DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 22 gennaio 1980

che stabilisce misure comunitarie di lotta contro la peste suina classica

(80/217/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare gli articoli 43 e 100,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo (1),

visto il parere del Comitato economico e sociale (2),

considerando che uno dei compiti della Comunità nel settore veterinario consiste nel migliorare lo stato sanitario del patrimonio zootecnico al fine di accrescere la redditività dell'allevamento;

considerando inoltre che, per quanto concerne gli scambi commerciali, un'azione di questo tipo deve contribuire a sopprimere gli ostacoli tuttora esistenti negli scambi intracomunitari di animali vivi e di carni fresche, dovuti alle differenze di situazione sanitaria;

considerando che la peste suina classica può assumere, fin dalla sua comparsa, un carattere epizootico tale da provocare mortalità e perturbazioni che potrebbero compromettere seriamente la redditività di tutta la suinicoltura;

considerando che, non appena si sospetti la presenza della malattia, devono essere prese disposizioni intese a permettere una lotta immediata ed efficace contro la malattia stessa sin dal momento della sua conferma;

considerando che è necessario evitare il propagarsi della malattia a partire dal momento in cui si manifesta e prevenirlo con un controllo preciso degli spostamenti degli animali, dell'impiego dei prodotti suscettibili di contaminazione e con il ricorso alla vaccinazione;

considerando che occorre armonizzare sia i metodi per la diagnosi della malattia in tutte le sue forme, considerando che misure di lotta comune contro la peste suina classica costituiscono una premessa indispensabile per il mantenimento di un livello sanitario uniforme; che, a tal fine, occorre prevedere una procedura che istituisca una stretta cooperazione fra gli Stati membri e la Commissione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La presente direttiva stabilisce le misure comunitarie di lotta contro la peste suina classica.

Articolo 2

Ai sensi della presente direttiva si intende per:

- a) azienda: il complesso agricolo o di altra natura, situato nel territorio di uno Stato membro e nel quale sono tenuti o allevati animali della specie suina;
- b) suino da allevamento: l'animale della specie suina destinato alla riproduzione o utilizzato a tal fine per la moltiplicazione della specie;
- c) suino da ingrasso: l'animale della specie suina che è ingrassato ed è destinato ad essere macellato al termine del periodo di ingrasso ai fini della produzione di carne;
- d) suino da macello: l'animale della specie suina destinato ad essere macellato senza inutili ritardi in un macello;
- e) suino sospetto di peste suina: ogni suino che presenti sintomi chimici o lesioni post mortem o reazioni agli esami di laboratorio effettuati conformemente all'articolo 11, tali da far sospettare la possibile presenza di peste suina,
- f) suino affetto da peste suina: ogni suino:
 - sul quale siano stati ufficialmente constatati sintomi clinici o lesioni post mortem tipici della peste suina, ovvero,

sotto la responsabilità dei competenti laboratori, sia la preparazione del vaccino;

⁽¹⁾ GU n. C 127 del 21. 5. 1979, pag. 90.

⁽²⁾ GU n. C 227 del 10. 9. 1979, pag. 19.

- sul quale l'esistenza della malattia sia stata ufficialmente constatata attraverso un esame di laboratorio eseguito conformemente alle disposizioni dell'articolo 11;
- g) veterinario ufficiale: il veterinario designato dalla competente autorità centrale dello Stato membro;
- h) rifiuti alimentari: rifiuti di cucina, di ristorante ed eventualmente dell'industria di lavorazione della carne.

Gli Stati membri provvedono affinché il sospetto o l'esistenza di peste suina siano obbligatoriamente e immediatamente denunciati all'autorità competente.

Articolo 4

1. Gli Stati membri provvedono affinché, qualora in un'azienda si trovino uno o più suini sospetti di peste suina, il veterinario ufficiale applichi immediatamente i mezzi di indagine ufficiali atti a confermare o ad escludere la presenza della malattia.

Appena il sospetto è stato notificato, l'autorità competente dispone che l'azienda sia sottoposta a vigilanza ufficiale e in particolare ordina che:

- si proceda al censimento di tutte le categorie di suini dell'azienda, precisando per ciascuna di esse il numero di suini già morti o potenzialmente infetti; il censimento deve essere aggiornato per tener conto anche dei suini nati e morti durante il periodo di sospetto; i dati di tale censimento debbono essere esibiti a richiesta e potranno essere controllati ad ogni visita;
- tutti i suini dell'azienda siano trattenuti nei loro locali di stabulazione o confinati in altri luoghi che ne permettano l'isolamento;
- sia vietata l'entrata e l'uscita di suini dall'azienda.

