

380L0217

21.2.80

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

N:o L 47/11

## NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 22 päivänä tammikuuta 1980,

yhteisön toimenpiteistä klassisen sikaruton torjumiseksi

(80/217/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamis-

sopimuksen, ja erityisesti sen 43 ja 100 artiklan,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon <sup>(1)</sup>,

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lau-

sekä katsoo, että

eräs yhteisön tehtävistä eläinlääkinnän alalla on karjan

terveydentilan parantaminen ja siten karjankasvatuksen

kannattavuuden parantaminen,

tällaisen toiminnan olisi lisäksi autettava poistamaan

jäljellä olevat jäsenvaltioiden välistä elävien eläinten ja

tuoreen lihan kauppaa koskevat esteet, jotka aiheutuvat

<sup>(1)</sup> EYVL N:o C 127, 21.5.1979, s. 90<sup>(2)</sup> EYVL N:o C 227, 10.9.1979, s. 19

yhteiset toimenpiteet klassisen sikaruton torjumiseksi ovat perustana eläinten yhtenäisen terveydentilan vaatimuksen ylläpitämiselle; ja siinä tarkoituksessa olisi säädettävä tiiviistä yhteistyöstä jäsenvaltioiden ja komission kesken,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

## 1 artikla

Tässä direktiivissä säädetään yhteisön toimenpiteistä klassisen sikaruton torjumiseksi.

## 2 artikla

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- a) "tilalla" jokaista (maatalous- tai muuta) laitosta, joka sijaitsee jonkin jäsenvaltion alueella ja jossa pidetään tai jalostetaan sikaeläimiä,
- b) "jalostussialla" sikaeläintä, joka on tarkoitettu käytettäväksi tai jota käytetään suvunjatkamiseen lajin lisäämistarkoituksessa,
- c) "lihotussialla" sikaeläintä, jota lihotetaan ja joka on tarkoitettu teurastettavaksi syöttökauden lopussa lihantuotantoa varten,
- d) "teurassialla" sikaeläintä, joka on tarkoitettu teurastettavaksi teurastamossa ilman tarpeettomia viivytyksiä,
- e) "sikaruttoon sairastuneeksi epäillyllä sialla" sikaa, jossa havaitaan kliinisiä oireita tai kuoleman jälkeen tapahtuneita muutoksia tai reaktioita 11 artiklan mukaisesti suoritettuihin laboratorionkokeisiin, jotka osoittavat sikaruton mahdollista esiintymistä,
- f) "sikaruttoon sairastuneella sialla" sikaa:
  - jolla on virallisesti todettu esiintyneen sikaruton kliinisiä oireita tai kuolemanjälkeisiä muutoksia,

tai

- jolla taudin esiintyminen on todettu virallisesti 11 artiklan mukaisesti suoritetuissa laboratoriotutkimuksissa,
- g) ”virkaeläinlääkärillä” jäsenvaltion toimivaltaisen keskusviranomaisen nimeämää eläinlääkärinä,
- h) ”ruokajätteellä” keittiö- ja ravintolajätteitä tai mahdollisesti lihaa käyttävien teollisuudenalojen jätteitä.

### 3 artikla

Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että sikaruton esiintymisestä tai epäilystä esiintymisestä on ilmoitettava välittömästi toimivaltaiselle viranomaiselle.

### 4 artikla

1. Kun tilalla on yksi tai useampia sikoja, joiden epäillään sairastuneen sikaruttoon, jäsenvaltioiden on huolehdittava, että virkaeläinlääkäri panee toimeen välittömästi viralliset tutkimukset todetakseen, esiintyykö kyseistä tautia.

Kun taudin epäilystä esiintymisestä ilmoitetaan, toimivaltaisen viranomaisen on asetettava tilan viralliseen valvontaan ja määrättävä erityisesti, että:

- kaikki eri luokkiin kuuluvat tilan siat on laskettava ja laadittava luettelo jo kuolleiden tai todennäköisesti sairastuneiden sikojen lukumäärästä eri luokissa; luetteloa on täydennettävä ottaen huomioon tarkkailuajana syntyneet ja kuolleet siat; luettelon tiedot on pyynnöstä esitettävä ja ne voidaan tarkastaa jokaisella tarkastuskäynnillä,
- kaikki tilan siat on suljettava niiden suojiin tai muuhun paikkaan, jossa ne voidaan eristää,
- tilalle ei saa tuoda eikä sieltä saa viedä pois sikoja.

Toimivaltainen viranomainen voi tarvittaessa:

- i) laajentaa tilalta poistumista koskevaa kieltoa koskemaan muita eläinlajeja,
- ii) jos taudin esiintymistä ei ole todettu 15 päivän kuluessa, sallia teurastettavaksi tarkoitettujen eläinten pois viemisen viipymättä virallisessa valvonnassa edellyttäen, että tällaisten eläinten lihan tuominen yhteisön sisäiseen kauppaan tuoreena lihana ei ole sallittua,

- sianlihaa ei saa viedä pois tilalta ilman toimivaltaisen viranomaisen antamaa lupaa,
- sianruhoja ei saa viedä pois tilalta ilman toimivaltaisen viranomaisen antamaa lupaa,
- eläinten rehua, välineitä, tarvikkeita tai jätteitä, jotka todennäköisesti levittäisivät epitsoottista eläintautia, ei saa viedä pois tilalta ilman toimivaltaisen viranomaisen antamaa lupaa,
- ihmisten liikkumisen tilalle ja tilalta on oltava toimivaltaisen viranomaisen antaman luvan varaista,
- ajoneuvojen liikkuminen tilalle ja tilalta on oltava toimivaltaisen viranomaisen antaman luvan varaista,
- on käytettävä sopivia desinfiointitapoja sellaisten rakennusten, joissa pidetään sikoja, sekä tilan itsensä sisään- ja uloskäynteihin,
- on suoritettava 7 ja 8 artiklan mukainen epitsootologinen selvitys.

