

# SENATO DELLA REPUBBLICA

IX LEGISLATURA

(N. 1287-A)

## RELAZIONE DELLA 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE

(IGIENE E SANITÀ)

(RELATORE MURATORE)

Comunicata alla Presidenza il 9 gennaio 1987

SUL

## DISEGNO DI LEGGE

Modifiche ed integrazioni alla legge 30 aprile 1976, n. 397, concernente norme sanitarie sugli scambi degli animali tra l'Italia e gli Stati membri della Comunità economica europea, e al decreto del Presidente della Repubblica 21 luglio 1982, n. 728, di attuazione della direttiva 72/461 in materia di scambi intracomunitari di carni fresche

presentato dal Ministro della Sanità

di concerto col Ministro degli Affari Esteri

col Ministro dell'Agricoltura e delle Foreste

e col Ministro per il Coordinamento delle Politiche Comunitarie

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 4 APRILE 1985



ONOREVOLI SENATORI. — La lotta contro le malattie a carattere infettivo e diffusivo degli animali si presenta oggi alla nostra attenzione e a quella di tutto il Paese a seguito ancora una volta di episodi che hanno assunto connotati eclatanti sulla stampa e che comunque valgono a portare l'attenzione su questa materia che talvolta invece è trascurata.

I focolai di afta epizootica che si sono registrati nel corso degli ultimi due anni hanno messo in causa il rapporto fra il nostro Paese e gli altri della Comunità economica europea.

Questo elemento di carattere attuale e di grave portata economica e sociale vale ad inquadrare il significato del disegno di legge n. 1287 che, recando modifiche ed integrazioni alla legge del 30 aprile 1976, n. 397, concernente norme sanitarie sugli scambi degli animali tra Italia e Stati membri della Comunità economica europea, e al decreto del Presidente della Repubblica 21 luglio 1982, n. 728, di attuazione della direttiva 72/461 in materia di scambi intracomunitari di carni fresche, recepisce una serie di direttive del Consiglio della CEE che investe un intero gruppo di malattie a carattere infettivo e diffusivo, in particolare brucellosi bovina, tubercolosi, peste suina, leucosi bovina enzootica ed altre.

In materia di controllo della brucellosi bovina, per regolamentare gli scambi intracomunitari ed armonizzare procedimenti di controllo per l'attribuzione delle qualifiche di allevamenti « ufficialmente indenni » e « indenni » da brucellosi, il disegno di legge sancisce la possibilità di avvalersi di diversi metodi di vaccinazione e diagnosi sierologica. Viene infatti consentito l'impiego oltre che del Buck 19, entro i primi sei mesi di età, anche del vaccino 45/20 o analogo da praticare entro i primi 15 mesi di età.

Al fine di armonizzare i metodi di diagnosi sierologica adottata dai singoli Stati membri, vengono introdotte tra le metodiche

sierologiche ufficialmente riconosciute, il test al rosa Bengala, la plasmagglutinazione e la prova dell'anello di latte su plasma sanguigno che vanno ad aggiungersi alla sierogglutinazione lenta, alla fissazione del complemento ed alla cosiddetta prova dell'anello (*ring test*) già da tempo adottata in Italia.

La provincia viene identificata per l'Italia come l'estensione territoriale giuridicamente valida a rappresentare il distretto amministrativo interessato alle operazioni di profilassi.

Il numero e la periodicità dei controlli sono in diretto rapporto con la percentuale di allevamenti infetti presenti nel territorio di una provincia.

Con il miglioramento della situazione zoonosanitaria si riduce il numero dei controlli sierologici e si prolunga l'intervallo di tempo fra l'uno e l'altro.

Se la percentuale di allevamenti infetti risulta inferiore o uguale all'1 per cento è sufficiente effettuare una sola prova annuale.

I controlli sierologici diventano invece biennali qualora per un periodo di almeno 4 anni la percentuale degli allevamenti infetti si è mantenuta al di sotto dello 0,2 per cento.

Per quanto riguarda i requisiti necessari per l'acquisizione della qualifica di allevamento « ufficialmente indenne » o solamente « indenne » da brucellosi, la nuova normativa recita nello stesso senso della precedente con l'unica novità rappresentata dalla possibilità di eseguire i controlli sierologici impiegando differenti metodiche.

In presenza di un sospetto di brucellosi in uno o più animali di un allevamento « ufficialmente indenne » o solamente « indenne », la qualifica dello stesso viene temporaneamente sospesa, purché gli animali siano eliminati o isolati.

Le nuove norme introducono il concetto di obbligo del controllo sierologico successivo di tutti i capi dell'allevamento, da pra-

ticare con due sieroagglutinazioni a distanza di 6-8 settimane.

Gli animali sospetti dovranno essere sottoposti anche a 2 prove di fissazione del complemento prima della nuova reintroduzione.

In realtà attualmente in molte province del nostro Paese le prove sierologiche negli allevamenti sottoposti a controllo vengono praticate ogni due anni; inoltre, pur essendo biennale la cadenza degli esami, non si riesce a controllare tutti gli allevamenti.

Specialmente nelle zone dove maggiore è l'incidenza dell'infezione brucellare, 24 mesi rappresentano un lasso di tempo troppo lungo tra una prova e l'altra.

Ciò nonostante le difficoltà organizzative non consentono di registrare una attività di profilassi uniforme e sistematica su tutto il territorio in conformità alle norme attualmente vigenti.

Si rende necessario recepire comunque le direttive del Consiglio della Comunità economica europea al fine di non rimanere esclusi dagli scambi intercomunitari, coscienti che la lotta contro la brucellosi bovina deve essere intensificata nel nostro Paese per il persistere di numerosi focolai.

Oltre alla brucellosi bovina occorre, poi, estendere ed intensificare la profilassi contro la brucellosi ovina e caprina.

Siamo di fronte a malattie trasmissibili all'uomo che meritano forse più attenzione di quanta la stampa ne riservi ad altri eventi di carattere infettivo o tossico.

L'infezione brucellare è malattia storica.

L'adozione delle nuove norme è indifferibile e ripropone il problema dei servizi veterinari che debbono essere messi in condizione di espletare tutti i compiti di istituto prioritariamente e senza eccezioni.

Nell'ambito delle unità sanitarie locali una maggiore attenzione su tutta questa materia è certamente necessaria; è in particolare necessario un ulteriore impegno dei servizi veterinari.

Resta però la preoccupazione circa la capacità di sostenere l'aumento di lavoro e la conseguente intensificazione del processo di abbattimento e sostituzione degli animali senza una adeguata verifica della previsione

di spesa e della disponibilità di forze operative direttamente inserite o comunque gestite dalle unità sanitarie locali.

Oltre all'adeguamento delle norme tecniche, resta da fare l'adeguamento organizzativo e finanziario.

Non c'è dubbio sulla risposta positiva da parte degli istituti zooprofilattici, ma le difficoltà sono altrove.

Qui si ricorda che i Ministri della sanità e dell'agricoltura *pro tempore* con decreto ministeriale del 15 aprile 1981 hanno già predisposto modifiche a precedenti decreti ministeriali in materia di brucellosi e tubercolosi.

Le modifiche introdotte ricalcano indicazioni comunitarie già intervenute.

La direttiva n. 80/219 prevede di ridurre il numero dei controlli sistematici relativi alla tubercolosi bovina nelle regioni dei paesi della CEE in cui la malattia è praticamente scomparsa.

Inoltre per quegli allevamenti nei quali è stata sospesa a seguito della ricomparsa della malattia in un solo animale, la qualifica di allevamento ufficialmente indenne viene ridotto il tempo richiesto per la riacquisizione della qualifica stessa.

Vengono pure modificate ed aggiornate, dopo ampie sperimentazioni, le norme per la produzione e l'impiego delle tubercoline bovine; e sono inserite norme per la produzione e l'impiego delle tubercoline aviari.

In materia di leucosi bovina enzootica la direttiva del Consiglio della CEE 80/1108 tende ad eliminare le differenze derivanti agli scambi dal fatto che in alcuni paesi non sono ancora state adottate misure di profilassi contro questa malattia, mentre in altri sono in atto piani nazionali e regionali di eradicazione.

Un piano nazionale di lotta contro la leucosi bovina che presuppone piani attuativi regionali è stato varato anche nel nostro Paese.

Non tutte le Regioni peraltro sono allineate sull'attività di controllo della malattia, nonostante che già da tempo quanto meno alcuni istituti zooprofilattici hanno avviato indagini sistematiche per il controllo della leucosi bovina enzootica.

Per quanto riguarda la peste suina classica la Danimarca, l'Irlanda ed il Regno Unito da quando hanno aderito alla CEE hanno potuto usufruire di deroghe che praticamente hanno consentito a tali Paesi di mantenere il divieto di importare suini dagli altri Stati membri.

Con la direttiva n. 80/1098 si persegue l'obiettivo di consentire gli scambi evitando ovviamente i rischi di propagazione della peste suina classica.

Con la stessa direttiva si introducono garanzie anche per quanto riguarda la malattia vescicolare dei suini da enterovirus.

Modificando l'allegato E della legge n. 397 del 1977 le malattie soggette a denuncia obbligatoria sono le seguenti:

a) malattie della specie bovina:

rabbia;  
tubercolosi;  
afta epizootica;  
carbonchio ematico;  
peste bovina;  
pleuro-polmonite;  
leucosi bovina enzootica.

b) malattie della specie suina:

rabbia;  
brucellosi;  
carbonchio ematico;  
afta epizootica;  
peste suina;  
malattie vescicolari dei suini da enterovirus;  
peste suina africana.

Come si vede dunque su tutta questa complessa materia il nostro Paese deve adeguarsi alla normativa comunitaria, tenuto anche conto che i nostri tecnici hanno già dato i necessari specifici contributi di carattere medico veterinario.

Approvare oggi questo disegno di legge, che la Commissione ha ritenuto di non modificare nella sostanza, significa non solo ottemperare, sia pure con ritardo, ad obblighi comunitari, ma anche dimostrare la nostra complessiva volontà di migliorare lo stato sanitario del nostro patrimonio zootecnico e contribuire al superamento del blocco delle esportazioni dei nostri prodotti negli altri paesi della Comunità economica europea che abbiamo dovuto subire, a seguito dei focolai di afta epizootica insorti nel nostro Paese.