L'autorità competente può, se necessario

- i) estendere il divieto di uscita dall'azienda agli animali di altre specie;
- ii) quando la malattia non è stata confermata entro quindici giorni, autorizzare l'uscita di animali destinati ad essere macellati senza indugio sotto controllo ufficiale, purché le carni provenienti da tali animali non siano ammesse agli scambi intracomunitari come carni fresche;

- sia vietata l'uscita dall'azienda delle carni suine di ogni genere, salvo autorizzazione rilasciata dall'autorità competente;
- sia vietato il trasporto al di fuori dell'azienda dei cadaveri di suini, salvo autorizzazione rilasciata dall'autorità competente;
- sia vietata l'uscita dall'azienda di ogni genere di alimenti per animali, di utensili, di altri oggetti e di rifiuti che possono trasmettere l'epizoozia, salvo autorizzazione rilasciata dall'autorità competente;
- il movimento di persone in provenienza o a destinazione dell'azienda sia subordinato ad autorizzazione dell'autorità competente;
- l'entrata e l'uscita di veicoli dall'azienda sia subordinata ad autorizzazione dell'autorità competente;
- alle entrate ed alle uscite dai fabbricati di stabulazione dei suini e dall'azienda siano posti in atto appropriati metodi di disinfezione;
- sia effettuata un'indagine epizoologica conformemente alle disposizioni degli articoli 7 e 8.
- 2. Le misure di cui al paragrafo 1 sono revocate soltanto quando il sospetto di peste suina sia ufficialmente escluso.

Articolo 5

- 1. Gli Stati membri provvedono affinché, quando la presenza di peste suina è ufficialmente confermata, l'autorità competente, a complemento delle misure enumerate all'articolo 4, paragrafo 1, ordini che:
- tutti i suini dell'azienda siano abbattuti senza indugio, sotto controllo ufficiale ed in modo atto ad evitare ogni rischio di diffusione del virus della peste suina sia durante il trasporto sia all'abbattimento;
- dopo l'abbattimento, i cadaveri dei suini di cui sopra siano distrutti sotto controllo ufficiale, in modo atto ad evitare ogni rischio di diffusione del virus della peste suina;
- le carni dei suini abbattuti nel periodo compreso fra la probabile introduzione della malattia nell'azienda e l'applicazione delle misure ufficiali, siano per quanto possibile rintracciate e distrutte sotto controllo ufficiale, in modo atto ad evitare ogni rischio di diffusione del virus della peste suina;
- i cadaveri dei suini morti nell'azienda siano distrutti sotto controllo ufficiale, in modo atto ad evitare ogni rischio di diffusione del virus della peste suina;

- ogni materiale o rifiuto potenzialmente contaminato, ad esempio gli alimenti per animali, sia sottoposto ad un trattamento atto ad assicurare la distruzione del virus pestoso eventualmente presente; questo trattamento deve essere effettuato in conformità delle istruzioni del veterinario ufficiale;
- dopo l'eliminazione dei suini, i fabbricati di stabulazione degli stessi, nonché i veicoli utilizzati per il loro trasporto e tutto il materiale potenzialmente contaminato, siano puliti e disinfettati conformemente alle disposizioni dell'articolo 10;
- il ripopolamento dell'azienda con suini non possa avvenire prima che siano trascorsi quindici giorni dalla fine delle operazioni di pulizia e disinfezione effettuate conformemente alle disposizioni dell'articolo 10;
- sia effettuata un'indagine epizooziologica conformemente alle disposizioni degli articoli 7 e 8.
- 2. Gli Stati membri possono, in deroga al paragrafo 1, primo e secondo trattino, autorizzare, sotto controllo veterinario permanente, l'inoltro diretto dei suini non infetti e non sospetti provenienti dall' azienda in questione verso impianti specializzati purché:
- tali animali siano macellati senza indugio;
- le carni provenienti da tali animali subiscano un trattamento termico che garantisca la distruzione del virus della peste suina e purché sia presa ogni precauzione atta ad evitare la ricontaminazione dei prodotti così ottenuti, fermo restando che questi prodotti non potranno essere ammessi agli scambi intracomunitari.

- 1. Nel caso di aziende comprendenti due o più unità di produzione distinte, l'autorità competente, per consentire che sia portato a termine l'ingrasso dei suini, può derogare alle esigenze di cui all'articolo 5, primo e secondo trattino, per quanto riguarda le unità di produzione suina sane di una azienda infetta, purché il veterinario ufficiale abbia confermato che la struttura e l'estensione di dette unità di produzione, nonché le operazioni che vi sono effettuate, sono tali che, dal punto di vista della stabulazione, del governo e dell'alimentazione, dette unità di produzione si distinguono completamente, in modo da rendere impossibile la propagazione del virus da un'unità di produzione all'altra.
- 2. In caso di ricorso al paragrafo 1, gli Stati membri fissano le modalità della relativa applicazione in base alle garanzie sanitarie offerte.

- Gli Stati membri che fanno ricorso al paragrafo 1 ne informano la Commissione.
- 3. Può essere deciso, secondo la procedura di cui all'articolo 16, di modificare tali misure per assicurarne il coordinamento con quelle adottate dagli Stati membri.

Articolo 7

L'indagine epizoologica deve riferirsi:

- alla durata del periodo durante il quale la peste suina può essere stata presente nell'azienda prima della denuncia;
- alla possibile origine della peste suina nell'azienda e all'identificazione delle altre aziende nelle quali si trovano suini che possano essere stati infettati dalla stessa fonte;
- ai movimenti di persone, di veicoli, di suini, di cadaveri, di carni o di materiali che possano aver portato il virus fuori o dentro l'azienda.