2. Toimenpiteitä, joista säädetään 1 kohdassa, ei saa lopettaa ennen kuin on virallisesti todettu, ettei epäiltyä sikaruttoa esiinny.

### 5 artikla

1. Tapauksissa, joissa todetaan virallisesti, että sikaruttoa esiintyy, jäsenvaltioiden on huolehdittava, että 4 artiklan 1 kohdassa lueteltujen toimenpiteiden lisäksi toimivaltainen viranomainen määrää, että:

- kaikki tilan siat on teurastettava viipymättä virallisessa valvonnassa ja sillä tavoin, että sikaruttoviruksen leviämiskaava vältetään kuljetuksen ja teurastuksen aikana,
- edellä mainittujen sikojen teurastuksen jälkeen on kaikki ruhot hävitettävä virallisessa valvonnassa siten, ettei sikaruttoviruksen leviämiskaavaa ole,
- taudin todennäköisen tilalle tulemisen ja virallisiin toimenpiteisiin ryhtymisen välisenä aikana teurastettujen sikojen liha on jos mahdollista jäljitettävä ja hävitettävä virallisessa valvonnassa siten, että sikaruttoviruksen leviämiskaava vältetään,
- tilalla kuolleiden sikojen ruhot on hävitettävä virallisessa valvonnassa siten, että sikaruttoviruksen leviämiskaava vältetään,

– kaikki todennäköisesti saastuneet aineet ja jätteet, kuten rehut, on käsiteltävä siten, että niissä olevat sikaruttovirukset tuhoutuvat. Tämä käsittely on suoritettava virkaeläinlääkärin antamien ohjeiden mukaan,

– kun siat on hävitetty, sikojen säilyttämiseen käytetyt rakennukset, niiden kuljettamiseen käytetyt ajoneuvot ja kaikki todennäköisesti saastuneet välineet on puhdistettava ja desinfioitava 10 artiklan mukaisesti,

– sikoja ei saa tuoda uudelleen tilalle ennen kuin vähintään 15 päivää on kulunut 10 artiklan mukaisesti suoritetuista puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteistä,

– on suoritettava 7 ja 8 artiklan mukainen epitoosologinen selvitys.

2. Jos kyseessä ovat siat, jotka eivät ole sairastuneet tai joiden ei epäillä sairastuneen sikaruttoon, ja sen estämättä, mitä säädetään 1 kohdan ensimmäisessä ja toisessa luetelmakohdassa, jäsenvaltiot voivat sallia tällaisten sikojen kuljettamisen eläinlääkärin jatkuvassa valvonnassa kyseiseltä tilalta suoraan erikoislaitoksiin, edellyttäen, että:

– siat teurastetaan viipymättä,

– tällaisten eläinten liha lämpökäsitellään sikaruttoviruksen tuhoutumisen varmistamiseksi, ja ryhdytään kaikkiin varotoimiin siten saatujen tuotteiden uudelleen saastumisen estämiseksi, edellyttäen aina, että näiden tuotteiden tuominen yhteisön sisäiseen kauppaan ei ole sallittua.

#### 6 artikla

1. Jos kyseessä ovat tilat, jotka muodostuvat kahdesta tai useammasta tuotantoyksiköstä, ja jotta sikojen lihottaminen voitaisiin saattaa päätökseen, toimivaltainen viranomainen voi tehdä poikkeuksen 5 artiklan ensimmäisestä ja toisesta luetelmakohdasta saastuneen tilan terveiden sikojen tuotantoyksiköiden kohdalla, edellyttäen, että virkaeläinlääkäri on varmistanut näiden tuotantoyksiköiden ja niissä tapahtuvien toimintojen rakenteen ja koon olevan sellaisia, että tuotantoyksiköissä on eläimille täysin erilliset sijoitus-, säilytys- ja ruokintapaikat, jolloin virus ei pysty leviämään tuotantoyksiköstä toiseen.

2. Jos 1 kohdassa säädettävää poikkeusta käytetään, jäsenvaltioiden on laadittava yksityiskohtaiset määräykset sen soveltamisesta niiden eläinten terveyttä koskevien takuiden perusteella, jotka voidaan antaa.

Jäsenvaltioiden, jotka soveltavat 1 kohtaa, on ilmoitettava siitä komissiolle.

3. Jäljempänä 16 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen voidaan päättää näiden toimenpiteiden muuttamisesta, sen varmistamiseksi, että ne ovat yhtenäisiä jäsenvaltioiden soveltamien toimenpiteiden kanssa.

#### 7 artikla

Epitsootologisessa selvityksessä on oltava:

– sen ajanjakson pituus, jona sikaruttoa on saattanut olla tilalla ennen kuin taudista ilmoitettiin,

– sikaruton mahdollinen alkuperä tilalla ja muiden sellaisten tilojen tunnistaminen, joilla on mahdollisesti samasta lähteestä tartunnan saaneita sikoja,

– niiden henkilöiden, ajoneuvojen, sikojen, ruhojen, lihan tai aineiden liikkuminen, jotka ovat todennäköisesti kuljettaneet viruksen tiloille ja tiloilta pois.

#### 8 artikla

1. a) Kun virkaeläinlääkäri havaitsee tai arvioi todettujen tietojen perusteella, että sikarutto on saattanut tulla muilta tiloilta 4 artiklassa tarkoitettulle tilalle, tai jälkimmäiseltä tilalta muille tiloille henkilöiden, sikojen tai ajoneuvojen liikkumisen tuloksena tai jollakin muulla tavalla, nämä muut tilat asetetaan viralliseen valvontaan c alakohdan mukaisesti, eikä tätä valvontaa lopeteta ennen kuin sikaruton epäilty esiintyminen 4 artiklassa mainitulla tilalla on virallisesti poissuljettu.

b) Kun virkaeläinlääkäri havaitsee tai arvioi varmistettujen tietojen perusteella, että sikarutto on saattanut tulla 5 artiklassa tarkoitettulle tilalle muilta tiloilta henkilöiden, sikojen tai ajoneuvojen liikkumisen tuloksena tai jollakin muulla tavalla, nämä muut tilat asetetaan viralliseen valvontaan c alakohdan mukaisesti.