Sarà forse proprio in conseguenza dei danni arrecati alle attività produttive zootecniche e alle industrie di trasformazione dei prodotti di origine animale, che, come si è prima accennato, dovrà farsi una riflessione sull'esigenza di potenziare i servizi veterinari complessivamente intesi, la cui carenza a livello regionale è stata pure sottolineata in un recente Convegno nazionale in materia tenuto a Torino, in cui si è anche prospettata l'opportunità dell'emanazione di un atto di indirizzo e coordinamento da parte del Governo, finalizzato alla indicazione di strumenti uniformi e adeguati per la soluzione delle carenze finora registrate.

MURATORE, *relatore*

**PARERE DELLA 1ª COMMISSIONE PERMANENTE**

(AFFARI COSTITUZIONALI, AFFARI DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO E DELL'INTERNO, ORDINAMENTO GENERALE DELLO STATO E DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE)

(Estensore GARIBALDI)

8 ottobre 1986

La Commissione, esaminato il disegno di legge, pur non opponendosi al suo ulteriore *iter*, esprime forti perplessità sulla sua formulazione tecnica che suggerisce di modificare alla luce delle considerazioni seguenti.

L'attuazione della direttiva comunitaria nell'ordinamento interno dei singoli Stati membri dovrebbe realizzarsi infatti in riferimento ai caratteri peculiari di ognuno di questi e non già dar luogo ad una pedissequa riproduzione della direttiva stessa. Il che, nella specie, è avvenuto, in particolare, relativamente alla formulazione dell'articolo 2, lettera *n*, ove viene fornita una definizione di Regione del tutto avulsa dal nostro ordinamento. Senza contare che essa non ri-

comprenderebbe realtà regionali sottodimensionate quantitativamente o senza il riscontro istituzionale richiesto nella norma proposta. Sul piano formale poi si rileva come non interessi al legislatore italiano la minuta elencazione, verosimilmente desunta dalla stessa direttiva, delle circoscrizioni amministrative dei singoli Stati membri.

La Commissione osserva — *ad abundantiam* — che la stessa legge n. 397 del 1976 — che il disegno di legge in esame, al citato articolo 2, mira a modificare — fa riferimento alla Regione in termini conformi all'assetto costituzionale (v. gli articoli 33 e 35), cosicchè oltre a non comprendersi la ragione di una definizione non istituzionale dell'ente in questione, si possono ingenerare equivoci applicativi della norma.

**DISEGNO DI LEGGE**

D'INIZIATIVA GOVERNATIVA

**Art. 1.**

L'articolo 1 della legge 30 aprile 1976, n. 397, come modificato dall'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 1982, n. 475, è sostituito dal seguente:

« Gli scambi di animali da allevamento, da produzione o da macello, appartenenti alle specie bovina e suina, tra l'Italia e gli altri Stati membri della Comunità economica europea sono regolati dalle norme degli articoli seguenti, in adempimento delle disposizioni contenute.

1) nella direttiva n. 64/432/CEE adottata dal Consiglio della Comunità economica europea il 26 giugno 1964, modificata con le direttive:

- 66/600/CEE del 25 ottobre 1966;
- 70/360/CEE del 13 luglio 1970;
- 71/285/CEE del 19 luglio 1971 e successiva rettifica pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità economica europea n. 179 del 9 agosto 1971;
- 77/98/CEE del 21 dicembre 1976;
- 79/109/CEE del 24 gennaio 1979;
- 79/111/CEE del 24 gennaio 1979, modificata dal Trattato di adesione della Grecia alla Comunità economica europea, ratificato con legge 12 febbraio 1980, n. 52;
- 80/219/CEE del 22 gennaio 1980;
- 80/1098/CEE dell'11 novembre 1980;
- 80/1102/CEE dell'11 novembre 1980;
- 80/1274/CEE del 22 dicembre 1980;
- 81/1016/CEE del 15 dicembre 1981;
- 82/61/CEE del 26 gennaio 1982;
- 82/893/CEE del 21 dicembre 1982;
- 83/642/CEE del 12 dicembre 1983;
- 83/646/CEE del 13 dicembre 1983;
- 84/336/CEE del 18 giugno 1984;

**DISEGNO DI LEGGE**

TESTO PROPOSTO DALLA COMMISSIONE

**Art. 1.**

1. *Identico.*

« Art. 1 — *Identico:*

a) *identica;*

(Segue: *Testo del Governo*)

2) nella direttiva 65/277/CEE del 13 maggio 1965;

3) nella direttiva del Consiglio 80/1099/CEE dell'11 novembre 1980 ».

**Art. 2.**

L'articolo 2 della legge 30 aprile 1976, n. 397, è modificato come segue:

alla fine della lettera *e*) sono aggiunte le parole « oppure 1-bis »;

nella lettera *i*), numero 2, dopo le parole « di peste suina », sono inserite le parole « , di malattia vescicolare dei suini da enterovirus »;

dopo la lettera *m*) sono aggiunte le lettere seguenti:

*n*) *Regione*:

parte del territorio di uno Stato membro, la cui superficie è di almeno 2.000 chilometri quadrati, sottoposto ad un controllo da parte delle autorità competenti e comprendente almeno una delle seguenti circoscrizioni amministrative:

per il Belgio: Province/Provincie,  
per la Germania: Regierungsbezirk,  
per la Danimarca: Amt o isola,  
per la Francia: Département,  
per l'Italia: Provincia,  
per il Lussemburgo: —,  
per i Paesi Bassi: Provincie,  
per il Regno Unito:

— per l'Inghilterra, il Galles e l'Irlanda del Nord: County,

— per la Scozia: District o Island Area,

per l'Irlanda: County,

per la Grecia: Nomos;

*o*) *Azienda ufficialmente indenne da peste suina*: un'azienda in cui:

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

*b*) *identica*;

*c*) *identica* ».

**Art. 2.**

1. *Identico*:

*a*) *identica*;

*b*) *identica*;

*c*) *identica*;

« *n*) *identica*;

*o*) *identica*;



(Segue: *Testo del Governo*)

non sono stati accertati casi di peste suina nel corso degli ultimi dodici mesi;

non sono presenti suini vaccinati contro la peste suina;

la vaccinazione contro la peste suina non è stata autorizzata da almeno dodici mesi.

L'azienda deve inoltre trovarsi al centro di una zona con un raggio di 2 chilometri, in cui la peste suina non sia stata accertata almeno negli ultimi dodici mesi;

*p) Stato membro o regione ufficialmente indenne da peste suina: uno Stato membro o una regione in cui:*

non si sono accertati casi di peste suina nel corso degli ultimi dodici mesi;

la vaccinazione contro la peste suina non è stata autorizzata da almeno dodici mesi;

e nelle cui aziende non sono presenti suini vaccinati contro la peste suina.

### Art. 3.

L'articolo 3 della legge 30 aprile 1976, n. 397, è modificato come segue:

nella lettera c), numero 2, dopo le parole « da brucellosi bovina e suina » sono inserite le parole « , da malattia vescicolare dei suini da enterovirus »;

dopo la lettera i), è inserita la seguente:

« j) purchè si tratti di bovini da allevamento riproduttori di razza pura, quali sono definiti all'articolo 1 della direttiva 77/504/CEE, esclusivamente riservati alla riproduzione e di grande valore, provenire da un allevamento:

i) in cui non è stato portato a conoscenza del veterinario ufficiale alcun fatto che consenta di desumere l'esistenza di casi di leucosi bovina enzootica nel corso degli ultimi tre anni;

ii) il cui proprietario abbia dichiarato di non essere stato a conoscenza di tali

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

*p) identica ».*

### Art. 3.

1. *Identico:*

*a) identica;*

*b) identica;*

*« i-bis) identica:*

1) *identico;*

2) *identico;*

(Segue: *Testo del Governo*)

fatti e abbia inoltre dichiarato per iscritto che l'animale o gli animali destinati agli scambi intracomunitari sono nati o sono stati allevati in tale allevamento o hanno fatto parte integrante di detto allevamento nei precedenti dodici mesi;

*iii)* in cui tutti gli animali di età superiore a ventiquattro mesi alla data dell'esame, nel corso degli ultimi dodici mesi abbiano reagito negativamente ad un esame sierologico effettuato conformemente all'allegato G.

Tuttavia le garanzie di cui al precedente punto *iii)* non potranno essere richieste dal Paese destinatario qualora sia riconosciuto, secondo il disposto dell'articolo 1, paragrafo 4, della direttiva 80/1102/CEE dell'11 novembre 1980, che gli allevamenti nazionali offrono sufficienti garanzie per quanto riguarda la leucosi bovina enzootica »;

la lettera *j)* diventa lettera *l)*.

#### Art. 4.

All'articolo 6 della legge 30 aprile 1976, n. 397, dopo la lettera *d)* è aggiunta la seguente:

« *e)* provenire da un allevamento in cui nulla ha consentito di desumere l'esistenza di casi di leucosi bovina enzootica nel corso degli ultimi tre anni e, se di età superiore a dodici mesi, essere stati sottoposti con esito negativo nei trenta giorni precedenti il carico ad un esame sierologico praticato conformemente all'allegato G.

Tuttavia, questo esame non sarà necessario per i bovini di sesso maschile e per i bovini castrati destinati alla produzione di carne, di età inferiore a trenta mesi, purchè all'atto del carico questi animali rechino un contrassegno particolare di identificazione conforme alle indicazioni che saranno fornite dallo Stato membro destinatario ».

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

3) in cui tutti gli animali di età superiore a ventiquattro mesi alla data dell'esame, nel corso degli ultimi dodici mesi abbiano reagito negativamente ad un esame sierologico effettuato conformemente all'allegato *F-bis*. Tuttavia tali garanzie non potranno essere richieste dal Paese destinatario qualora sia riconosciuto, secondo il disposto dell'articolo 1, paragrafo 4, della direttiva 80/1102/CEE dell'11 novembre 1980, che gli allevamenti nazionali offrono sufficienti garanzie per quanto riguarda la leucosi bovina enzootica »;

#### Soppresso

#### Art. 4.

##### 1. *Identico:*

« *e)* provenire da un allevamento in cui nulla ha consentito di desumere l'esistenza di casi di leucosi bovina enzootica nel corso degli ultimi tre anni e, se di età superiore a dodici mesi, essere stati sottoposti con esito negativo nei trenta giorni precedenti il carico ad un esame sierologico praticato conformemente all'allegato *F-bis*. Tuttavia, questo esame non sarà necessario per i bovini di sesso maschile e per i bovini castrati destinati alla produzione di carne, di età inferiore a trenta mesi, purchè all'atto del carico questi animali rechino un contrassegno particolare di identificazione conforme alle indicazioni che saranno fornite dallo Stato membro destinatario ».