Articolo 8

- 1. a) Le aziende in provenienza dalle quali il veterinario ufficiale constati o ritenga, sulla base di informazioni confermate, che la peste suina possa essere stata introdotta nell'azienda di cui all'articolo 4 in seguito a movimenti di persone, di suini, di veicoli o di altri mezzi, nonché le aziende nelle quali egli constati o ritenga, sulla base di informazioni confermate, che la malattia possa essere stata introdotta in maniera analoga dall'azienda di cui all'articolo 4, sono sottoposte alla vigilanza ufficiale conformemente alla lettera c); tale vigilanza è revocata soltanto quando il sospetto di presenza di peste suina nell'azienda di cui all'articolo 4 sia ufficialmente escluso.
 - b) Le aziende in provenienza delle quali il veterinario ufficiale constati o ritenga, sulla base di informazioni confermate, che la peste suina possa
 essere stata introdotta nell'azienda di cui all'articolo 5 in seguito a movimenti di persone, di
 suini, di veicoli o di altri mezzi sono assoggettate alla vigilanza ufficiale conformemente alla
 lettera c).

Le aziende nelle quali il veterinario ufficiale constati o ritenga, sulla base di informazioni confermate, che la peste suina possa essere stata introdotta dall'azienda di cui all'articolo 5 in seguito a movimenti di persone, di suini, di veicoli o di altri mezzi, sono assoggettate alle disposizioni dell'articolo 4.

- c) La vigilanza ufficiale ha lo scopo di individuare immediatamente qualsiasi sospetto di peste suina, di procedere al censimento e al controllo dei movimenti dei suini e di intraprendere eventualmente l'applicazione di tutte o parte delle misure previste dall'articolo 4, paragrafo 1.
- 2. Se un'azienda è soggetta alle disposizioni del paragrafo 1, lettera a) e lettera b), primo comma, l'autorità competente può autorizzare l'uscita dall'azienda dei suini diversi da quelli che hanno provocato l'imposizione di tali misure, al fine del loro diretto trasporto ad un macello, sotto controllo ufficiale, per esservi immediatamente abbattuti.

Prima che tale autorizzazione venga concessa, il veterinario ufficiale deve aver effettuato su tutti i suini dell'azienda un esame che permetta di escludere la presenza di suini sospetti di peste suina.

3. L'autorità competente, qualora ritenga che le condizioni lo permettano, può limitare le misure di cui al paragrafo 1, lettera a) e lettera b), primo comma, ad una parte dell'azienda e ai suini che vi si trovavano, purché questi ultimi siano stati stabulati, governati e nutriti in modo nettamente distinto.

Articolo 9

- 1. Gli Stati membri provvedono affinché, appena la diagnosi di peste suina è stata ufficialmente confermata, l'autorità competente delimiti, intorno all' azienda infetta, una zona di protezione del raggio minimo di 2 km.
- 2. a) Nella zona di protezione sono applicate le seguenti misure:
 - è vietata la circolazione dei suini sulle strade pubbliche o private, ad eccezione del trasporto in transito;
 - i suini possono uscire dall'azienda nella quale si trovano soltanto per essere trasportati direttamente e sotto controllo ufficiale ad un macello per esservi immediatamente abbattuti. Questo spostamento può essere autorizzato dall'autorità competente soltanto

- quando un esame effettuato dal veterinario ufficiale su tutti i suini dell'azienda abbia permesso di escludere la presenza di suini sospetti di peste suina;
- è vietata la pratica della monta itinerante;
- sono vietate le fiere, i mercati, le esposizioni ed altre manifestazioni in cui si assembrino suini, ivi compresa la raccolta e la distribuzione di suini ad opera di commercianti.
- b) Le misure nella zona di protezione sono mantenute per almeno quindici giorni dal momento dell'eliminazione di tutti i suini dell'azienda o dell'unità di produzione di cui all'articolo 6, paragrafo 1 in cui si trovavano soggetti colpiti da peste suina e dall'esecuzione nell'azienda stessa delle opportune operazioni di pulizia e disinfezione in conformità delle disposizioni dell'articolo 10.
- 3. Qualora i divieti di cui al paragrafo 2, lettera a), siano mantenuti in vigore oltre i quindici giorni previsti, a causa del manifestarsi di nuovi casi di malattia, e creino problemi di stabulazione dei suini, per motivi di protezione degli animali l'autorità competente può, su richiesta motivata del detentore, autorizzare l'uscita dei suini da ingrasso da un'azienda situata nella zona di protezione, purché:
- a) il veterinario ufficiale abbia constatato la realtà dei fatti:
- b) i suini siano stati esaminati, riconosciuti in buono stato di salute e trasportati direttamente all' azienda di destinazione, senza entrare in contatto con altri animali, con mezzi di trasporto sottoposti alle opportune operazioni di pulizia e disinfezione prima e dopo l'impiego;
- c) l'azienda di destinazione sia situata nella zona di protezione, ovvero a meno di 20 km da essa, e sia dotata dei necessari impianti di stabulazione;
- d) l'azienda di destinazione sia sottoposta, sin dall'arrivo dei suini, a vigilanza ufficiale per individuare immediatamente qualsiasi sospetto di peste suina e procedere al censimento e al controllo dei movimenti degli animali.

L'autorità competente può altresì autorizzare, alle condizioni di cui alle lettere a) e b), il trasferimento dei suini da allevamento tra due aziende situate all'interno della zona di protezione.