Kun virkaeläinlääkäri havaitsee tai katsoo todettujen tietojen perusteella, että sikarutto on saattanut tulla 5 artiklassa tarkoitettulta tilalta muille

tiloille henkilöiden, sikojen tai ajoneuvojen liikkumisen tuloksena tai jollakin muulla tavalla, nämä muut tilat ovat 4 artiklan säännösten alaisia.

- c) Virallisen valvonnan tarkoituksena on kaikkien sikaruton esiintymistä koskevien epäilyjen välitön havaitseminen, sikojen laskeminen ja niiden liikkumisen valvominen sekä tarvittaessa joidenkin tai kaikkien 4 artiklan 1 kohdassa säädettyjen toimenpiteiden toteuttaminen.

2. Kun tila on ollut 1 kohdan a alakohdan, ja 1 kohdan b alakohdan ensimmäisen alakohdan säännösten alainen, toimivaltainen viranomainen voi sallia muiden kuin niiden sikojen, joiden vuoksi kyseiset toimet määrättiin, viemisen pois tilalta kuljetettavaksi virallisessa valvonnassa suoraan teurastamolle välittömästi tapahtuvaa teurastusta varten.

Ennen tällaisen luvan antamista on virkaeläinlääkäriin täytynyt suorittaa sikakarjan tarkastus ja todeta, ettei yhdenkään sian epäillä sairastuneen sikaruttoon.

3. Toimivaltainen viranomainen voi, kun se katsoo tilanteen sallivan, rajoittaa 1 kohdan a kohdassa ja 1 kohdan b alakohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetty toimet koskemaan vain osaa tilasta ja tilan tässä osassa olevia sikoja, edellyttäen että sikaryhmät on tilalla sijoitettu eri paikkoihin, kasvatettu ja ruokittu täysin erillään toisistaan.

### 9 artikla

1. Kun sikaruton diagnoosi on varmistettu virallisesti, toimivaltaisen viranomaisen on perustettava suojavyöhyke, joka ulottuu vähintään kahden kilometrin säteelle tartuntatilasta.

2. a) Suojavyöhykkeellä sovelletaan seuraavia toimenpiteitä:

- sikojen liikkuminen julkisilla tai yksityisillä teillä on kielletty kauttakuljetusta lukuun ottamatta,
- sikoja ei saa viedä pois tilalta, jossa niitä pidetään, paitsi kuljetettavaksi suoraan teurastamolle virallisessa valvonnassa välittömästi tapahtuvaa teurastusta varten. Toimivaltainen viranomainen voi antaa luvan tällaiseen kuljetukseen vain sen jälkeen kun virkaeläinlääkäri on tutkinut kaikki tilan siat ja todennut, ettei yhdenkään sian epäillä sairastuneen sikaruttoon,

- kiertävien astutuspalvelujen käyttö on kielletty,

- markkinat, toripäivät, näyttelyt tai muut tilaisuudet, joissa on sikoja, mukaan lukien myyjien harjoittama sikojen noutaminen ja toimittaminen, on kielletty.

b) Suojavyöhykkeellä sovellettuja toimenpiteitä jatketaan vähintään 15 päivää sen jälkeen, kun kaikki siat on hävitetty tiloilta tai tuotantoyksiköistä, joihin sovelletaan 6 artiklan 1 kohtaa ja joissa oli sikaruttoon sairastuneita sikoja, ja kun tällaisilla tiloilla tai yksiköissä suoritettavat 10 artiklan mukaiset puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet on suoritettu loppuun.

3. Kun 2 kohdan a alakohdassa säädettyjä kieltoja jatketaan pidempään kuin säädetty 15 päivää uusien tautitapauksien ilmenemisen vuoksi, ja tästä aiheutuu ongelmia sikojen suojissa säilyttämisessä, toimivaltainen viranomainen voi eläinsuojeluun liittyvin perustein sallia omistajan hakemuksesta, jossa selitetään syyt tällaiseen hakemukseen, lihotussikojen pois viemisen suojavyöhykkeellä olevalta tilalta edellyttäen, että:

a) virkaeläinlääkäri on varmistanut asiointilan,

b) siat on tutkittu ja todettu terveiksi ja ne kuljetetaan suoraan määränpäänä olevalle tilalle niin, etteivät ne ole yhteydessä muihin eläimiin, ja käytetty kuljetusväline puhdistetaan ja desinfioidaan ennen käyttöä sekä sen jälkeen,

c) määränpäänä oleva tila sijaitsee joko suojavyöhykkeellä tai 20 km säteellä tästä vyöhykkeestä ja siellä on riittävät eläinsuojat,

d) määränpäänä oleva tila asetetaan viralliseen valvontaan sikojen saapuessa sinne, jolloin sikaruton esiintymisen epäilyt voidaan havaita välittömästi, eläimet voidaan laskea ja niiden liikkumista valvoa.

Toimivaltainen viranomainen voi myös a ja b alakohdassa säädetyn edellytyksin noudattaen sallia jalostussikojen kuljetuksen kahden suojavyöhykkeellä sijaitsevan tilan välillä.

Virallisia valvontatoimenpiteitä, joista säädetään d alakohdassa, on jatkettava yhtä kauan kuin 2 kohdan b alakohdassa säädettyjä toimenpiteitä suojavyöhykkeellä, joka ympäröi tilaa, jolta siat on lähetetty.

*10 artikla*

Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että:

- käytettävät desinfiointiaineet ja niiden pitoisuudet ovat toimivaltaisen viranomaisen virallisesti hyväksymiä,
- puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet suoritetaan virallisessa valvonnassa virkaeläinlääkärin antamien ohjeiden mukaan.