(Segue: *Testo del Governo*)

Art. 5.

Il primo comma dell'articolo 7 della legge 30 aprile 1976, n. 397, è sostituito dal seguente:

« I suini da allevamento o da produzione, in aggiunta alle condizioni previste dal precedente articolo 3, devono provenire da un allevamento suino indenne da brucellosi o da una azienda ufficialmente indenne da peste suina o da una azienda indenne da peste suina purchè, in quest'ultimo caso, siano accompagnati da un certificato attestante che gli animali non sono stati vaccinati ».

Art. 6.

La data del 31 dicembre 1982, di cui agli articoli 2 e 3 del decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 1982, n. 475, è sostituita da quella del 31 dicembre 1984.

La constatazione dell'afta epizootica in una parte limitata del territorio dei Paesi membri della Comunità europea che si trovano nelle condizioni di cui all'articolo 10-*bis* della legge 30 aprile 1976, n. 397, non pregiudica la possibilità di esportare conformemente alle norme di cui alle lettere *a*), *b*) e *c*) del predetto articolo, purchè la malattia sia stata eliminata.

Dopo l'articolo 10-*bis* della legge 30 aprile 1976, n. 397, sono inseriti i seguenti articoli:

« Art. 10-*ter*. — Gli animali da allevamento e da produzione della specie suina, spediti dall'Italia a queglii Stati membri che si trovano nelle condizioni di cui al precedente articolo, e nel caso che detti Stati membri lo richiedano, devono essere stati sottoposti con risultato negativo alla ricerca degli anticorpi della malattia vescicolare dei suini, effettuata nei trenta giorni che precedono la spedizione.

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

Art. 5.

1. *Identico.*

Art. 6.

1. La data del 31 dicembre 1982 di cui all'articolo 10-*bis* della legge 30 aprile 1976, n. 397, inserito dall'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 1982, n. 475, nonchè all'articolo 3 del medesimo decreto, è sostituita da quella del 31 dicembre 1984.

2. La constatazione dell'afta epizootica in una parte limitata del territorio dei Paesi membri della Comunità europea che si trovano nelle condizioni di cui al predetto articolo 10-*bis* della legge 30 aprile 1976, n. 397, non pregiudica la possibilità di esportare conformemente alle norme di cui alle lettere *a*), *b*) e *c*) del primo comma del medesimo articolo, purchè la malattia sia stata eliminata.

3. *Identico:*

« *Identico.*

(Segue: *Testo del Governo*)

Art. 10-*quater*. — Gli animali della specie suina possono essere spediti dall'Italia verso gli Stati membri ufficialmente indenni da peste suina a condizione che:

a) il territorio nazionale sia ufficialmente indenne da peste suina;

oppure

b) nel caso in cui sia consentita l'importazione di suini da ingrasso di meno di 25 chilogrammi o di suini da macello vaccinati contro la peste suina:

non sia stato registrato nel territorio nazionale alcun caso di peste suina da almeno dodici mesi;

non sia stata autorizzata la vaccinazione contro la peste suina nel territorio nazionale da almeno dodici mesi;

i suini esportati siano nati ed allevati in aziende ufficialmente indenni da peste suina ed abbiano presentato, se trattasi di animali da allevamento e da produzione, un risultato negativo alla ricerca degli anticorpi prodotti dalla peste suina;

oppure

c) i suini siano originari e provenienti da una parte del territorio nazionale costituita da una o più regioni contigue, riconosciuta ufficialmente indenne da peste suina dalla Comunità economica europea.

Le carni fresche suine spedite dall'Italia verso Stati membri ufficialmente indenni da peste suina classica potranno essere spedite alle seguenti condizioni:

a) essere ottenute da suini che soddisfano i requisiti di cui al primo comma del presente articolo;

b) essere ottenute da suini non vaccinati contro la peste suina classica, allevati in aziende ufficialmente indenni da detta malattia e situate in una parte del territorio nazionale costituita da una o più regioni contigue riconosciute dalla Commissione della Comunità economica europea indenni da

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

*Identico.*

(Segue: *Testo del Governo*)

peste suina classica, e macellati in questa parte del territorio, in un macello in cui non sono stati macellati suini vaccinati o sono stati macellati in momenti o luoghi diversi, fermo restando che in questo caso le carni sono state depositate in luoghi separati.

Qualora si tratti di carni suine ottenute dagli animali di cui alla lettera *b*) del precedente comma, i suini devono essere macellati e le carni depositate in condizioni analoghe a quelle previste dal precedente comma.

Il presente articolo si applica fino al 31 dicembre 1985.

Art. 10-*quinquies*. — Gli animali da allevamento o da produzione della specie bovina spediti dall'Italia verso Stati membri che attuano un programma nazionale obbligatorio di profilassi della leucosi bovina enzootica e destinati ad essere integrati in allevamenti bovini non sospetti di leucosi devono — qualora detti Stati lo richiedano — essere scortati da un certificato compilato da un veterinario ufficiale competente il giorno del carico e redatto almeno nella o nelle lingue del Paese destinatario, da cui risulti che:

*a*) il predetto veterinario non ha accertato elementi da cui si possa desumere l'esistenza di casi di leucosi bovina enzootica nell'allevamento di provenienza negli ultimi tre anni e, inoltre, il proprietario dell'allevamento ha dichiarato di non essere a conoscenza di tali elementi, e ha dichiarato per iscritto che l'animale o gli animali destinati agli scambi intracomunitari sono nati e cresciuti nell'allevamento stesso e ne hanno fatto parte integrante negli ultimi dodici mesi;

*b*) negli ultimi dodici mesi, tutti i bovini di oltre ventiquattro mesi di età alla data dell'esame, appartenenti all'allevamento di provenienza, hanno reagito negativamente ad un esame sierologico eseguito conformemente all'allegato G.

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

*Identico:*

*a) identica;*

*b) negli ultimi dodici mesi, tutti i bovini di oltre ventiquattro mesi di età alla data dell'esame, appartenenti all'allevamento di provenienza, hanno reagito negativamente ad un esame sierologico eseguito conformemente all'allegato F-bis.*

(Segue: *Testo del Governo*)

L'esportazione di bovini dall'Italia verso Stati membri che non attuano il programma nazionale obbligatorio, di cui al primo comma, qualora detti Stati vengano autorizzati con decisione della Commissione della Comunità economica europea adottata in conformità dell'articolo 12 della direttiva 64/432/CEE del 26 giugno 1964, deve avvenire nel rispetto delle condizioni fissate dalla Commissione nonché delle garanzie previste al primo comma.

Il Ministero della sanità indica i Paesi per i quali si applicano le disposizioni degli articoli 10-ter e 10-quater e del presente articolo ».

Art. 7.

Le condizioni particolari di cui all'articolo 10-bis della legge 30 aprile 1976, n. 397, aggiunto dall'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 1982, n. 475, ed agli articoli 10-ter, 10-quater e 10-quinquies della medesima legge, inseriti dall'articolo 6 della presente legge, possono essere richieste per l'importazione di animali delle specie bovina e suina provenienti dagli altri Stati membri qualora le condizioni sanitarie degli allevamenti italiani corrispondano ai requisiti previsti dagli articoli sopra indicati per le specie e per le malattie considerate.

Art. 8.

L'articolo 16 della legge 30 aprile 1976, n. 397, quale modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 1982, n. 475, è sostituito dal seguente:

« Con ordinanza del Ministro della sanità potranno essere concesse ad uno o più Stati membri, purchè concedano all'Italia il medesimo trattamento, autorizzazioni generali o limitate a casi determinati in base alle quali potranno spedire nel territorio nazionale:

1) bovini da allevamento, da produzione o da macello che non abbiano subito la

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

Art. 7.

1. *Identico.*

Art. 8.

1. *Identico:*

« Art. 16 — *Identico.*

(Segue: *Testo del Governo*)

vaccinazione antiaftosa di cui ai precedenti articoli 5 e 6, a condizione che non siano stati ufficialmente accertati casi di afta epizootica nel Paese speditore e nei Paesi di transito interessati da almeno sei mesi, a decorrere dalla data del carico;

2) bovini da allevamento o da produzione che siano stati vaccinati contro l'afta almeno due volte e abbiano subito l'ultima vaccinazione da non oltre dodici mesi e a condizione che provengano da uno Stato membro nel quale:

a) gli animali della specie bovina siano sottoposti annualmente alla vaccinazione antiaftosa;

b) si proceda alla macellazione sistematica dei bovini colpiti da afta epizootica;

c) non sia stato constatato ufficialmente alcun caso di afta epizootica da almeno sei mesi dalla data del carico;

3) bovini da allevamento o da produzione che provengano da un allevamento bovino indenne da brucellosi;

4) bovini destinati alla produzione della carne, di età inferiore a trenta mesi, non provenienti da un allevamento bovino ufficialmente indenne nè da un allevamento bovino indenne da brucellosi. Tuttavia, tali animali, se di età superiore a trenta giorni, devono aver presentato un tasso brucellare inferiore a trenta unità internazionali agglutinanti per millilitro alla siero-agglutinazione praticata non oltre trenta giorni prima del carico;

5) bovini da macello che abbiano presentato alla siero-agglutinazione un tasso brucellare di trenta o più unità internazionali agglutinanti per millilitro;

6) bovini che non siano stati sottoposti alla prescritta siero-agglutinazione purchè soddisfino alle seguenti condizioni:

i) se si tratta di bovini destinati alla produzione di carne:

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

(Segue: *Testo del Governo*)

essere di età inferiore a quarantadue giorni o essere stati castrati in età inferiore a quattro mesi;

essere inoltrati sotto controllo ufficiale, passando se necessario attraverso un centro di svezzamento, verso una azienda di ingrasso autorizzata, da cui possano uscire soltanto per essere macellati;

*ii)* se si tratta di bovini da macello, essere inoltrati sotto controllo ufficiale direttamente al macello.

Tali disposizioni si applicano fino al 31 dicembre 1985;

7) suini da allevamento e da produzione vaccinati contro la peste suina. Tale norma si applica fino al 31 dicembre 1985;

8) bovini di sesso femminile destinati alla produzione di carne, di età inferiore a trenta mesi, che non siano stati sottoposti ad alcun esame sierologico per la leucosi bovina enzootica.

