwierdzenie zakażenia PEDV drogą naturalnego pobierania skażonej paszy.
- Dee i wsp. (2018, PLoS ONE) — 11 wirusów zwierząt gospodarskich testowanych w modelach transportu transpacyficznego i transatlantyckiego symulujących import składników paszowych.
- ASFV, wirus SVA (surogat pruszczycy), PRRSV, PCV2 i inne zachowały zakaźność w tzw. „kombinacjach wysokiego ryzyka” (śruta sojowa, lizyna, cholina, witamina D).
- Niederwerder i wsp. (2019) oraz Dee i wsp. (2020, 2022) — potwierdzenie zakażenia świń przez naturalne pobieranie paszy skażonej ASFV, PRRSV i SVA.

Przeżywalność ASFV: pasza na tle innych materiałów

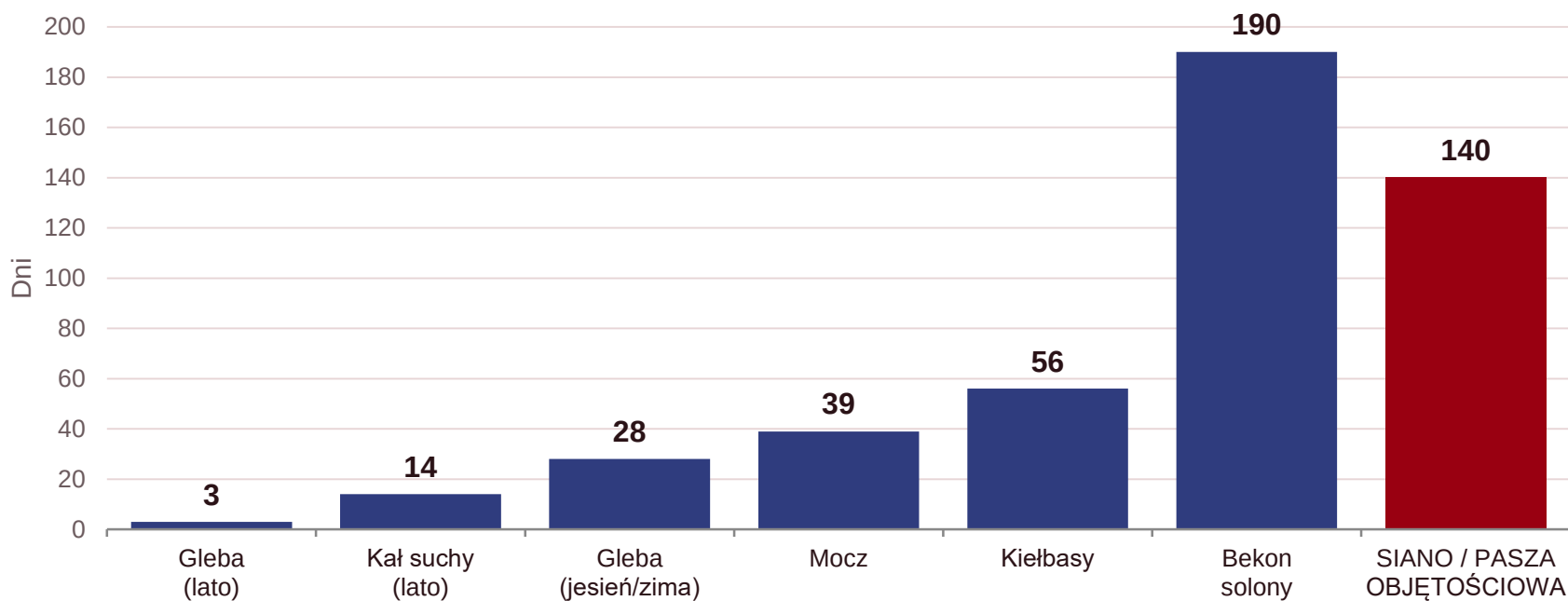
Liczba dni, przez które wirus afrykańskiego pomoru świń (ASFV) pozostaje zakaźny w danym materiale (temperatura otoczenia / warunki transportu)



Źródła: Dee i wsp. (2018, korekta 2019, PLoS ONE); WOA — karta choroby ASF; dane branżowe (Iowa Farm Bureau; The Pig Site).

Przeżywalność wirusa pryszczycy (FMDV): pasza/siano na tle innych materiałów

Liczba dni, przez które wirus pryszczycy (FMDV) pozostaje zakaźny w danym materiale



Uwaga: siano może pozostawać zakaźne nawet do ok. 20 tygodni (~140 dni) w chłodnych, suchych warunkach. Źródła: MSD Veterinary Manual; The Pig Site/Cattle Site — SOP „Environmental persistence of FMDV”; WOA/OIE Technical Disease Card (2013).