*11 artikla*

1. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että:

- näytteenotto ja laboratoriokokeet sikaruton esiintymisen havaitsemiseksi suoritetaan liitteen I mukaisesti. Liitteen I määräyksiä voidaan täydentää tai muuttaa 16 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti,
- kansallinen laboratorio vastaa vaatimuksien ja taudinmääritysmenetelmien yhteensovittamisesta kussakin jäsenvaltiossa liitteen II määräysten mukaisesti,
- yhteisön nimeämä laboratorio toimii yhdyssiteenä toisessa luettelakohdassa tarkoitettujen kansallisten laboratorioiden välillä.

2. Neuvosto nimeää komission ehdotuksesta 1 kohdan kolmannessa luettelakohdassa tarkoitetun laboratorion ja määrää sen valtuudet ja toimintaehdot ennen tämän direktiivin täytäntöönpanopäivää.

*12 artikla*

1. Noudattaen, mitä voimassa olevissa yhteisön säännöksissä säädetään, jäsenvaltiot ilmoittavat komissiolle ja muille jäsenvaltioille taudin epitsootologiasta ja kehityksestä liitteen III mukaisesti.

2. Liitteen III säännöksiä voidaan täydentää tai muuttaa 16 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

*13 artikla*

Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että:

- kun siat viedään pois tilalta, jossa niitä on pidetty, ne merkitään siten, että tila, josta ovat lähtöisin ne, tai tila josta ne ovat alunperin lähtöisin, sekä eläimen liikkuminen pystytään helposti tunnistamaan; toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin tiettyjen sikaluokkien kohdalla ja tietyissä olosuhteissa terveydentilan huomioon ottaen sallia käytettävän muita tapo-

ja, joiden avulla voidaan nopeasti tunnistaa tila, jolta siat ovat lähtöisin tai tila, jolta ne ovat alunperin lähtöisin, sekä eläinten liikkuminen. Toimivaltaisten viranomaisten on määrättävä järjestelyt eläinten merkitsemistä tai edellä mainittujen tilojen tunnistamista varten,

- kaikki sikojen kuljetusta tai myyntiä harjoittavat henkilöt kykenevät antamaan toimivaltaiselle viranomaiselle tietoja kuljettamiensa tai myymiensä sikojen liikkumisesta ja antaa todisteita tällaisesta liikkumisesta; sama velvollisuus koskee kaikkia sikoja pitäviä henkilöitä, kun on kyse sikojen tuomisesta heidän tilalleen tai niiden viemisestä pois sieltä.

*14 artikla*

Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että:

a) yleisesti:

- tiettyjen immuuniseerumien tai seerumirokotusten käyttö on kielletty,
- 16 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti säädettyjä sikaruttorokotteeseen liittyviä vaatimuksia noudatetaan,

- jäsenvaltioon kolmansista maista tuodut sikaruttorokotteet täyttävät samat edellytykset kuin jäsenvaltioissa valmistetut rokotteen ja rokotetta maahan tuovan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen hyväksyy ja tarkastaa ne,

b) kun sikaruttoa havaitaan tilalla tai tuotantoyksikössä:

- i) taudin torjuntatoimenpiteisiin voidaan täydentää sikojen rokottamisella toisissa tuotantoyksiköissä tai toisilla tiloilla, joita tartunta uhkaa toimivaltaisen viranomaisen rajoittamalla alueella.

Noudattaen kansallisia määräyksiä, siltä osin kuin niissä määrätään sikojen ehkäisevästä rokottamisesta sikaruttoa vastaan joko osassa maata tai koko maassa, kun kaikki sikaluokat rokotetaan edeltävän alakohdan mukaisesti, rokotetut porsimiskäiset emakot voidaan viedä pois rokotusalueelta vain vietäväksi teurastamolle teurastusta varten,

- ii) rokotetut siat merkitään pysyvästi toimivaltaisen viranomaisen antamien ohjeiden mukaisesti.

## 15 artikla

Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että:

1. kansainvälisissä kuljetuksissa käytetyistä välineistä, kuten laivoista, maantieajoneuvoista tai ilmaluksista peräisin olevan ruokajätteen käyttö sikojen ruokintaan on kielletty ja että tällainen ruokajäte kerätään ja hävitetään virallisessa valvonnassa,

2. sikojen ruokintaan käytettävän ruokajätteen on oltava lämpökäsiteltyä, jotta varmistetaan sikaruttoviruksen tuhoutuminen. Näin käsiteltyä ruokajätettä voidaan käyttää vain lihotussikojen ruokintaan, ja tällaista ruokajätettä käyttäen tilalla lihotetut siat voidaan viedä pois tilalta vain teurastusta varten.

Toimivaltainen viranomais voi kuitenkin sallia myös muiden sikojen ruokinnan ruokajätteellä, edellyttäen, että tilalla pidettyjä sikoja ei voida viedä pois muutoin kuin teurastusta varten,

3. sikojen ruokintaan tarkoitetun ruokajätteen kerääminen, kuljetus ja käsittely tapahtuvat virallisella luvalla.

Ruokajäte on kuljetettava sellaisissa ajoneuvoissa tai säiliöissä, ettei sitä pääse vuotamaan tai putoamaan ajoneuvosta kuljetuksen aikana.