Con l'ordinanza di cui al primo comma il Ministro della sanità disporrà le misure necessarie al fine di evitare la contaminazione degli allevamenti nazionali, ivi comprese le indicazioni relative al contrassegno di cui i suddetti animali devono essere muniti.

Qualora sia stata concessa una autorizzazione generale, il Ministero della sanità provvederà ad informare immediatamente la Commissione della Comunità economica europea e le competenti autorità centrali degli altri Stati membri.

La concessione delle autorizzazioni previste dal presente articolo è subordinata alla concessione di corrispondenti autorizzazioni da parte dei Paesi di transito interessati.

I Paesi speditori devono prendere tutte le disposizioni necessarie per garantire che nei certificati sanitari, i cui modelli figurano nell'allegato *F* (modelli I e II), sia indicato che è stato fatto uso di una delle possibilità previste dal presente articolo ».

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)



(Segue: *Testo del Governo*)

Art. 9.

Nell'allegato A della legge 30 aprile 1976, n. 397, il paragrafo I è sostituito dal seguente:

« I. — ALLEVAMENTO BOVINI INDENNI DA TUBERCOLOSI

È considerato ufficialmente indenne da tubercolosi un allevamento bovino nel quale:

a) tutti i bovini sono esenti da manifestazioni cliniche di tubercolosi;

b) tutti i bovini di età superiore a sei settimane hanno avuto una reazione negativa da almeno due intradermotubercolizzazioni ufficiali praticate secondo le disposizioni dell'allegato B che hanno luogo la prima sei mesi dopo la fine delle operazioni di risanamento dell'allevamento, la seconda sei mesi dopo la prima e le successive ad un anno di intervallo. Quando nell'intero territorio nazionale o in una « regione », tutti i bovini siano soggetti alle misure ufficiali di lotta contro la tubercolosi e la percentuale degli allevamenti bovini infetti di tubercolosi non sia superiore ad 1 in occasione di due controlli succedentisi ad intervallo di un anno, tale intervallo può essere portato a due anni. Quando la percentuale degli allevamenti bovini infettati non sia superiore a 0,2 in occasione di due controlli succedentisi ad intervallo di due anni, l'intervallo tra le tubercolizzazioni può essere portato a tre anni.

Qualora la percentuale degli allevamenti bovini infetti non sia superiore allo 0,1 in occasione di due controlli successivi ad intervallo di tre anni, l'intervallo tra le tubercolizzazioni successive può essere portato a quattro anni e/o l'età alla quale gli animali dovranno essere sottoposti a tali controlli può essere portata a 24 mesi.

Qualora, in un allevamento bovino ufficialmente indenne da tubercolosi, la reazione di un animale ad una tubercolizzazione di *routine* sia considerata positiva o qualo-

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

Art. 9.

1. *Identico.*

(Segue: *Testo del Governo*)

ra, nello stesso allevamento, sia diagnosticato un caso clinico di tubercolosi nel corso dell'ispezione *post mortem* di routine su un animale proveniente da un allevamento ufficialmente indenne da tubercolosi, la qualifica « ufficialmente indenne » deve essere sospesa fintanto che tutti i rimanenti animali, di età superiore alle sei settimane, non avranno reagito negativamente ad almeno due intradermotubercolizzazioni ufficiali conformemente all'allegato B, la prima delle quali effettuata almeno due mesi dopo l'eliminazione dell'animale dall'allevamento in questione e la seconda ad almeno quarantadue giorni di distanza;

c) non è stato introdotto alcun bovino senza attestato di un veterinario ufficiale in cui si certifichi che detto animale proviene da un allevamento bovino ufficialmente indenne da tubercolosi e, se è di età superiore a sei settimane, ha avuto una reazione negativa all'intradermotubercolizzazione valutata secondo i criteri dell'allegato B.

Tuttavia, l'intradermotubercolizzazione non è richiesta quando la percentuale di aziende che comprendono bovini infettati di tubercolosi è inferiore allo 0,2 e se risulta da un attestato del veterinario ufficiale che l'animale:

- 1) è debitamente identificato;
- 2) proviene da un allevamento ufficialmente indenne da tubercolosi;
- 3) in occasione del trasporto non è entrato in contatto con bovini non provenienti da allevamenti bovini ufficialmente indenni da tubercolosi.

L'attestato previsto al precedente comma può non essere richiesto se, da almeno quattro anni, almeno il 99,80 per cento degli allevamenti bovini è ufficialmente riconosciuto indenne da tubercolosi o gli allevamenti non ufficialmente indenni si trovano sotto controllo ufficiale ed è vietato il trasferimento di bovini da tali allevamenti salvo che gli stessi siano portati direttamente al macello sotto controllo ufficiale ».

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

(Segue: *Testo del Governo*)

Art. 10.

Nell'allegato A della legge 30 aprile 1976, n. 397, la lettera A) del paragrafo II è sostituita dalla seguente:

« A) *Allevamenti bovini.*

1. È da considerare ufficialmente indenne da brucellosi un allevamento bovino in cui:

a) non vi sono animali della specie bovina vaccinati contro la brucellosi, salvo che non si tratti di femmine che siano state vaccinate da almeno tre anni;

b) tutti i bovini sono immuni da manifestazioni cliniche di brucellosi da almeno sei mesi;

c) tutti i bovini di età superiore a dodici mesi:

i) hanno presentato, in occasione di due sieroagglutinazioni praticate ufficialmente ad intervalli di tre mesi almeno e di dodici mesi al massimo e secondo le disposizioni dell'allegato C, un tasso brucellare inferiore a 30 u.i. agglutinati per millilitro, rimanendo inteso che:

la prima sieroagglutinazione può essere sostituita da tre prove dell'anello (*ring-test*) effettuate ad intervalli di tre mesi purchè tuttavia la seconda sieroagglutinazione sia effettuata almeno sei settimane dopo la terza prova dell'anello;

la prima sieroagglutinazione di cui al capoverso precedente può essere sostituita da una prova all'antigene di brucella tamponato effettuata conformemente alle disposizioni dell'allegato C, lettera A, numero 1;

ii) vengono controllati annualmente per stabilire l'assenza di brucellosi mediante tre prove dell'anello effettuate ad intervalli di almeno tre mesi o due prove dell'anello effettuate a intervalli di almeno tre mesi ed una prova sierologica (prova di sieroagglutinazione o prova all'antigene di brucella tamponato o prova di plasmoagglutinazione o

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

Art. 10.

1. *Identico.*

(Segue: *Testo del Governo*)

prova dell'anello di latte su plasma sanguigno) effettuata non meno di sei settimane dopo la seconda prova dell'anello. Se le prove dell'anello non vengono effettuate, due prove sierologiche (prova di sieroagglutinazione, prova all'antigene di brucella tamponato, prova di plasmagglutinazione, prova dell'anello di latte su plasma sanguigno) devono essere effettuate ogni anno ad un intervallo non inferiore a tre mesi e non superiore a sei mesi.

Tutti gli allevamenti bovini sono sottoposti a operazioni ufficiali di lotta contro la brucellosi e se la percentuale degli allevamenti bovini infetti non supera l'1 per cento, è sufficiente effettuare ogni anno due prove dell'anello ad intervalli di almeno tre mesi, oppure una prova sierologica (prova di sieroagglutinazione o prova dell'antigene di Brucella tamponato o prova di plasmagglutinazione o prova dell'anello di latte su plasma sanguigno).

Si può rinunciare alle prescrizioni relative al controllo annuale dell'assenza di brucellosi previsto nel punto *ii*) quando il 99,8 per cento almeno del patrimonio bovino è riconosciuto ufficialmente indenne da brucellosi da almeno quattro anni; in tal caso l'intervallo tra i controlli può essere portato a due anni e i controlli devono essere effettuati mediante una delle prove sierologiche menzionate nel punto *ii*);

*d*) non è stato introdotto alcun bovino senza un attestato di un veterinario ufficiale che certifichi che detto animale proviene da un allevamento bovino ufficialmente indenne da brucellosi e, se è di età superiore a dodici mesi, che ha presentato un tasso brucellare inferiore a 30 u.i. agglutinanti per millilitro alla sieroagglutinazione praticata secondo le disposizioni dell'allegato C nei trenta giorni che precedono l'introduzione nell'allevamento.

Tuttavia, la sieroagglutinazione può non essere richiesta quando nell'intero territorio nazionale o in parte di esso composto da più regioni contigue la percentuale di

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

(Segue: *Testo del Governo*)

allevamenti bovini infettati di brucellosi non è, da almeno due anni, superiore a 0,2 e se risulta dall'attestato del veterinario ufficiale che l'animale:

- 1) è debitamente identificato;
- 2) proviene da un allevamento bovino ufficialmente indenne da brucellosi;
- 3) in occasione del suo trasporto non è entrato in contatto con bovini non provenienti da allevamenti bovini ufficialmente indenni.

L'attestato previsto al precedente comma può non essere richiesto se da quattro anni almeno il 99,80 per cento degli allevamenti bovini è riconosciuto ufficialmente indenne da brucellosi e gli allevamenti che non sono ufficialmente indenni si trovano sotto controllo ufficiale, ed è vietato il trasferimento dei bovini da tali allevamenti, salvo che gli stessi siano portati direttamente al macello sotto controllo ufficiale.

In deroga alla lettera c), punto ii), può essere deciso, secondo la procedura di cui all'articolo 12 della direttiva 64/432/CEE che, se in tutto il territorio nazionale o in una parte di esso composta da più regioni contigue il 99,8 per cento degli allevamenti bovini è stato dichiarato ufficialmente indenne da brucellosi, ai sensi dell'articolo 2, lettera e), per almeno dieci anni o non si è constatato alcun caso di aborto dovuto ad infezione da brucella da almeno tre anni, le prove di controllo per il mantenimento di tale *status* possono essere effettuate secondo condizioni ed in regioni da precisare secondo la stessa procedura.

1-bis. È parimenti considerato ufficialmente indenne da brucellosi un allevamento bovino:

che si trova in uno Stato membro in cui alla data del 1° gennaio 1979 non è stato ufficialmente constatato alcun caso di brucellosi bovina da almeno dieci anni;

che ha soddisfatto in questo periodo le disposizioni del paragrafo 1), tranne, se

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

(Segue: *Testo del Governo*)

tutti gli allevamenti bovini dello Stato membro in questione sono stati sottoposti periodicamente a esami di controllo ufficiali durante lo stesso periodo, quelle di cui alla lettera c), punto *ii*).