SYNTEZA

Dlaczego pasza jest istotnym ogniwem ryzyka?

1 Długi czas przeżycia

Od kilkunastu do ponad stu dni (ASFV w śrucie sojowej: rzędu miesiąca; FMDV w sianie: do ok. 140 dni) — czas porównywalny lub dłuższy niż w wielu innych materiałach środowiskowych.

2 Zasięg transgraniczny

Składniki paszowe transportowane są na duże odległości (import międzykontynentalny), co czyni z paszy potencjalny wektor wprowadzenia patogenu z obszarów odległych geograficznie.

3 Brak widocznych objawów skażenia

Skażona pasza nie wykazuje cech odróżniających ją od paszy czystej — to „cichy” wektor, trudny do wykrycia bez badań laboratoryjnych.

4 Naturalne zachowania żywieniowe

Udokumentowano zakażenia zwierząt na skutek zwykłego pobierania (zjadania) skażonej paszy — bez konieczności kontaktu z chorym osobnikiem.

5 Zbieżność z regulacjami

30-dniowy okres kwarantanny zielonki/ziarna wymagany prawem UE odpowiada rzędem wielkości okresom półtrwania/zaniku zakaźności obserwowanym eksperymentalnie.

Czynniki zagrożeń typu chemicznego



Różne typy aparatów lub inne detektory mają inny poziom wykrywalności!!!



1.1.2. Wymogi dotyczące biologicznych, biochemicznych lub fizykochemicznych metod przesiewowych

- W przypadku substancji zakazanych lub niedopuszczonych CC β **powinno pozostawać na najniższym racjonalnie osiągalnym poziomie, a w każdym razie poniżej punktu odniesienia dla działań kontrolnych (RPA) w odniesieniu do substancji, dla których RPA ustanowiono zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/1871 (uwaga: to rozporządzenie dotyczy żywności).**
- W przypadku dopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych CC β **powinno pozostawać poniżej maksymalnego limitu pozostałości (MLP) lub maksymalnej zawartości (MZ).**
- Do celów badań przesiewowych **należy stosować wyłącznie te metody analityczne, co do których można wykazać w udokumentowany, możliwy do przesłедzenia sposób, że są zwalidowane i posiadają współczynnik wyników fałszywie zgodnych niższy lub równy 5 % (błąd β).** W przypadku podejrzenia wyniku niezgodnego wynik ten należy potwierdzić metodą potwierdzającą.!!!!!!

1.2.1. Wymogi ogólne dotyczące metod potwierdzających

- W przypadku substancji zakazanych lub niedopuszczonych wartość CC α powinna pozostawać na najniższym racjonalnie osiągalnym poziomie. Wartość CC α w odniesieniu do substancji zakazanych lub niedopuszczonych, dla których ustanowiono punkt odniesienia dla działań kontrolnych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/1871, powinna być równa temu punktowi lub od niego niższa.
- W przypadku substancji dopuszczonych wartość CC α powinna być wyższa niż MLP lub MZ, jednak możliwie najbardziej zbliżona do tych wartości.
- Do celów potwierdzenia należy stosować wyłącznie te metody analityczne, co do których można wykazać w udokumentowany, możliwy do prześledzenia sposób, że są zwalidowane i posiadają współczynnik wyników fałszywie niezgodnych (błąd α) niższy lub równy 1 % w przypadku substancji zakazanych lub niedopuszczonych bądź niższy lub równy 5 % w przypadku substancji dopuszczonych.

Rozporządzenie (UE) 2019/1871

Artykuł 3

Zasady metodologiczne i metody naukowe oceny ryzyka

1. Ocena ryzyka stosowana w celu oceny bezpieczeństwa punktów odniesienia dla działań kontrolnych uwzględnia:
 - a) potencjał toksyczny i aktywność farmakologiczną substancji;
 - b) pobranie pozostałości z żywnością.
2. W celu określenia potencjału toksycznego i aktywności farmakologicznej substancji stosuje się następujące toksykologiczne wartości przesiewowe:
 - a) dla substancji z grupy I, odpowiadających niedozwolonym substancjom farmakologicznie czynnym, w przypadku których istnieją bezpośrednie dowody na występowanie genotoksyczności lub istnieje zagrożenie wystąpienia genotoksyczności (wynikające z zależności struktura–aktywność lub z badań przekrojowych) lub w przypadku których brak informacji na temat genotoksyczności, w związku z czym nie można jej wykluczyć $-0,0025 \mu\text{g/kg}$ masy ciała na dzień;
 - b) dla substancji z grupy II, odpowiadających niedozwolonym substancjom farmakologicznie czynnym wykazującym aktywność farmakologiczną w odniesieniu do układu nerwowego lub układu rozrodczego albo będących kortykoidami $-0,0042 \mu\text{g/kg}$ masy ciała na dzień;
 - c) dla substancji z grupy III odpowiadających niedozwolonym substancjom farmakologicznie czynnym o działaniu przeciwbakteryjnym, przeciwzapalnym i przeciw pasożytniczym oraz innym czynnikom farmakologicznie czynnym $-0,22 \mu\text{g/kg}$ masy ciała na dzień.
3. Odnośne spożycie żywności określa się na podstawie danych dotyczących spożycia, wzorców spożycia i występowania danej substancji w poszczególnych produktach żywnościowych.
4. Bezpieczeństwo punktów odniesienia dla działań kontrolnych ocenia się, sprawdzając, czy toksykologiczna wartość przesiewowa podzielona przez odnośne spożycie żywności jest wyższa od zdolności analitycznych urzędowych laboratoriów kontrolnych lub równa tym zdolnościom, w którym to przypadku zagwarantowane jest bezpieczeństwo punktu odniesienia dla działań kontrolnych na poziomie zdolności analitycznych.