Ruokajätteen kuljetukseen käytetyt ajoneuvot tai säiliöt on jokaisen käyttökerran jälkeen puhdistettava ja desinfiotava toimivaltaisen viranomaisen ohjeiden mukaan,

4. Edellä 3 alakohdassa mainittu oikeus ruokajätteen käsittelyyn myönnetään seuraavin edellytyksin:

- tilalla on oltava täysin erilliset säilytyspaikat käsitellylle ja käsittelemättömälle ruokajätteelle,
- käsittelemättömän ruokajätteen säilytykseen tarkoitettujen varastotilojen ja tilojen, jossa käsittely tapahtuu, on oltava helppoja puhdistaa ja desinfioida,

5. Edellä 3 alakohdan mukaisesti kerättyä ruokajätettä voidaan käyttää vain sillä tilalla, jossa se on lämpökäsitelty.

Jäsenvaltiot voivat oikeuttaa ruokajätettä käsittelemään tätä tarkoitusta varten varustetut erikoislaitokset, joissa ei ole eläimiä ja jotka ovat virallisessa valvonnassa. Ruokajätettä voidaan 2 alakohdasta

poiketen tässä tapauksessa lämpö- käsittelyn jälkeen käyttää myös muiden kuin lihotussikojen ruokintaan, edellyttäen, että sen jakelua ja käyttöä valvotaan sikaruttoviruksen leviämiskaavan välttämiseksi,

6. Edellä 3 alakohdassa mainittua lupaa ei vaadita, kun kyseessä ovat pienet tilat, jotka käyttävät omaa ruokajätettään omien sikojensa ruokintaan, edellyttäen että tämä ruokajäte on lämpökäsitelty sillä tavoin, että sikaruttoviruksen tuhoutuminen varmistuu.

## 16 artikla

1. Jos tässä artiklassa säädettyä menettelyä on noudatettava, asia saattaa neuvoston päätöksellä 15 päivänä lokakuuta 1968 perustetun pysyvän eläinlääkintäkomitean (jäljempänä ”komitea”) käsiteltäväksi komitean puheenjohtaja omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion edustajan pyynnöstä viipymättä.

2. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden äänet painotetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa määrätyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

3. Komission edustaja tekee ehdotuksen sovellettavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa näistä toimenpiteistä määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisuuden mukaan. Lausunnot annetaan 41 äänen enemmistöllä.

4. Komissio päättää toimenpiteistä ja panee ne täytäntöön välittömästi, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset. Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto hyväksyy toimenpiteet määräänemmistöllä.

Jos neuvosto ei ole päättänyt toimenpiteistä kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia tuli neuvostossa vireille, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä ja panee ne täytäntöön välittömästi, jollei neuvosto ole yksinkertaisella enemmistöllä hylännyt mainittuja toimenpiteitä.

## 17 artikla

Mitä 16 artiklassa säädetään, sovelletaan 21 päivään kesäkuuta 1981.

## 18 artikla

Neuvosto tarkastelee uudelleen tämän direktiivin säännöksiä kahden vuoden kuluttua direktiivin täytäntöönpanosta sikaruton valvomisesta saaduista kokemuksista

laaditun kertomuksen perusteella sekä liittää siihen mahdolliset muutosehdotukset.

*19 artikla*

Jäsenvaltioiden on saatettava voimaan tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolli-

set määräykset ajankohtana, jonka neuvosto komission ehdotuksesta vahvistaa yksimielisesti ennen 1 päivää heinäkuuta 1980.

*20 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 22 päivänä tammikuuta 1980.

*Neuvoston puolesta*

G. MARCORA

*Puheenjohtaja*

## LIITE I

## TAUDINMÄÄRITYSMENETELMÄT SIKARUTON TOTEAMISEKSI

Taudinmääritysmenetelmiä varten määrätään seuraavat ohjeet, vaatimukset ja vähimmäisvaatimukset. Kansalliset sikaruttolaboratoriot määrittelevät sikaruton taudinmäärittämisessä käytettävän aineiston ja menetelmät.

## A AINEISTON KERAÄMINEN TAUDINMÄÄRITYSTÄ VARTEN

1. Kitarisan kudoksia pidetään olennaisen tärkeinä viruksen eristämiseksi ja antigeenin määrityksessä. Myös munuais-, perna- ja ileumnäytteitä sekä yläleuan ja suoliliepeen imusolmukkeita olisi kerättävä. Kukin kudoksenäyte on laitettava erilliseen muovipussiin ja merkittävä nimilapulla. Näytteet on kuljetettava ja varastoitava vuotamattomissa säiliöissä. Niitä ei saa jäädäytää, vaan ne on säilytettävä viileässä jääkaappilämpötilassa ja tehtävä kokeet viipymättä.
2. a) Viruksen eristämistä varten on otettava verinäytteitä, mieluiten suoista, joilla on kuumetta tai joissa ilmenee muita taudin merkkejä. Tähän tarkoitukseen on käytettävä steriilejä ei-sytotoksisia koeputkia, ja näytteet on säilytettävä viileässä, mieluiten jääkaappilämpötilassa ja käytettävä viipymättä laboratorioskokeisiin.  
  
b) Verinäytteitä voidaan ottaa viruksen eristämiseksi sairastuneeksi epäiltyjen sikojen valkosoluisista. Verta estetään hyytymästä lisäämällä mieluiten EDTA:a<sup>(1)</sup>. Näytteet on säilytettävä viileässä jääkaappilämpötilassa ja ne on käytettävä laboratorioskokeisiin kahden päivän kuluessa.
3. Verinäytteet, joiden avulla on tarkoitus määrittää vasta-aine taudin esiintymisen toteamiseksi ja valvontatarkoituksiin, on otettava eläimistä, jotka ovat toipuneet epäillystä tartunnasta, ja emakoista, joiden tiedetään olleen yhteydessä sairastuneisiin tai sairastuneeksi epäiltyihin tapauksiin. Tällaisilla tiloilla, joilla tautia epäillään, on otettava näyte kaikista 20 ensimmäisestä sairastuneeksi epäillystä tai sairastuneisiin tapauksiin yhteydessä olleista eläimistä, ja 25 % kaikista muista eläimistä. Jotta varmistettaisiin sikaruttoviruksen aiheuttaman vasta-aineen määrityksen korkea todennäköisyys, näytteitä on otettava tällä tasolla kaikista tilan yksiköistä. Seerumidiagnoosiin ei tule ryhtyä, jos tilalla on suoritettu virallinen rokotus.