2. Un allevamento bovino è considerato indenne da brucellosi quando:

a) non comprende maschi vaccinati contro la brucellosi;

b) tutte le femmine della specie bovina, o una parte di esse, sono state vaccinate:

entro i primi sei mesi di età, con vaccino Buck 19 o con altri vaccini autorizzati secondo la procedura dell'articolo 12 della direttiva 64/432/CEE;

entro i primi 15 mesi di età, con vaccino ucciso con adiuvante 45/20, controllato e riconosciuto ufficialmente;

c) tutti i bovini soddisfano le condizioni indicate nel numero 1, lettere *b*) e *c*), rimanendo inteso che i bovini di età inferiore a trenta mesi, vaccinati con vaccino vivo Buck 19, possono presentare un tasso brucellare pari o superiore a 30 unità internazionali agglutinanti per millilitro, ma inferiore a 80 unità internazionali agglutinanti per millilitro, semprechè presentino, alla reazione di fissazione del complemento:

un tasso inferiore a 30 unità CEE, se si tratta di femmine vaccinate da meno di 12 mesi;

un tasso inferiore a 20 unità CEE in tutti gli altri casi.

Le sieroagglutinazioni, di cui al numero 1, lettera *c*), punto *i*), primo capoverso, possono essere sostituite da prove all'antigene di brucella tamponato, effettuate conformemente alle disposizioni dell'allegato C, lettera D);

d) non è stato introdotto nessun bovino senza un attestato del veterinario ufficiale con cui si certifichi che l'animale risponde alle condizioni previste al numero 1, lettera *d*), oppure che esso proviene da un

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

(Segue: *Testo del Governo*)

allevamento riconosciuto indenne da brucellosi e in questo caso, se è di età superiore a dodici mesi, ha presentato nei trenta giorni precedenti l'introduzione nell'allevamento secondo le disposizioni dell'allegato C, un tasso brucellare inferiore a 30 u.i. agglutinanti per millilitro e una reazione negativa di fissazione del complemento.

Tuttavia, un bovino vaccinato col vaccino vivo Buck 19 di età inferiore a trenta mesi può presentare un tasso brucellare uguale o superiore a 30 u.i. agglutinanti per millilitro ma inferiore a 80 u.i. agglutinanti per millilitro, purchè alla reazione di fissazione del complemento presenti:

un tasso inferiore a 30 unità CEE, se si tratta di una femmina vaccinata da meno di dodici mesi;

un tasso inferiore a 20 unità CEE dopo il dodicesimo mese successivo alla vaccinazione.

3. Un allevamento bovino indenne da brucellosi può essere qualificato allevamento bovino ufficialmente indenne da brucellosi dopo un termine minimo di tre anni se:

a) non vi si trova alcun animale vaccinato contro la brucellosi da meno di tre anni;

b) durante questi tre anni sono state rispettate senza interruzione le condizioni di cui al numero 2, lettera c);

c) al termine del terzo anno gli animali di più di dodici mesi hanno presentato un tasso brucellare inferiore a 30 u.i. agglutinanti per millilitro alla sieroagglutinazione ed una reazione negativa alla fissazione del complemento. Tali prove sono praticate secondo le disposizioni dell'allegato C.

4. In un allevamento bovino riconosciuto ufficialmente indenne da brucellosi possono essere introdotti anche bovini provenienti da un allevamento indenne da brucellosi quando:

al momento della loro introduzione hanno un'età di almeno diciotto mesi;

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

(Segue: *Testo del Governo*)

nel caso in cui siano stati vaccinati contro la brucellosi, la vaccinazione è stata effettuata da oltre un anno;

entro i trenta giorni che precedono la loro introduzione, conformemente alle disposizioni dell'allegato C, hanno presentato un tasso brucellare inferiore a 30 u.i. agglutinanti per millilitro e una reazione negativa alla fissazione del complemento.

Se un bovino è introdotto, conformemente al primo comma, in un allevamento riconosciuto ufficialmente indenne da brucellosi, quest'ultimo, ai fini degli scambi intracomunitari, è considerato indenne da brucellosi per un periodo di due anni a decorrere dalla data di introduzione dell'animale.

5. Se in un allevamento ufficialmente indenne da brucellosi si constata un sospetto di brucellosi presso uno o più bovini, la qualifica di questo allevamento può essere provvisoriamente sospesa piuttosto che ritirata, purchè l'animale o gli animali siano immediatamente eliminati o isolati.

La sospensione provvisoria può essere tolta qualora due sieroagglutinazioni praticate secondo le disposizioni dell'allegato C con intervallo da sei ad otto settimane su tutti gli animali di età superiore a dodici mesi, diano un tasso inferiore a 30 u.i. agglutinanti per millilitro.

Gli animali isolati possono essere reintrodotti nell'allevamento se, nell'intervallo dalle sei alle otto settimane, due sieroagglutinanti hanno dato un tasso inferiore a 30 u.i. agglutinanti per millilitro e due fissazioni del complemento hanno dato risultato negativo. Tali prove sono praticate secondo le disposizioni dell'allegato C.

Le disposizioni di cui sopra sono applicabili altresì agli allevamenti indenni da brucellosi quando un sospetto di tale malattia è constatato presso uno o più bovini di età superiore a trenta mesi.

6. Le disposizioni di cui sopra, relative agli animali appartenenti ad un allevamen-

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)



(Segue: *Testo del Governo*)

to indenne da brucellosi, si applicano anche agli animali che sono stati vaccinati ad una età compresa fra i cinque e gli otto mesi prima della data di applicazione delle disposizioni della presente legge.

7. Le prove di cui ai paragrafi da 1 a 6 non sono richieste per gli animali maschi castrati in età inferiore a quattro mesi ».

Art. 11.

L'Allegato B della legge 30 aprile 1976, n. 397, è sostituito dal seguente:

« ALLEGATO B

NORME PER LA FABBRICAZIONE  
E LA UTILIZZAZIONE DELLE TUBERCOLINE  
BOVINE ED AVIARIE

1. Le tubercolinizzazioni controllate ufficialmente devono essere effettuate mediante tubercoline PPD o tubercoline preparate sinteticamente e concentrate a caldo (« tubercoline sintetiche »).

2. Gli *standards* di fabbricazione per il controllo delle tubercoline PPD bovine e delle tubercoline cosiddette « sintetiche » devono essere titolati in unità tubercoliniche comunitarie (UTC) mediante prove biologiche secondo le norme CEE per la tubercolina *standard* CEP.

3. Gli *standards* di fabbricazione per il controllo delle tubercoline aviariae devono essere espressi in unità internazionali e titolati per via biologica, secondo lo *standard* CEE della tubercolina PPD aviaria.

4. Lo *standard* CEE per la tubercolina PPD bovina è fornito dal « Centraal Diergeneeskundig Instituut », Afdeling Rotterdam, Paesi Bassi.

5. Lo *standard* CEE per la tubercolina « sintetica » bovina è fornito dall'« Institut Pasteur » di Parigi, Francia.

6. Lo *standard* CEE per la tubercolina aviaria è fornito dal « Central Veterinary

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

Art. 11.

1. *Identico.*

(Segue: *Testo del Governo*)

Laboratory », Weybridge, Surrey, Regno Unito.

7. Le tubercoline bovine devono essere preparate con uno dei ceppi di *Mycobacterium bovis* indicati qui di seguito:

- a) AN5;
- b) Vallée.

8. Le tubercoline aviarie devono essere preparate con uno dei ceppi di *Mycobacterium avium* indicati qui di seguito:

- a) D4ER;
- b) TB56.

9. Il pH delle tubercoline deve essere compreso fra 6,5 e 7,5.

10. Per quanto concerne l'aggiunta alle tubercoline di conservanti antimicrobici o di altre sostanze, deve risultare dimostrato, a giudizio dell'istituto statale responsabile del controllo ufficiale della tubercolina, che tale aggiunta non altera l'innocuità nè l'efficacia del prodotto.

Le concentrazioni massime consentite per il fenolo e la glicerina sono le seguenti:

- a) fenolo — 0,5 per cento M/v;
- b) glicerina — 10 per cento v/v.

11. Superata con esito favorevole l'ultima prova di attività, le tubercoline, conservate a temperature comprese fra 2 °C e 8 °C ed al riparo dalla luce, rimangono valide per tutta la durata dei periodi sotto indicati:

- a) tubercoline PPD liquide: due anni, tubercoline PPD liofilizzate: otto anni;
- b) tubercoline « sintetiche » diluite: due anni.

12. Nei rispettivi paesi, gli istituti statali seguenti sono incaricati del controllo ufficiale delle tubercoline:

a) Germania: Paul-Ehrlich-Institut, Frankfurt-Main;

b) Belgio: Institut d'hygiène et d'épidémiologie, rue J. Wysman 14, B 1050 Bruxelles;

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

(Segue: *Testo del Governo*)

c) Francia: Laboratoire national des médicaments vétérinaires, Fougères;

d) Granducato di Lussemburgo: Istituto del paese fornitore;

e) Italia: Istituto superiore di sanità, Roma;

f) Paesi Bassi: Centraal Diergeneeskundig Instituut, Afdeling Rotterdam;

g) Danimarca: Statens Veterinære Serumlaboratorium, Kobenhavn V;

h) Irlanda: Istituto del paese fornitore;

i) Regno Unito: The Central Veterinary Laboratory, Weybridge, Surrey.

13. Ciascuna partita di tubercoline infilate e pronte per l'uso dev'essere oggetto di un controllo ufficiale.

14. Le tubercoline devono essere controllate con metodi biologici e chimici.

15. Le tubercoline devono essere sterili. Le prove di sterilità devono essere effettuate secondo le norme della farmacopea europea.

16. Le tubercoline devono risultare esenti da proprietà tossiche od irritanti in base a una prova effettuata secondo le norme della farmacopea europea.

17. Le tubercoline devono essere sottoposte a un'analisi chimica per determinare la esatta concentrazione della glicerina e/o del fenolo, nonché la concentrazione di altri eventuali conservanti.

18. Una prova di non sensibilizzazione alla tubercolina deve essere effettuata secondo le norme della farmacopea europea.

19. L'attività delle tubercoline deve essere valutata con metodi biologici, applicabili alle tubercoline PPD e a quelle « sintetiche » e basati sul confronto delle tubercoline in esame con tubercoline *standard*.

20. Il contenuto proteico delle tubercoline PPD (tubercoloproteina) si ottiene secondo il metodo di Kjeldahl. Il fattore di conversione dell'azoto in tubercoloproteine è di 6,25.