Le misure di vigilanza ufficiale di cui alla lettera d) sono mantenute per tutto il periodo per il quale, in conformità del paragrafo 2, lettera b), rimangono in vigore quelle previste nella zona di protezione in cui è situata l'azienda dalla quale i suini sono stati spediti.

Gli Stati membri provvedono affinché

- i disinfettanti da utilizzare e le relative concentrazioni siano ufficialmente approvati dalla competente autorità;
- le operazioni di pulizia e disinfezione siano effettuate sotto controllo ufficiale, conformemente alle istruzioni impartite dal veterinario ufficiale.

Articolo 11

- 1. Gli Stati membri provvedono affinché
- i prelievi e gli esami di laboratorio destinati a rivelare la presenza della peste suina classica siano effettuati in conformità dell'allegato I. Le disposizioni di detto allegato possono essere completate o modificate secondo la procedura prevista all'articolo 16;
- il coordinamento degli standard e dei metodi diagnostici in ciascuno Stato membro sia assicurato da un laboratorio nazionale, conformemente all'allegato II;
- il collegamento fra i laboratori nazionali definiti al paragrafo 2 sia assicurato da un laboratorio designato dalla Comunità.
- 2. Il Consiglio, su proposta della Commissione, designa il laboratorio di cui al paragrafo 1, terzo trattino e decide, prima della data di entrata in applicazione della presente direttiva, le sue competenze e le modalità del suo funzionamento.

Articolo 12

- 1. Fatte salve le disposizioni comunitarie vigenti in materia, gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri dell'epizoologia e dell'evoluzione della malattia, secondo le modalità indicate nell'allegato III.
- 2. Le disposizioni dell'allegato III possono essere completate o modificate secondo la procedura prevista dall'articolo 16.

Articolo 13

Gli Stati membri provvedono affinché

i suini trasferiti fuori dall'azienda in cui si trovano siano contrassegnati in modo da permettere di determinare rapidamente l'azienda di origine o di provenienza e i movimenti degli animali, fermo restando che l'autorità competente potrà, per deter-

- minate categorie di animali e a talune condizioni che tengano conto della situazione sanitaria, autorizzare altri mezzi per determinare rapidamente l'azienda di origine. Le modalità per il contrassegno degli animali o la determinazione dell'azienda di origine o di provenienza, nonché i movimenti degli animali, sono stabilite dall'autorità competente;
- chiunque pratichi il trasporto o il commercio dei suini sia in grado di fornire all'autorità competente ogni informazione concernente gli spostamenti dei suini da lui trasportati o commercializzati, nonché ogni prova relativa a tali informazioni; lo stesso obbligo incombe a tutti i detentori di suini per quanto concerne l'entrata e l'uscita di detti animali dalle loro aziende.

Articolo 14

Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) in generale
 - il trattamento preventivo con siero e la sierovaccinazione siano vietati,
 - i requisiti relativi al vaccino antipestoso, stabiliti conformemente alla procedura prevista all'articolo 16, siano rispettati,
 - i vaccini antipestosi che uno Stato membro importa dai paesi terzi soddisfino le stesse condizioni di quelli prodotti negli Stati membri e siano autorizzati e controllati dall'autorità centrale competente dello Stato membro importatore,
- b) quando in un'azienda o in un'unità di produzione sia constatata la presenza di peste suina:
 - i) le misure di lotta contro la malattia possano essere integrate dalla vaccinazione dei suini delle unità di produzione o delle aziende minacciate di contagio presenti in una zona territoriale delimitata dall'autorità competente.
 - Fatte salve le disposizioni nazionali che impongono la vaccinazione preventiva dei suini contro la peste suina in tutto il territorio o in una parte di esso, se la vaccinazione è praticata conformemente al capoverso precedente su tutte le categorie di suini, le scrofe in età di riproduzione e vaccinate possono lasciare la zona territoriale vaccinata soltanto per essere condotte ad un macello ai fini della macellazione;
 - ii) i suini vaccinati siano contrassegnati in maniera durevole conformemente alle istruzioni impartite dall'autorità competente.

Gli Stati membri provvedono affinché:

- 1. per l'alimentazione dei suini, sia vietato l'impiego di rifiuti alimentari provenienti da mezzi di trasporto internazionali come, ad esempio, navi, veicoli terrestri ed aerei; tali rifiuti devono essere raccolti e distrutti sotto controllo ufficiale;
- 2. i rifiuti alimentari destinati alla nutrizione dei suini siano sottoposti ad un trattamento termico tale da assicurare la distruzione del virus della peste suina; dopo tale trattamento essi devono essere utilizzati unicamente per l'alimentazione dei suini da ingrasso, rimanendo inteso che i suini ingrassati in un'azienda che utilizzi tali rifiuti possono lasciare l'azienda stessa solo per la macellazione.

Tuttavia, l'autorità competente può consentire che anche altre categorie di suini siano nutrite con rifiuti alimentari, purché tutti i suini che si trovano nell'azienda possano lasciare quest'ultima solo per la macellazione;

3. la raccolta, il trasporto e il trattamento dei rifiuti alimentari ai fini dell'alimentazione dei suini siano soggetti ad autorizzazione ufficiale.

Il trasporto dei rifiuti alimentari deve essere effettuato con veicoli o contenitori predisposti in modo che i materiali non possano fuoruscire dal veicolo durante il trasporto.