## B SIKARUTON LABORATORIODIAGNOOSI

Sikaruton laboratoriodiagnoosin perusperiaate on virusantigeenin osoittaminen elinkudoksissa 1 kohdan mukaisesti.

Jos tulokset ovat negatiivisia tai epäselviä, kokeet tehdään uudelleen samoista näytteistä. Lisänäytteitä olisi otettava samasta lähteestä.

Viruksen eristämistä tarvitaan tapauksissa, joissa tulos on epäselvä tai kielteinen, ja materiaali on saatu eläimistä, joilla epäillään sikaruttoa, tai tiloilta, jotka ovat olleet yhteydessä sikaruttotapauksiin. Kun virusantigeenin osoittaminen tai viruksen eristäminen ei tällaisissa tapauksissa ole onnistunut, tehdään neutraloivan vasta-aineen määrittämiseksi tarkoitettuja kokeita sellaisten eläinten verinäytteillä, jotka ovat toipuneet epäillystä taudista, ja näytteillä eläimistä, joiden tiedetään olleen yhteydessä tautiin.

Kunkin jäsenvaltion kansallinen sikaruttolaboratorio määrää aineistosta, menetelmistä ja diagnoosin perusteista.

(1) Ethylene diamine tetraacetic acid: natriumsuola



## 1. Virusantigeenin toteaminen

Virusantigeenin toteamiseksi elinkudoksissa sovelletaan suoraa immunofluoresenssitekniikkaa kitarisojen ja muiden A jakson 1 kohdassa tarkoitettujen elinten kudosten ohuisiin jäädytettyihin leikkeisiin (enintään viisi mikronia).

Suoran immunofluoresenssikokeen suorittamisessa on noudatettava seuraavaa:

- a) hyperimmuuniseerumia valmistetaan sioista, joilla ei ole tartuntoja tai vasta-ainetta, jotka saattaisivat vaikuttaa reaktion spesifisyyteen tai laatuun,
- b) fluoresceinikonjugoidun immunoglobuliinin, jota valmistetaan sikaruton hyperimmuunista sikaseerumista a kohdan mukaisesti, on reagoitava vähintään 1/20 laimennokseen sikaruttotartunnan saaneista soluviljelmistä määriteltynä ja kudosisoiden tarkistuskokeilla vahvistettuna. Yhdisteen käyttöläimennöksessä yhdistyvät maksimikirkkaus ja pienin taustasameus,
- c) näytettä, jossa esiintyy spesifistä soluliman fluoresenssia, pidetään positiivisena sikaruttotapauksena. Jos tulos on epäselvä, tulokset olisi varmistettava viruksen eristämällä soluviljelmässä,
- d) kun on havaittu fluoresenssia, jonka epäillään aiheutuvan rokoteviruksesta, tilaa pidetään taudista epäilyttävänä toimivaltaisen viranomaisen päättämän ajan.

## 2. Viruksen eristäminen ja tunnistaminen soluviljelmässä

- a) Viruksen eristäminen kudospäätteistä suoritetaan virusherkestä (PK 15) soluviljelmistä tai yhtä virusherkestä solulinjoista. Peitelasilla kasvatetut soluviljelmät altistetaan asianmukaisesti valmistetulle 10% kudoseoskelle taudista epäilyttävältä eläimestä; alkaen 10% seoksesta, soluviljelmät värjätään ja tutkitaan spesifisen soluliman fluoresenssin löytämiseksi 24–72 tunnin välein viljelyn istuttamisesta.
- b) Viruksen eristäminen verinäytteistä, jotka on kerätty ja joita on käsitelty A jakson 2 kohdan b alakohdan mukaisesti, suoritetaan viljelemällä soluviljelmää A jakson 2 kohdan a tai b alakohdassa kuvatun menettelyn mukaisesti. Nämä viljelmät olisi altistettava ”buffy coat”-suspensiolle, joka on valmistettu alkuperäisen veren tilavuuden mukaiseksi. Kun kyseessä ovat seeruminäytteet, soluviljelmät olisi altistettava enintään 20% laimennokselle testattavaa seerumia.

## C SIKARUTTOVIRUKSEN AIHEUTTAMAN VASTA-AINEEN MÄÄRITTÄMINEN VERINÄYTTEISTÄ

Neutraloivaa vasta-ainetta etsitään verinäytteistä sikaruton diagnoosin tueksi, kun kyseessä ovat tilat, joilla on sikoja, jotka osoittavat taudin kliinisiä merkkejä, tai siat, joiden uskotaan olleen yhteydessä sairastuneisiin sikoihin. Menetelmää voidaan myös käyttää valvontatarkoituksessa tai tutkittaessa sikakarjoja, joiden tilannetta ei tunneta.

Näitä tarkoituksia varten verinäytteille on tehtävä hyväksytty koe.

Seuraavat kokeet, jotka perustuvat suoraan immunofluoresenssitekniikkaan, on hyväksytty käyttöön ja ne on suoritettava sopivien positiivisten ja negatiivisten seerumikokeiden ohella.

### 1. Plakkinneutralisaatiokoe (PRT)

Koe perustuu mikroplakin laskentamenetelmään. Kolminkertaisia seerumilaimennoksia, alkaen 1/20:sta, verrataan yhtä suureen määrään samaa virussuspensiota, joka sisältää 300–1 000 plakkia muodostavaa yksikköä (PFU) sikaruttoviruksen tautia aiheuttavaa viruskantaa käyttämällä ainakin kahta yksikerroksista viljelmää laimennosta kohti.

Tulokset ilmaistaan plakin vähenemän tiitterinä, joka käänteisesti vastaa seerumilaimennosta, joka vähentää fluoresoivien paikkojen määrää 90% verrattuna 1/20 laimennettuun negatiiviseen kontrolliseerumiin. Tiitterit määritellään graafisesti.