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

(Segue: *Testo del Governo*)

21. Lo *standard* CEE per la tubercolina « sintetica » bovina ha un'attività di 65.000 unità tubercoliniche comunitarie (UTC) provvisorie per milligrammo, e viene distribuito in fiale da 5 milligrammi.

22. Lo *standard* CEE per la tubercolina PPD bovina ha un'attività di 50.000 UTC per mg di PPD, e viene distribuito allo stato liofilizzato in fiale contenenti 1,8 mg di PPD (0.00002 mg di PPD corrispondono cioè ad 1 unità tubercolinica comunitaria di attività).

23. La tubercolina PPD aviaria della norma CEE ha un'attività di 50.000 unità internazionali (UI) per mg di derivato proteico purificato essiccato e viene distribuita allo stato liofilizzato in fiale contenenti 10 mg di PPD più 26,3 mg di sali (0,0000726 mg dello *standard* corrispondono cioè ad 1 unità internazionale di attività).

24. Le tubercoline che i fabbricanti presentano per il controllo agli istituti statali di cui al paragrafo 12 devono essere state oggetto di una prova biologica di attività in paragone con gli opportuni *standards* elencati ai paragrafi 2 e 3.

25. a) Prove di attività su cavie.

La prova dev'essere effettuata su cavie albine di peso fra 400 e 600 grammi. Tali cavie devono essere in buona salute al momento dell'inoculazione della tubercolina. Per ciascuna prova vanno impiegate non meno di otto cavie. La prova dev'essere effettuata a non meno di un mese di distanza dalla sensibilizzazione.

aa) Per il controllo delle tubercoline bovine, le cavie devono essere sensibilizzate con uno dei metodi seguenti:

1. iniezione di *Mycobacterium bovis* del ceppo AN5, ucciso col calore, in coadiuvante oleoso;

2. iniezione di *Mycobacterium bovis* del ceppo AN5 vivo in emulsione salina fisiologica;

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

(Segue: *Testo del Governo*)

3. iniezione di vaccino BCG.

*bb)* Per il controllo delle tubercoline aviarie, le cavie devono essere sensibilizzate mediante inoculazione di 2 mg di micobatteri tubercolari del tipo aviario, uccisi col calore, sospesi in 0,5 ml di paraffina liquida sterile, ovvero mediante inoculazione di micobatteri tubercolari vivi del tipo aviario in emulsione salina fisiologica. Il ceppo da impiegare è quello del tipo aviario D4.

*cc)* Qualunque tubercolina esaminata dev'essere titolata mediante inoculazione intradermica in paragone con l'opportuna tubercolina *standard*, impiegando gruppi di cavie opportunamente sensibilizzate.

Le cavie devono essere tostate sui due fianchi. La prova deve essere effettuata confrontando le reazioni indotte da una serie di inoculazioni intracutanee di dosi da 0,2 ml al massimo di diluizioni della tubercolina *standard* in soluzione salina isotonica tamponata contenente lo 0,0005 per cento di Tween 80, con una corrispondente serie di inoculazioni della tubercolina in esame. Le diluizioni devono essere preparate in serie geometrica ed essere iniettate nelle cavie secondo una distribuzione irregolare in quadrato latino (otto iniezioni, da praticarsi in quattro punti su ciascun lato). Il diametro delle aree di reazione su ciascun lato deve essere misurato e registrato dopo 24-28 ore.

Per ciascun campione di tubercolina sotto prova deve essere effettuata una valutazione dell'attività relativa e dei suoi limiti di affidabilità, basata su metodi statistici, impiegando come metametri i diametri delle aree di reazione ed i logaritmi delle dosi. L'attività della tubercolina bovina in esame è accettabile se, in base alla valutazione, ogni dose destinata ai bovini risulta contenere 2.000 UTC ( $\pm 25$  per cento). L'attività di qualunque tubercolina in esame deve essere espressa, secondo i casi, in unità tubercoliniche comunitarie o in UI/ml.

*b)* Controllo dell'attività sui bovini.

Un controllo dell'attività delle tubercoline bovine può essere effettuato periodicamente

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

(Segue: *Testo del Governo*)

su bovini infetti da tubercolosi per via naturale o artificiale. Dette prove di attività, da praticarsi su gruppi di bovini tubercolotici, devono essere effettuate per inoculazione intradermica della tubercolina in esame in 4 o 6 punti, in paragone con l'opportuno *standard*; l'attività della tubercolina deve essere valutata con metodi statistici come nella prova su cavie.

26. Per l'etichettatura dei contenitori e degli imballaggi delle tubercoline devono essere rispettate le seguenti norme.

L'etichetta del contenitore e quella dell'imballaggio devono indicare:

il nome del preparato;

per i preparati liquidi, il volume totale del contenitore;

il numero di unità comunitarie o di unità internazionali per ml o per mg;

il nome del fabbricante;

il numero della partita;

per i preparati liofilizzati, la natura e la quantità del liquido di ricostituzione.

L'etichetta del contenitore o dell'imballaggio deve indicare:

data di scadenza;

condizioni di conservazione;

denominazione e, se possibile, proporzione di ogni sostanza aggiunta;

tipo di bacillo dal quale è stata ricavata la tubercolina.

27. Dei laboratori comunitari designati conformemente all'articolo 3 della direttiva 80/219/CEE del 22 gennaio 1980 verranno incaricati di controlli complementari delle tubercoline normalmente utilizzate nei vari Stati membri per assicurare che l'attività di ciascuna di queste tubercoline sia conforme a quella della corrispondente tubercolina *standard* comunitaria. Tali analisi devono essere effettuate su bovini tubercolotici, su cavie opportunamente sensibilizzate e mediante appropriate reazioni chimiche.

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

(Segue: *Testo del Governo*)

28. Sono riconosciute ufficialmente le seguenti tecniche di intradermotubercolinizzazione:

- a) intradermotubercolinizzazione unica: inoculazione singola di tubercolina bovina;
- b) intradermotubercolinizzazione comparativa: inoculazione simultanea delle due tubercoline (aviaria e bovina).

29. La dose di tubercolina inoculata non deve essere inferiore:

- 1) a 2.000 UTC di tubercolina bovina;
- 2) a 2.000 UI di tubercolina aviaria.

Il volume di ciascuna dose non deve superare 0,2 ml.

30. La tubercolinizzazione deve essere effettuata inoculando la tubercolina, o le tubercoline, nella pelle del collo. I punti di inoculazione devono trovarsi al limite tra il terzo anteriore ed il terzo mediano del collo. Quando nello stesso animale vengono inoculate ambedue le tubercoline, il punto di iniezione della tubercolina aviaria deve trovarsi a 10 centimetri circa dalla cresta del collo ed il punto di inoculazione della tubercolina bovina a 12,5 centimetri al di sotto di una linea approssimativamente parallela a quella delle spalle, o su diversi punti del collo; negli animali giovani, sul cui collo non vi è abbastanza spazio per effettuare le due inoculazioni a distanza sufficiente sullo stesso lato, ciascuna inoculazione va praticata su uno dei due lati del collo, in punti identici, al centro del terzo mediano del collo.

31. Tecnica ed interpretazione delle reazioni di tubercolinizzazione:

- a) Tecnica.

Tosare e pulire i punti di inoculazione. Prendere fra il pollice e l'indice una piega di pelle in ciascuna delle zone depilate, misurarne lo spessore con un calibro e annotarne il risultato. Introdurre obliquamente negli strati più profondi della pelle, tenendo il taglio trasversale della punta rivolto

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

(Segue: *Testo del Governo*)

verso l'esterno, un ago corto sterile, collegato ad una siringa graduata caricata con la tuberculina in esame. Iniettare la dose di tuberculina. L'inoculazione è avvenuta in modo corretto se la palpazione rivela un piccolo gonfiore, delle dimensioni di un pisello, in ciascun punto di inoculazione. A distanza di 72 ore dall'inoculazione, misurare nuovamente lo spessore della piega cutanea in ciascun punto di inoculazione e annotarne il risultato.

*b)* Interpretazione delle reazioni.

L'interpretazione delle reazioni deve essere fondata su osservazioni cliniche e sulla registrazione dell'aumento, o degli aumenti, dello spessore della piega cutanea nei punti di inoculazione, 72 ore dopo l'inoculazione della tuberculina o delle tubercoline;

*ba)* reazione negativa: si osserva solo un gonfiore circoscritto con aumento di spessore della piega cutanea non superiore a 2 mm senza segni clinici, quali edema diffuso od esteso, essudazione, necrosi, dolore o infiammazione dei dotti linfatici della regione o dei linfonodi;

*bb)* reazione dubbia: non si osservano segni clinici del tipo di quelli menzionati al punto *ba)* e l'aumento dello spessore della piega cutanea è superiore a 2 mm ed inferiore a 4 mm;

*bc)* reazione positiva: si osservano segni clinici del tipo di quelli menzionati al punto *ba)*, o si riscontra un aumento di 4 mm o più dello spessore della piega cutanea nel punto di iniezione.

32. Interpretazione delle intradermotuberculinizzazioni ufficiali:

*a)* Intradermoturbercolinizzazione singola:

Positiva: reazione secondo la definizione del paragrafo 31 *bc)*;

Dubbia: reazione secondo la definizione del paragrafo 31 *bb)*;

Negativa: reazione secondo la definizione del paragrafo 31 *ba)*.

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)



(Segue: *Testo del Governo*)

Gli animali per i quali l'intradermotubercolinizzazione singola non dà esito conclusivo devono essere sottoposti ad un'altra prova a distanza di almeno 42 giorni.

Gli animali che non risultano negativi a questa seconda prova devono essere ritenuti positivi.

Gli animali che risultano positivi all'intradermotubercolinizzazione singola possono essere sottoposti ad un'intradermotubercolinizzazione comparativa.

b) Intradermotubercolinizzazione comparativa per il riconoscimento degli allevamenti ufficialmente indenni da tubercolosi e per il mantenimento di tale qualifica:

Positiva: reazione bovina positiva, superiore di oltre 4 mm alla reazione alla tubercolina aviaria, ovvero presenza di segni clinici;

Dubbia: reazione bovina positiva o dubbia, superiore da 1 a 4 mm alla reazione alla tubercolina aviaria, ed assenza di segni clinici;

Negativa: reazione bovina negativa, ovvero reazione bovina positiva o dubbia, ma di intensità pari o inferiore ad una reazione positiva o dubbia alla tubercolina aviaria ed assenza di segni clinici in ambedue i casi.