Dopo ogni impiego, i veicoli e i contenitori che hanno servito al trasporto dei rifiuti alimentari devono essere puliti e disinfettati conformemente alle istruzioni dell'autorità competente;

- 4. la concessione dell'autorizzazione a trattare i rifiuti alimentari, prevista dal punto 3, sia soggetta alle condizioni riportate in appresso:
 - l'azienda deve essere strutturata in modo da garantire una separazione completa tra i rifiuti alimentari non trattati e quelli trattati;
 - i locali di deposito dei rifiuti alimentari non trattati e i locali in cui ha luogo il trattamento devono essere di facile pulizia e disinfezione;
- 5. i rifiuti alimentari raccolti conformemente al punto 3 possano essere utilizzati soltanto nell'azienda in cui sono stati trattati termicamente.

Gli Stati membri possono concedere l'autorizzazione a trattare i rifiuti alimentari ad impianti specializzati, all'uopo equipaggiati, che non detengono animali e sono sottoposti a controllo ufficiale. In tal caso, in deroga alle disposizioni del punto 2, i rifiuti alimentari dopo trattamento termico possono essere utilizzati per la nutrizione dei suini non da produzione, a condizione che la loro distribuzione e il loro impiego siano controllati in

- modo da evitare ogni rischio di diffusione del virus della peste suina;
- 6. l'autorizzazione di cui al punto 3 non sia richiesta per le aziende che utilizzano i propri rifiuti alimentari per i propri suini, a condizione che i rifiuti stessi siano sottoposti a trattamento termico in modo da assicurare la distruzione del virus della peste suina.

Articolo 16

- 1. Nei casi in cui si fa riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il comitato veterinario permanente, istituito con decisione del Consiglio del 15 ottobre 1968, in appresso denominato «comitato», è immediatamente consultato dal presidente, su iniziativa di quest'ultimo o su richiesta di uno Stato membro.
- 2. In seno al comitato, ai voti degli Stati membri è attribuita la ponderazione di cui all'articolo 148, paragrafo 2 del trattato. Il presidente non partecipa alla votazione.
- 3. Il rappresentante della Commissione presenta un progetto delle misure da adottare. Il comitato esprime il proprio parere su tali misure, entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza dei problemi in esame. Esso si pronuncia a maggioranza di quarantuno voti.
- 4. La Commissione adotta le misure e provvede alla loro immediata applicazione, se sono conformi al parere del comitato. Se esse non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di un parere, la Commissione presenta senza indugio al Consiglio una proposta relativa alle misure da adottare. Il Consiglio adotta le misure a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non procede all'adozione di misure entro tre mesi dalla data di presentazione della proposta, la Commissione adotta le misure proposte e ne assicura l'immediata applicazione, salvo nel caso in cui il Consiglio si sia pronunciato a maggioranza semplice contro dette misure.

Articolo 17

L'articolo 16 è applicabile fino al 21 giugno 1981.

Articolo 18

Il Consiglio, in base ad una relazione sull'esperienza acquisita nella lotta contro la peste suina, corredata di

eventuali proposte di modifica, riesaminerà le esigenze della presente direttiva entro due anni dall'entrata in applicazione di quest'ultima.

Articolo 19

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva alla data che sarà fissata dal Consiglio, deliberando all'unanimità su proposta della Commissione anteriormente al 1º luglio 1980.

Articolo 20

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 22 gennaio 1980.

Per il Consiglio
Il Presidente
G. MARCORA

ALLEGATO I

METODI DIAGNOSTICI PER LA CONFERMA DELLA PESTE SUINA

Ai metodi di diagnosi si applicano le linee direttrici, le norme ed i criteri minimi qui sotto riportati. I laboratori nazionali di riferimento per la peste suina stabiliranno i materiali ed i metodi per la diagnosi.

A. RACCOLTA DEI MATERIALI PER LA DIAGNOSI

- 1. Per l'isolamento del virus e la rivelazione dell'antigene è essenziale disporre di tessuto delle amigdale. È inoltre opportuno prelevare campioni di reni, milza ed ileo, unitamente a linfonodi mascellari e mesenterici. Ogni campione di tessuto deve essere posto in un singolo sacchetto di plastica opportunamente etichettato. I campioni vanno trasportati e conservati in contenitori a perfetta tenuta. Essi non devono essere congelati, ma conservati in frigorifero, e vanno esaminati senza indugio.
- 2. a) I campioni di sangue per l'isolamento del virus devono essere prelevati da animali che presentano febbre o altri sintomi di malattia. A tal fine vanno impiegate provette sterili non citotossiche; i campioni vengono mantenuti al fresco, preferibilmente in frigorifero, ed il loro esame deve aver luogo quanto prima.
 - b) Si può inoltre procedere al prelievo di campioni di sangue per l'isolamento del virus dai leucociti dei suini sospetti. Ad evitare la coagulazione del sangue deve essere fatto ricorso, di preferenza, all'aggiunta di EDTA (¹). I campioni vanno conservati in frigorifero ed utilizzati entro due giorni.
- 3. Debbono essere prelevati da animali guariti dall'infezione sospetta, e da scrofe che risultino aver avuto contatti con altri animali infetti o sospetti, dei campioni di sangue destinati alla ricerca degli anticorpi in appoggio alla diagnosi clinica ed a fini di sorveglianza. Nelle aziende sospette, il prelevamento va effettuato su tutti i primi 20 animali sospetti di malattia o di contatto con animali infetti e sul 25 % dei successivi. Per assicurare un'alta probabilità di individuare gli anticorpi indotti dal virus della peste suina, i campioni devono essere prelevati a tale stadio in tutte le unità dell'azienda. La sierodiagnosi non va applicata laddove si sia proceduto ad una vaccinazione ufficialmente autorizzata.