Artykuł 4

Ocena ryzyka charakterystycznego dla danej substancji

1. Do EFSA kieruje się wniosek o przeprowadzenie oceny ryzyka charakterystycznego dla danej substancji, aby sprawdzić, czy punkty odniesienia dla działań kontrolnych są odpowiednie do celów ochrony zdrowia ludzkiego, w szczególności w odniesieniu do substancji:
 - a) powodujących zaburzenia składu krwi (dyskrazje) lub alergię (z wyłączeniem uczulenia skórniego);

...punkt odniesienia dla działań kontrolnych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/1871

Bezpośrednio: zdrowie zwierząt / dobrostan
Pośrednio: zdrowie publiczne/ zdrowie ludzi

Bezpośrednio: zdrowie publiczne/
zdrowie ludzi

Dla kilku kierunków badań są

Zazwyczaj są
Jeśli nie, to rozp. 2019/1871



Pasze



Żywność

Nie tak prosto ocenić interakcję

Podejście
„restrykcyjne” ?

Podejście
„zdroworozsądkowe”?

Artykuł 3

Przepisy ogólne

w sprawie jednolitych praktycznych rozwiązań dotyczących przeprowadzania kontroli urzędowych w odniesieniu do stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości, w sprawie treści wieloletnich krajowych planów kontroli oraz w sprawie szczególnych ustaleń dotyczących ich opracowywania

Państwa członkowskie zapewniają, aby część WKPK dotycząca przeprowadzania kontroli urzędowych stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego obejmowała:

- „krajowy plan kontroli oparty na analizie ryzyka w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich”, określony w art. 4;
- „krajowy plan randomizowanego nadzoru w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich”, określony w art. 5;
- „krajowy plan kontroli oparty na analizie ryzyka w odniesieniu do przywozu z państw trzecich”, określony w art. 6.

Artykuł 4

Krajowy plan kontroli oparty na analizie ryzyka w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich

Państwa członkowskie sporządzają krajowy plan kontroli oparty na analizie ryzyka w odniesieniu do substancji należących do grup A i B przewidzianych w załączniku I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644, aby sprawdzić zgodność zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz produktów pochodzenia zwierzęcego produkowanych w państwach członkowskich z przepisami Unii dotyczącymi stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości oraz z mającymi zastosowanie maksymalnymi limitami pozostałości i najwyższymi dopuszczalnymi poziomami w żywności.

Krajowy plan kontroli oparty na analizie ryzyka w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich obejmuje następujące elementy:

- wykaz kombinacji substancji i gatunków, produktów i matryc zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644;
- strategię pobierania próbek określoną przez państwo członkowskie zgodnie z załącznikiem III do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644;
- rzeczywiste częstotliwości pobierania próbek określone przez państwo członkowskie z uwzględnieniem minimalnych rocznych częstotliwości kontroli określonych w załączniku I;
- metody analityczne, które należy zastosować, wraz z ich charakterystyką wydajności;
- szczegółowe informacje określone w art. 7 ust. 1 i 2.

Stwierdzanie zgodności – badania jakościowe – czy łatwiej?

- DSe=100%, DSp=100% <- nieosiągalny w rzeczywistości „ideał”
- DSe=98%, DSp=100% <- „produkcja” wyników ujemnych/fałszywych – czyli co jakiś czas niewykrywanie czynnika/analitu
- DSe=100%, DSp=98% <- „produkcja” wyników dodatnich/fałszywych
- DSe=98%, DSp=98% <- najbardziej prawdopodobny scenariusz to „mix” dwóch scenariuszy powyżej.

Ryzyko popełnienia błędu decyzji zależy od parametrów metody i prevalencji badanego czynnika



Dziękuję za uwagę