Gli animali per i quali l'intradermotubercolinizzazione comparativa non dà esito conclusivo devono essere sottoposti ad un'altra prova a distanza di almeno quarantadue giorni. Gli animali che non risultano negativi a questa seconda prova devono essere ritenuti positivi.

c) Per gli allevamenti dove siano presenti animali per i quali si ritenga che:

1. abbiano avuto una reazione dubbia ad una intradermotubercolinizzazione singola,

2. siano risultati positivi all'intradermotubercolinizzazione singola, ma che sono

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

(Segue: *Testo del Governo*)

in attesa di un nuovo controllo per intradermotubercolinizzazione comparativa,

3. abbiano avuto una reazione dubbia ad una intradermotubercolinizzazione comparativa,

la qualifica di « allevamento ufficialmente indenne da tubercolosi » può essere sospesa fino al momento in cui sia chiarito lo stato degli animali di cui sopra.

33. Gli animali destinati al commercio intracomunitario devono essere sottoposti a intradermotubercolinizzazione singola nei 30 giorni precedenti lo spostamento; gli animali che mostrano un aumento dello spessore della piega cutanea superiore a 2 mm o la presenza di segni clinici non possono essere ammessi allo scambio intracomunitario.

Gli animali provenienti dagli allevamenti di cui al paragrafo 32, lettera c), sono esclusi dagli scambi intracomunitari fino a quando non sarà stato chiarito lo stato sanitario degli animali ivi contemplati ».

Art. 12.

Nell'allegato C, lettera A), numero 9, della legge 30 aprile 1976, n. 397, è aggiunta la seguente lettera:

« j) Grecia. Kteniatrikon Institouton Loimodon kai Parasitikon Nosematon, Iera Odos, 75 - Athenai, 301 ».

Nell'allegato C della legge 30 aprile 1976, n. 397, dopo la lettera C) sono aggiunte le seguenti:

« D) PROVA ALL'ANTIGENE DI BRUCELLA TAMPONATO.

La prova all'antigene di brucella tamponato può essere effettuata secondo uno dei seguenti metodi:

A. *Metodo manuale.*

1. Come siero *standard* è impiegato il secondo siero internazionale *standard* anti

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

Art. 12.

1. *Identico.*

2. *Identico.*

(Segue: *Testo del Governo*)

brucella *abortus*, fornito dal Central Veterinary Laboratory, Weybridge, Surrey, Inghilterra.

2. L'antigene è preparato senza riferimento alla concentrazione delle cellule, ma la sua sensibilità deve essere standardizzata rispetto al secondo siero internazionale *standard* anti-brucella *abortus* in modo tale che l'antigene dia reazione positiva con un siero diluito 1 : 47,5 e reazione negativa con un siero diluito 1 : 55.

3. L'antigene deve essere sospeso in diluente per l'antigene di brucella tamponato a pH  $3,65 \pm 0,5$  e può essere stato colorato mediante rosa Bengala.

4. Per la preparazione dell'antigene devono essere utilizzati il ceppo Weybridge n. 99 oppure l'USDA 1119 o qualunque altro ceppo di sensibilità equivalente.

5. I terreni di coltura impiegati per la conservazione del ceppo in laboratorio e per la produzione dell'antigene devono essere tali da non provocare la dissociazione batterica (S—R); sono raccomandabili il terreno agarpatata oppure i metodi di coltura continua. L'antigene deve essere controllato nei confronti di 8 sieri liofilizzati riconosciuti rispettivamente positivi o negativi.

La sorveglianza e il controllo ufficiale dei sieri e degli antigeni *standard* sono effettuati dagli organismi ufficiali elencati nell'allegato C, punto A 9.

L'antigene deve essere fornito pronto per l'uso.

La prova dell'antigene di brucella tamponato deve essere effettuata nel modo seguente:

a) porre una goccia (0,03 ml) di antigene a fianco di una goccia (0,03 ml) del siero su una piastra bianca;

b) mescolare con un agitatore prima in linea retta, poi tracciando dei cerchi del diametro di 10-12 mm circa;

c) agitare la piastra alternativamente per 4 minuti (circa 30 movimenti al minuto);

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

(Segue: *Testo del Governo*)

d) effettuare la lettura della prova in buone condizioni d'illuminazione; in mancanza di agglutinazione la prova sarà considerata negativa; qualsiasi grado di agglutinazione va considerato positivo, salvo quando appare chiara una eccessiva essiccazione intorno ai margini.

#### B. *Metodo automatizzato*

Il metodo automatizzato deve essere sensibile ed esatto almeno quanto il metodo manuale.

#### E) PROVA DELL'ANELLO DI LATTE, EFFETTUATA SU PLASMA SANGUIGNO.

##### A. *Prelievo di plasma sanguigno*

Le provette con il sangue reso non coagulabile mediante aggiunta di EDPA sono centrifugate per 3 minuti a 3.000 giri al minuto e poi conservate per 12-24 ore a 37°C

##### B. *Impostazione diagnostica*

Si versano 0,2 ml di plasma stabilizzato in una provetta contenente 1 ml di latte crudo. Dopo aver agitato, si aggiunge una goccia (0,05 ml) di antigene ABR e si agita nuovamente. L'antigene è standardizzato rispetto ad un antigene *standard* messo a disposizione dall'Istituto menzionato al punto A 9 a).

Dopo aver lasciato riposare per 45 minuti ad una temperatura di 37°C, si esamina il risultato entro 15 minuti. La prova è considerata positiva se l'anello di latte ha la stessa colorazione o una colorazione più pronunciata di quella della colonna di latte.

#### F) AGGLUTINAZIONE DEL PLASMA SANGUIGNO.

Il plasma sanguigno ottenuto conformemente al metodo di cui alla lettera E), punto A, può essere utilizzato immediatamente dopo la centrifugazione senza che sia necessario procedere alla stabilizzazione termica.

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

(Segue: *Testo del Governo*)

Si mescolano 0,05 ml di plasma con 1 ml di antigene per la sieroagglutinazione al 50 per cento il che corrisponde ad un titolo di diluizione 1 : 20 nel caso della sieroagglutinazione. Si esamina il risultato dopo aver lasciato riposare per 18-24 ore alla temperatura di 37°C. La prova è considerata positiva se l'agglutinazione è uguale o superiore al 50 per cento ».

Art. 13.

L'allegato *E* della legge 30 aprile 1976, n. 397, è sostituito dal seguente:

« ALLEGATO *E*

Sono soggette a denuncia obbligatoria le malattie seguenti:

a) *Malattie della specie bovina.*

Rabbia  
Tubercolosi  
Afta epizootica  
Carbonchio ematico  
Peste bovina  
Pleuropolmonite  
Leucosi bovina enzootica.

b) *Malattie della specie suina.*

Rabbia  
Brucellosi  
Carbonchio ematico  
Afta epizootica  
Peste suina  
Malattia vescicolare dei suini da enterovirus  
Peste suina africana ».

Art. 14.

Nell'allegato *F* della legge 30 aprile 1976, n. 397, la nota in calce 4 dei modelli I e III

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

Art. 13.

1. *Identico.*

Art. 14.

1. Nell'allegato *F* della legge 30 aprile 1976, n. 397, la nota 4, in calce, dei modelli

(Segue: *Testo del Governo*)

e la nota in calce 5 dei modelli II e IV sono modificate come segue:

le parole « in Italia: Veterinario provinciale » sono sostituite dalle parole: « in Italia: Veterinario della unità sanitaria locale »;

dopo le parole « nel Regno Unito: Veterinary Inspector; » vengono aggiunte le parole: « ; in Grecia: O proistamenos tes kteniatrikes yperesias tou semeiou exodou ».

L'allegato F, modello I, della legge 30 aprile 1976, n. 397, è modificato come segue:

nel punto V, dopo la lettera d), è aggiunta la seguente lettera:

« e) sono stati mantenuti negli ultimi 12 mesi (5) o, se di età inferiore a 12 mesi, dalla nascita, in un allevamento in cui, nel corso degli ultimi tre anni (5), a conoscenza del sottoscritto e secondo le assicurazioni date dal proprietario, non è stato accertato alcun caso di leucosi bovina enzootica (2) (12);

provengano da un allevamento in cui nulla ha consentito di desumere l'esistenza di casi di leucosi bovina enzootica negli ultimi tre anni (2);

alla data dell'esame, tutti i bovini di età superiore a 24 mesi sono stati sottoposti (2) (12) nel corso degli ultimi 12 mesi (5) con risultato negativo ad un esame sierologico (13);

hanno reagito negativamente (8) (11) (2) entro il termine prescritto di trenta giorni (5) ad un esame sierologico per la ricerca della leucosi bovina enzootica;

sono destinati all'ingrasso (2) (11) »;

le lettere da e) a i) del punto V diventano lettere da f) a j);

dopo la nota in calce 10 sono aggiunte le seguenti note:

« (11) È fatta eccezione solo per gli animali maschi di età inferiore a 30 mesi destinati all'ingrasso, semprechè tali animali rechino un contrassegno distintivo e siano sottoposti ad un controllo particolare nel paese di destinazione.

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

I e III e la nota 5, in calce, dei modelli II e IV sono modificate come segue:

a) *identica*;

b) *identica*;

2. *Identico*:

a) *identica*:

« *d-bis* *identica* »;

**soppresso**

b) dopo la nota 10, in calce, sono aggiunte le seguenti note:

« *Identica*.

## IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

(Segue: *Testo del Governo*)

(12) Tale indicazione è necessaria solo per gli animali riproduttori di razza pura, esclusivamente riservati alla riproduzione e di grande valore.

(13) L'esame sierologico è stato effettuato conformemente all'allegato C ».

## Art. 15.

L'allegato F, modello III, della legge 30 aprile 1976, n. 397, è modificato come segue:

nel punto V, dopo la lettera b), è inserita la seguente:

« c) provengono:

da una azienda ufficialmente indenne da peste suina (2)

da una azienda indenne da peste suina (2) e

i) non sono stati vaccinati contro la peste suina (2)

ii) sono stati vaccinati contro la peste suina;

un'autorizzazione del Paese destinatario è stata all'uopo concessa (2) »;

le lettere c), d) ed e) diventano rispettivamente lettere d), e) ed f);

nella nuova lettera e), dopo le parole: « da afta epizootica », sono inserite le parole: « da malattia vescicolare dei suini da enterovirus ».