B. DIAGNOSI DI LABORATORIO DELLA PESTE SUINA NELLE AZIENDE SOSPETTE

La diagnosi di laboratorio della peste suina deve fondarsi sull'individuazione dell'antigene virale nei tessuti organici come indicato al capo B, paragrafo 1.

In caso di risultati non conclusivi o negativi, le prove devono essere ripetute sugli stessi campioni. Eventuali ulteriori campioni devono essere raccolti dagli stessi animali.

Qualora l'esame di materiali provenienti da animali sospetti di peste suina o da allevamenti che abbiano avuto contatti con l'infezione abbia dato risultati negativi o non conclusivi, si deve procedere all'iolamento del virus. Quando in tali circostanze l'individuazione dell'antigene virale o l'isolamento del virus non hanno avuto successo, si deve procedere alla ricerca degli anticorpi neutralizzanti su campioni di sangue di animali che hanno superato l'infezione e di animali che risultino avere avuto contatti con l'infezione.

I materiali, i metodi e i criteri diagnostici devono essere prescritti dal laboratorio nazionale per la peste suina di ciascuno Stato membro.

⁽¹⁾ Etilendiamminotetracetato di sodio.

1. Evidenziamento dell'antigene virale

Per evidenziare l'antigene virale nei tessuti degli organi si applica la tecnica dell'immunofluorescenza diretta a sezioni criostatiche sottili (fino a 5 micron) di amigdale e di tessuti di altri organi, secondo quanto specificato al capo A, paragrafo 1, del presente allegato. Nell'applicazione di detta tecnica si adottano i seguenti criteri base:

- a) il siero iperimmune dev'essere preparato a partire da suini sicuramente sani e che non abbiano anticorpi capaci di pregiudicare la specificità o la qualità della reazione;
- b) il coniugato fluoresceinico dell'immunoglobulina, preparato a partire dal siero di suini iperimmunizzati contro la peste suina secondo quanto specificato alla lettera a), deve avere un titolo minimo di attività 1:20, determinato su colture cellulari infettate con virus della peste suina e confermato con prove di controllo su sezioni di tessuti. La diluizione del coniugato deve associare il massimo di brillantezza al minimo di colorazione di fondo;
- c) ogni campione che mostri una fluorescenza citoplasmatica specifica va considerato positivo. Nei casi dubbi il risultato dev'essere confermato mediante isolamento del virus in colture cellulari;
- d) qualora si sospetti che una manifestazione di fluorescenza sia dovuta al virus vaccinale, l'allevamento è considerato sospetto fintanto che le autorità competenti lo riterranno opportuno.

2. Isolamento e identificazione del virus in colture di cellule

- a) L'isolamento del virus dei campioni di tessuto viene effettuato su colture di cellule sensibili (PK 15) o di altri tipi di cellule sensibili, presentanti una sensibilità analoga; tali colture sono effettuate su portaoggetti posti a contatto con una sospensione al 10 %, opportunamente preparata, di tessuto proveniente dall'animale sospetto; iniziando da una sospensione al 10 %, dette colture devono essere colorate e sottoposte all'esame della fluorescenza citoplasmatica specifica a distanza di 24-72 ore dal momento dell'inoculazione.
- b) L'isolamento del virus dai campioni di sangue, raccolti e trattati come indicato al capo A, paragrafo 2, lettera b), del presente allegato, viene effettuato per inoculazione di colture di cellule, come descritto rispettivamente al capo A, paragrafo 2, lettere a) e b). Tali colture devono essere esposte a una sospensione di «buffy coat» riportata al volume iniziale del sangue. Nel caso dei campioni di siero, le colture di cellule vanno esposte a una diluizione del siero non superiore al 20 %.

C. IDENTIFICAZIONE NEI CAMPIONI DI SANGUE DEGLI ANTICORPI INDOTTI DAL VIRUS DELLA PESTE SUINA

L'identificazione degli anticorpi neutralizzanti nei campioni di sangue va effettuata a conferma della diagnosi della peste suina negli allevamenti dove sono presenti suini che presentano sintomi clinici della malattia o su animali presumibilmente venuti a contatto con l'infezione. Essa può servire anche ai fini della sorveglianza o per il controllo degli allevamenti il cui stato sanitario è sconosciuto.

A tali fini si provvederà a sottoporre opportuni campioni di sangue a una prova riconosciuta.

Sono autorizzate le seguenti prove, basate sulla tecnica dell'immunofluorescenza diretta. Esse devono comprendere gli opportuni controlli dei sieri positivi e negativi.