## 2. Neutralointi-indeksikoe (NI-koe)

Koe perustuu mikroplakin laskentamenetelmään. Viruskanta titrataan soluviljelmissä, joissa on mukana yhtä suuri määrä 1/20 seerumilaimennosta. Kuhunkin log<sub>10</sub> virussuspensiolaimennokseen tarvitaan ainakin kaksi yksikerroksista viljelmiä.

Neutraloinnin voimakkuuden aste ilmaistaan tartuttavan tiitterin, joka syntyy käytettäessä runnetun negatiivisen seerumin 1/20 laimennosta, ja saman virussuspension tiitterin, joka syntyy käytettäessä epäiltyä seerumia, välisenä erotuksena. Tämä ero on neutralointi-indeksi ja se ilmaistaan logaritmein.

## 3. Viruksen neutralointi- ja immunofluoresenssikoe (NIF)

Koe perustuu 50 % päätepisteen määrittämiseen. Viljelmissä viljellään tasaisia virusmääriä seerumin kanssa hautomisen jälkeen ja tulokset perustuvat soluliman spesifisen fluoresenssin puuttumiseen.

Seerumit laimennetaan 1/5 seulontaa varten. Seerumista valmistetaan kaksinkertaisia laimennoksia alkaen 1/5, kun täydellinen titraus on välttämätöntä. Kukin laimennos sekoitetaan yhtä suureen määrään virussuspensiota, joka sisältää 100–200 tarttuvaa annosta (TCID<sub>50</sub>). Kullakin laimennostasolla käytetään ainakin kahta viljelmiä. NIFT-tulokset ilmaistaan sen laimennoksen käänteisarvona, jossa puolet viljellyistä soluviljelmistä ei osoita spesifistä fluoresenssia. Kahden laimennostason välinen päätepiste interpoloidaan.

## D LABORATORIOKOKKEIDEN TULOSTEN ARVIOINTI

1. Viruksen vasta-aineen määrittäminen elinkudoksista tai viruksen eristäminen kudoksenäytteistä B jakson 1 ja 2 kohdissa määriteltyjen menetelmien mukaisesti muodostaa perustan taudin esiintymisen toteamiselle lukuun ottamatta tapauksia, jossa reaktion osoitetaan aiheutuvan B jakson 1 kohdan d alakohdan mukaisesta rokoteviruksesta.
2. Sikaruttoviruksen kanssa reagoivan vasta-aineen määrittämisen jälkeen karjaa, josta se on lähtöisin, pidetään taudista epäiltynä.
  - a) Vasta-aineen määrittämisestä johtuvien sikaruttoepäilyjen poistamiseksi käytetään jäljempänä E jaksossa esitettyä koetta erottamaan toisistaan sikaruttoon reagoiva vasta-aine, joka saattaa olla BVD-viruksen aikaansaama, ja vasta-aine, joka aiheutuu sikarutosta itsestään. Kaikki alkuperäiset näytteet testataan uudelleen erotuskokeella.
  - b) Jos epäilyä ei voida sulkea pois ensimmäisessä erotuskokeessa, suoritetaan toinen koe vähintään 30 päivää myöhemmin tartunnan mahdollisen leviämisen seuraamiseksi. Kaikista 20 ensimmäisestä eläimestä otetaan näyte epäillyllä tilalla samoin kuin 25 % kaikista muista eläimistä.

## 3. Serologisten tulosten tulkinta

### a) Plakkineutralisaatiokoe

Tiitteri, joka on  $\geq 50$  jollakin sialla, sekä kliiniset tai epitsoottiset todisteet, jotka antavat aiheutta epäillä, että tautia esiintyy, muodostavat positiivisen diagnoosin.

Tiitteri, joka on  $\geq 50$  jollakin sialla, ilman kliinisiä tai epitsoottisia todisteita, antaa aiheutta epäillä, että tautia esiintyy, ja sen jälkeen olisi suoritettava erotusdiagnoosi.

### b) Neutralointi-indeksi (NI-koe)

Tiitteri, joka on  $\geq 1.0$  jollakin sialla, sekä kliiniset tai epitsoottiset todisteet, jotka antavat aiheutta epäillä, että tautia esiintyy, muodostavat positiivisen diagnoosin.

Tiitteri, joka on  $\geq 1.0$  jollakin sialla, ilman kliinisiä tai epitsoottisia todisteita, antaa aiheutta epäillä, että tautia esiintyy, ja sen jälkeen olisi suoritettava erotusdiagnoosi.

c) *Viruksen neutralisointi ja immunofluoresenssikoe (NIFT)*

Tiitteri, joka on  $\geq 5$  jollakin sialla, sekä kliiniset tai epitsoottiset todisteet, jotka antavat aiheutta epäillä, että tautia esiintyy, muodostavat positiivisen diagnoosin.

Tiitteri, joka on  $\geq 5$  jollakin sialla, ilman kliinisiä tai epitsoottisia todisteita, antaa aiheutta epäillä, että tautia esiintyy, ja sen jälkeen olisi suoritettava erotusdiagnoosi.

## E EROTUSDIAGNOOSI SIKARUTON (SF) JA NAUDAN VIRUSRIPULIN (BVD) VÄLILLÄ

1. Sikaruton (SF) ja naudnan virusripulin (BVD) erotusdiagnosikokeet perustuvat seerumien samanaikaisiin loppupistetitrauksiin sekä SF- että BVD- viruskannoilla käyttäen täysin vertailukelpoisia menetelmiä.

Käytettävien SF- ja BVD-viruskantojen on oltava virallisesti hyväksytyjä. Vasta-aineen määrittämisestä syntyvien sikaruton epäilyjen pois sulkemiseksi olisi verinäytteet tutkittava vertailuilla loppupistetitrauksilla SF-virusta ja BVD-virusta neutraloivan vasta-aineen määrittämiseksi.

2. Serologisten vertailukokeiden tulokset sikaruton ja naudnan virusripulin välillä tulkitaan seuraavasti:

## a) jos vertailukokeet osoittavat:

- että useammalla kuin yhdellä sialla on SF:n vasta-ainetta eikä BVD:n vasta-ainetta, tai
- että suurella osalla sikoja tiitterit SF-virusta vastaan ovat yhtä korkeita tai korkeampia kuin tiitterit BVD:tä vastaan,

sikaruton esiintyminen todetaan,

- b) jos vertailukokeet osoittavat joidenkin SF-viruksen vastaisten tiittereiden olevan yhtä korkeita tai korkeampia kuin BVD-viruksen vastaiset tiitterit osassa sikoja, voidaan epäillä sikaruttoa ja erottaminen tapahtuu seuraavasti:

- siat, joissa osoitetaan SF-virusta vastaan neutraloivia tiittereitä, jotka ovat korkeampia kuin tiitterit BVD-virusta vastaan tai yhtä korkeita kuin ne, teurastetaan, ja niiden sikiöt sekä kaikki kudokset, joiden arvioidaan olevan arvokkaita, käytetään sikaruton antigeenin tai viruksen etsimiseen,
- jos sikaruton antigeeniä tai virusta löytyy, sikaruton esiintyminen todetaan,
- jos edellä toisessa luetelmakohtassa määritelty tutkimus ei paljasta sikaruton antigeenin tai viruksen esiintymistä, tilaa pidetään epäiltynä, kunnes vähintään 30 päivää myöhemmin kerätty uusi erä verinäytteitä on ollut uusissa vertailukokeissa,
- jos nämä peräkkäiset vertailukokeet osoittavat kaikissa eläimissä olevan huomattavasti (nelinkertaisesti tai enemmän) korkeammat tiitterit BVD-virusta kuin SF-virusta vastaan, epäily on poissuljettu,
- jos yksi tai useampi eläin osoittaa SF-virusta vastaan tiitteriä, joka on yhtä korkea tai korkeampi kuin sen tiitteri BVD-virusta vastaan, sikaruton esiintyminen todetaan,

- c) jos BVD-tiitterit ovat sellaisia, etteivät ne sulje pois sikaruton mahdollisuutta, tilaa pidetään epäiltynä ja kokeet suoritetaan uudelleen vähintään 30 päivän kuluttua.

## LIITE II

## Kansalliset sikaruttolaboratoriot ovat:

Tanska:	Statens veterinære Institut for Virusforskning, Lindholm,
Italia:	Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Umbria e delle Marche, Perugia,
Iso-Britannia:	Central Veterinary Laboratory, Weybridge, Surrey, Englanti,
Pohjois-Irlanti:	Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast,
Belgia:	Institut national de recherches vétérinaires, Groeselenberg 99, 1180 Bruxelles,
Ranska:	Laboratoire central de recherches vétérinaires d'Alfort, rue Pierre Curie 22, 94700 Maisons Alfort,
Luxemburg:	Laboratoire bactériologique de médecine vétérinaire de l'État, avenue Gaston Diderich 54, Luxembourg,
Irlanti:	Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Castleknock, Co. Dublin,
Saksa:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, Tübingen,
Alankomaat:	Central Veterinary Institute, Lelystad,

Kunkin jäsenvaltion kansallinen sikaruttolaboratorio vastaa vahvistettujen vaatimusten ja taudinmäärittämissä menetelmien yhteensovittamisesta kaikissa jäsenvaltion sikaruttoa diagnostisoivissa laboratorioissa. Tässä tarkoituksessa:

- a) ne voivat toimittaa diagnostisia reagensseja yksittäisille laboratorioille,
  - b) ne valvovat kaikkien kyseisessä jäsenvaltiossa käytettyjen diagnostisten reagenssien laatua,
  - c) ne järjestävät määräajoin vertailukokeita,
  - d) ne säilyttävät eristettyä sikaruttovirusta kyseisessä jäsenvaltiossa todetuista tapauksista.
-

## LIITE III

## Epi­soo­to­logi­set tiedot:

1. Asianomaisen jäsenvaltion on 24 tunnin kuluessa sikaruton ensimmäistä esiintymistä koskevasta ilmoituksesta välitettävä seuraavat tiedot komissiolle ja muille jäsenvaltioille:
    - päivämäärä, jona sikaruttoa epäiltiin,
    - päivämäärä, jona sikarutto todettiin, ja käytetyt toteamismenetelmät,
    - tartuntatilan sijainti ja etäisyys lähimmistä sikaloista,
    - kuhunkin luokkaan kuuluvien sikojen määrä tilalla,
    - niiden sikojen määrä kussakin luokassa, joissa sikarutto on todettu, ja taudin morbiditeetti.
  2. Edellä 1 kohdassa mainittujen tietojen lisäksi on toimitettava mahdollisimman pian selvitys, josta käy ilmi:
    - päivämäärä, jona tilan siat teurastettiin ja hävitettiin,
    - niissä tapauksissa, joissa on sovellettu 6 artiklassa säädettyä poikkeusta, teurastettujen ja hävitettyjen sikojen määrä ja myöhemmin teurastettaviksi aiottujen sikojen määrä ja niiden teurastukselle säädetty aikaraja,
    - kaikki taudin mahdolliseen alkuperään liittyvät tiedot tai taudin alkuperä, jos se on varmistettu.
  3. Asianomaisen jäsenvaltion on välitettävä 1 kohdassa vaaditut tiedot komissiolle ja muille jäsenvaltioille kyseisessä kohdassa asetetussa määräajassa, ottaen huomioon kaikki myöhemmät sikaruton puhkeamiset muilla tiloilla, kunnes tartunnan saaneiden tilojen määrä ja taudin hajonta osoittavat sen olevan laajaulotteinen.
-