1. Prova di riduzione delle placche (PRP)

La prova è basata sul conteggio delle microplacche. Tre diluizioni di siero diverse, a partire da una diluizione 1:20, vengono fatte reagire con un volume uguale di sospensione di virus contenente da 300 a 1000 unità formatrici di placche (UFP) di un ceppo virulento di virus della peste suina, impiegando almeno due colture monostrato per diluizione.

I risultati sono espressi sotto forma di titolo di riduzione delle placche, che è il reciproco della diluizione di siero capace di ridurre del 90 % il numero di focolai fluorescenti rispetto al siero di controllo negativo diluito 1:20. I titoli vengono determinati graficamente.

2. Prove dell'indice di neutralizzazione (IN)

La prova è basata sul conteggio delle microplacche. Un ceppo di virus viene titolato in colture cellulari in presenza di un uguale volume di una diluizione 1:20 di siero. Per ogni diluizione logaritmica 10 della sospensione di virus sono necessarie almeno due colture monostrato.

Il grado di attività neutralizzante viene espresso come differenza fra il titolo di infezione in presenza di una diluizione di 1:20 di siero riconosciuto come negativo e il titolo della stessa sospensione di virus in presenza del siero sospetto. Questa differenza costituisce l'indice di neutralizzazione e viene espressa logaritmicamente.

3. Prova di neutralizzazione nel virus e immunofluorescenza (IFN)

Questa prova è fondata sulla determinazione del punto finale al 50 %. Le colture vengono inoculate con quantità costanti di virus dopo incubazione in presenza del siero, e i risultati sono fondati sull'assenza totale della fluorescenza citoplasmatica specifica.

Ai fini di uno screening, i sieri vengono diluiti 1:5. Se è necessaria una titolazione completa, si preparano diluizioni al doppio del siero, a partire da 1:5. Ogni diluizione è mescolata con un volume uguale di sospensione di virus contenente da 100 a 200 dosi infettive (CTID 50). A ciascun livello di diluizione vanno impiegate almeno due colture. I risultati sono espressi come reciproco del livello di diluizione al quale la metà delle colture cellulari inoculate non presenta alcuna fluorescenza specifica. Se il punto finale è compreso fra due livelli di diluizione, lo si calcola per interpolazione.

D. VALUTAZIONE DEI RISULTATI DELLE PROVE DI LABORATORIO

- 1. La conferma della presenza della malattia dev'essere fondata sull'identificazione dell'antigene virale nei tessuti organici o sull'isolamento del virus da campioni di tessuti, secondo le tecniche descritte al capo B, paragrafi 1 e 2, del presente allegato; fa eccezione il caso in cui sia dimostrato che la reazione è dovuta al virus vaccinale, come indicato al capo B, paragrafo 1, lettera d).
- 2. Qualora sia stata riscontrata la presenza di anticorpi che reagiscono con virus della peste suina, l'allevamento di origine dev'essere considerato sospetto.
 - a) Per escludere il sospetto di peste suina a seguito dell'identificazione degli anticorpi, si procede alla prova descritta al capo E per stabilire se si tratta di anticorpi reattivi eventualmente indotti dal virus della diarrea virale bovina o di anticorpi del virus della peste suina. I campioni originari vanno nuovamente sottoposti alla prova differenziale.
 - b) Se la prima prova differenziale non risulta sufficiente, 30 giorni più tardi si procede a una nuova prova, in modo da seguire la possibile diffusione dell'infezione. I campioni vanno prelevati su tutti i primi 20 animali dell'azienda sospetta e sul 25 % dei successivi.

3. Interpretazione dei risultati sierologici

a) Prova di riduzione su placche (PRP)

Un titolo uguale o superiore a 50 su un qualunque suino, associato a osservazioni cliniche od epizooziologiche tali da far sospettare la presenza della malattia, costituisce diagnosi positiva.

Un titolo uguale o superiore a 50 su un qualunque suino, non accompagnato da manifestazioni cliniche o epizooziologiche fa sospettare la presenza della malattia e deve essere seguito da un procedimento diagnostico differenziale.

b) Indice di neutralizzazione (IN)

Un titolo uguale o superiore ad 1,0 su un qualunque suino, associato a sintomi clinici ed epizooziologici tali da far sospettare la presenza della malattia, costituisce diagnosi positiva.

Un titolo uguale o superiore ad 1,0 su un qualunque suino, non associato a sintomatologia clinica ed epizooziologica, tali da far sospettare la presenza della malattia, è considerato risultato dubbio e deve essere seguito da un procedimento diagnostico differenziale.

c) Esami per immunofluorescenza e neutralizzazione del virus (IFN)

Un titolo uguale o superiore a 5 su un qualunque suino, associato a sintomi clinici od epizooziologici che lascino sospettare la presenza della malattia, costituisce diagnosi positiva.

Un titolo uguale o superiore a 5 su un qualunque suino, non associato a sintomi clinici o epizooziologici, lascia sospettare la presenza della malattia, e deve essere seguito da un procedimento diagnostico differenziale.

E. DIAGNOSI DIFFERENZIALE DELLA PESTE SUINA (PS) DALLA DIARREA VIRALE BOVINA (DVB)

1. Le prove per la diagnosi differenziale fra la peste suina (PS) e la diarrea virale bovina (DVB) sono basate su titolazioni del punto finale dei sieri in parallelo con ceppi della PS e della DVB e secondo metodi integralmente comparabili.

I ceppi della PS e della DVB da impiegare nella prova debbono essere approvati ufficialmente. Per escludere il sospetto di peste suina sorto in seguito all'indentificazione di anticorpi nei suini, i campioni di sangue devono essere sottoposti a titolazioni comparative del punto finale degli anticorpi neutralizzati contro i virus della PS e della DVB.

- 2. I risultati della prova sierologica differenziale tra la peste suina e la diarrea virale bovina devono essere interpretati come segue:
 - a) se dalla prova comparativa risulta:
 - che più di un suino presenta anticorpi della PS, ma non presenta anticorpi della DVB, oppure
 - che i titoli nei confronti del virus della PS sono uguali o superiori a quelli contro la DVB in una forte percentuale dei suini,

la peste suina è confermata;

- b) se dalle prove comparative risulta che alcuni dei titoli nei confronti del virus della PS sono uguali o superiori ai titoli nei confronti del virus della DVB (su un certo numero di suini), si sospetta la presenza di peste suina e si procede alla differenziazione, nel modo seguente:
 - i suini che mostrano titoli di neutralizzazione verso il virus della peste suina superiori o uguali ai titoli verso il virus della DVB vengono abbattuti, e i loro feti, insieme a qualunque tessuto ritenuto significativo, vengono sottoposti alla ricerca del virus o dell'antigene della peste suina;
 - se si individua la presenza dell'antigene o del virus della peste suina, la presenza della malattia è confermata;
 - se l'esame sopra definito al secondo trattino non rivela la presenza del virus o dell'antigene della peste suina, l'allevamento è considerato sospetto fino al momento in cui un'altra serie di campioni di sangue, raccolti almeno 30 giorni più tardi, sia stata sottoposta ad ulteriori prove comparative;
 - se tali ulteriori prove comparative dimostrano che tutti gli animali hanno titoli contro il virus della DVB significativamente più elevati almeno quattro volte rispetto al virus della PS, il sospetto non viene confermato;
 - se uno o più animali presentano un titolo contro il virus della PS uguale o superiore rispetto al titolo contro la DVB, la peste suina è confermata.
- c) Se i titoli nei confronti della DVB non sono tali da escludere la peste suina, l'azienda dev'essere considerata sospetta ed essere sottoposta nuovamente alla prova dopo almeno 30 giorni.

ALLEGATO II

I laboratori nazionali per la peste suina sono i seguenti:

Danimarca: Statens Veterinære Institut for Virusforskning, Lindholm

Italia: Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Umbria e delle Marche, Perugia

Gran Bretagna: Central Veterinary Laboratory, Weybridge, Surrey, England

Irlanda del Nord: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast

Belgio: Institut national de recherches vétérinaires, Groeselenberg 99,

B 1180 Bruxelles

Francia: Laboratoire central de recherches vétérinaires d'Alfort, rue Pierre Curie 22,

94700 Maisons-Alfort

Lussemburgo: Laboratoire bactériologique de médecine vétérinaire de l'État, avenue Ga-

ston Diderich 54, Luxembourg

Irlanda: Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Castleknock — Co. Dublin

Germania: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, Tübingen

Paesi Bassi: Central Veterinary Institute, Lelystad.

I laboratori nazionali per la peste suina di ciascuno Stato membro sono responsabili del coordinamento delle norme e dei metodi diagnostici fissati in ciascun laboratorio di diagnosi di tale malattia dello Stato membro interessato. A tal fine essi:

- a) possono fornire i reattivi necessari per la diagnosi ai laboratori che ne fanno richiesta;
- b) controllano la qualità di tutti i reattivi diagnostici impiegati nello Stato membro in questione;
- c) organizzano periodicamente prove comparative;
- d) conservano isolati del virus della peste suina provenienti dai casi constatati nello Stato membro.

ALLEGATO III

Informazioni epizooziologiche

- 1. Entro 24 ore dalla notifica del primo caso di peste suina, lo Stato membro interessato deve inviare alla Commissione e agli altri Stati membri le seguenti informazioni:
 - data in cui è stata sospettata la presenza di peste suina,
 - data in cui la peste suina è stata confermata e metodi di conferma impiegati,
 - ubicazione dell'azienda infetta e distanza alla quale si trovano gli allevamenti suini più vicini,
 - numero di suini dell'azienda, suddivisi per categorie,
 - per ciascuna categoria, numero di suini sui quali è stata constatata la peste suina e livello di morbilità.
- 2. Le informazioni di cui al punto 1 devono essere seguite da un resoconto che precisi:
 - la data in cui si è proceduto all'abbattimento e alla distruzione dei suini dell'azienda,
 - in caso di applicazione della deroga di cui all'articolo 6, il numero di suini abbattuti e distrutti, il numero di suini il cui abbattimento è stato rinviato, nonché la durata di questo rinvio,
 - ogni informazione concernente l'origine presunta o accertata della malattia.
- 3. Lo Stato membro interessato invia alla Commissione e agli altri Stati membri le informazioni di cui al punto 1, entro il termine ivi previsto, per ogni successiva comparsa della peste suina in altre aziende, fino al momento in cui il numero di aziende infette e la diffusione della malattia ne rivelino il carattere estensivo.