## Art. 16.

Nella legge 30 aprile 1976, n. 397, dopo l'allegato F è inserito il seguente allegato:

## ALLEGATO G

PROVA DI IMMUNODIFFUSIONE PER LA RICERCA DELLA LEUCOSI BOVINA ENZOOTICA

A. Reazione di immunodiffusione su gel di agar

1. L'antigene da impiegare nella prova deve contenere glicoproteine del virus della

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

*Identica.*

*Identica ».*

## Art. 15.

1. *Identico:*

a) *identica:*

« *b-bis) identica »;*

**soppresso**

b) nella lettera d), dopo le parole: « da afta epizootica », sono inserite le parole: « da malattia vescicolare dei suini da enterovirus ».

## Art. 16.

1. *Identico:*

« ALLEGATO *F-bis*

*Identico »*

(Segue: *Testo del Governo*)

leucosi bovina. Esso va standardizzato rispetto a un siero di riferimento (siero E 1) fornito dal laboratorio sierologico veterinario statale danese di Copenaghen.

2. La responsabilità della standardizzazione degli antigeni di laboratorio rispetto al siero ufficiale CEF di riferimento (siero E 1) fornito dal laboratorio sierologico veterinario di Stato di Copenaghen è affidata ai seguenti istituti:

a) Germania - Bundersforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere - Tübingen;

b) Belgio - Institut national de recherches vétérinaires, Bruxelles;

c) Francia - Laboratoire des médicaments vétérinaires, Fougères;

d) Granducato del Lussemburgo —;

e) Italia - Istituto zooprofilattico sperimentale, Perugia;

f) Paesi Bassi - Centraal Diergeneeskundig Instituut, Afdeling Rotterdam;

g) Danimarca - Statens Veterinaere Serumlaboratorium, Kobenhavn;

h) Irlanda - Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Dublin;

i) Regno Unito: 1. Gran Bretagna: The Central Veterinary Laboratory, Weybridge, England; 2. Irlanda del Nord: The Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast.

3. Gli antigeni standard di laboratorio devono essere presentati almeno una volta all'anno ai laboratori di riferimento CEE elencati al paragrafo 2 per essere esaminati in rapporto al siero CEE. Indipendentemente da detta standardizzazione, l'antigene in uso può essere standardizzato secondo la tecnica descritta alla lettera B.

4. I reattivi da impiegare sono i seguenti:

a) antigene: esso dovrà contenere le glicoproteine specifiche del virus della leucosi bovina enzootica standardizzato rispetto al siero ufficiale CEE;

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)



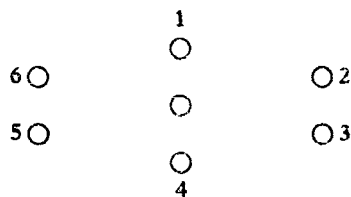
(Segue: *Testo del Governo*)

- b) siero in esame;  
 c) siero di controllo riconosciuto positivo;  
 d) gel di agar; 0,8% di agar; 8,5% di NaCl; tampone Tris 0,05 M a pH 7,2; versare 15 ml di questo terreno in una scatola Petri del diametro di 85 mm, in modo da ottenere uno strato dello spessore di 2,6 mm.

5. Nell'agar sul fondo della scatola ricavare sette pozzetti, esenti da umidità e distribuiti come segue: un pozzetto centrale e 6 pozzetti disposti in cerchio attorno ad esso;

diametro del pozzetto centrale: 4 mm,  
 diametro dei pozzetti periferici: 6 mm,  
 distanza fra il pozzetto centrale e i pozzetti periferici: 3 mm.

6. Riempire il pozzetto centrale con l'antigene standard, i pozzetti periferici 1 e 4 (vedi lo schema) con un siero riconosciuto come positivo e i pozzetti 2, 3, 5 e 6 con i sieri in esame. Il riempimento va effettuato fino a scomparsa del menisco.



7. Le quantità di reattivi da impiegare sono dunque le seguenti:

antigene: 32 microlitri,  
 siero di controllo: 73 microlitri,  
 sieri in esame: 73 microlitri.

8. Incubare per 72 ore a temperatura ambiente (20—27°C), in atmosfera confinata ed umida.

9. La lettura può essere effettuata dopo 24 e 48 ore, ma non è possibile ottenere il risultato finale prima di 72 ore.

a) Il siero in esame è positivo se forma una linea specifica di precipitine con l'antigene del virus della LBE e una linea

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

(Segue: *Testo del Governo*)

completa di identità con il siero di riferimento;

b) il siero in esame è negativo se non forma una linea specifica di precipitazione con l'antigene della IBF e se non provoca l'incurvamento della linea del siero di riferimento;

c) la reazione è considerata non conclusiva:

i) se la linea del siero di riferimento si incurva verso l'antigene della LBE senza formare con l'antigene una linea di precipitine visibili, ovvero

ii) se non può essere interpretata come negativa o positiva.

Quando la reazione non è conclusiva, la prova può essere ripetuta e può essere impiegato siero concentrato.

#### B. Metodo per la standardizzazione dell'antigene

##### *Soluzioni e materiali necessari:*

1. 40 ml di agarosio all'1,6% in tampone Tris/HCl 0,05 M a pH 7,2 contenente l'8,5 per cento di NaCl;

2. 15 ml di siero della leucosi bovina, contenente anticorpi delle sole glicoproteine del virus della leucosi bovina, diluito 1:10 in tampone Tris/HCl 0,05 M a pH 7,2, contenente l'8,5% di NaCl;

3. 15 ml di siero della leucosi bovina, contenente anticorpi delle sole glicoproteine del virus della leucosi bovina, diluito 1:5 in tampone Tris/HCl 0,05 M a pH 7,2, contenente l'8,5% di NaCl;

4. 4 scatole Petri in plastica, del diametro di 85 mm.;

5. un punzone del diametro di 4-6 mm;

6. antigene di riferimento;

7. antigene da standardizzare;

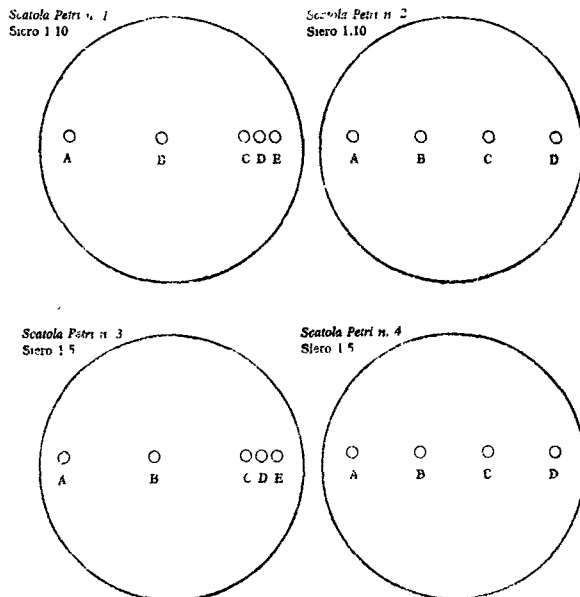
8. bagnomaria (56°C).

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

(Segue: *Testo del Governo*)**Modo di operare:**

Sciogliere l'agarosio (1,6%) nel tampone Tris/HCl, riscaldando cautamente a 100° C. Mettere in bagnomaria a 56° C per circa 1 ora. Porre in bagnomaria a 56° C anche la diluizione di siero della leucosi bovina. Mescolare 15 ml della soluzione di agarosio a 56° C con 15 ml di siero della leucosi bovina (1 : 10), agitare rapidamente e versare due porzioni da 15 ml della miscela in due scatole Petri. Ripetere il procedimento con il siero della leucosi bovina diluito 1 : 5.

Quando l'agarosio si è solidificato, praticare i pozzetti secondo il seguente schema:

**Aggiunta di antigene:****I. Scatole Petri 1 e 3:**

- pozzetto A = antigene di riferimento non diluito,
- pozzetto B = antigene di riferimento, diluito 1:2,
- pozzetti C + E = antigene di riferimento,
- pozzetto D = antigene da controllare, non diluito.

**II. Scatole Petri 2 e 4:**

- pozzetto A = antigene in esame, non diluito,

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

(Segue: *Testo del Governo*)

pozzetto B = antigene in esame, diluito  
1:2,  
pozzetto C = antigene in esame, diluito  
1:4,  
pozzetto D = antigene in esame, diluito  
1:8.

*Istruzioni complementari:*

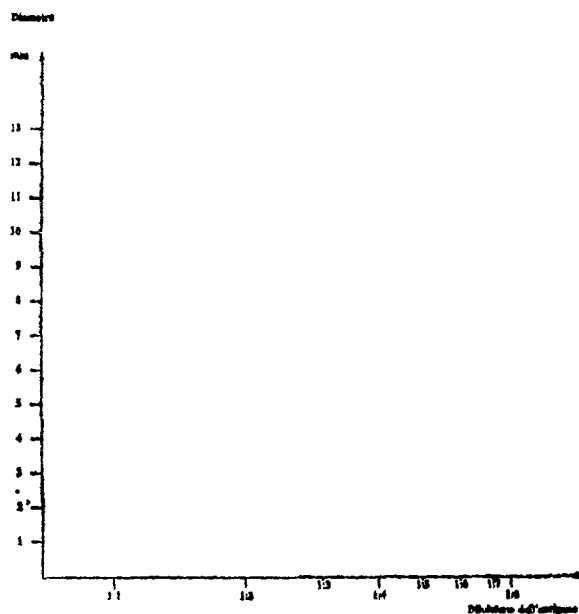
1. Per realizzare una precipitazione ottimale, l'esperimento va effettuato con due diluizioni di siero (1:5 e 1:10).

2. Se il diametro di precipitazione è troppo piccolo ad ambedue le diluizioni, il siero va ulteriormente diluito.

3. Se la precipitazione per ambedue le diluizioni è indistinta e il diametro è troppo grande, per il siero va scelta una diluizione inferiore.

4. La concentrazione finale dell'agario deve essere dello 0,8%; quella dei sieri deve essere rispettivamente del 5% e del 10%.

5. Riportare i diametri misurati sull'accluso sistema di assi coordinati. La diluizione di lavoro deve corrispondere alla diluizione dell'antigene sotto prova che ha lo stesso diametro dell'antigene di riferimento.

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

## IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

(Segue: *Testo del Governo*)

**Art. 17.**

L'allegato G della legge 30 aprile 1976, n. 397, è modificato in allegato H.

**Art. 18.**

Il Ministro della sanità, con propri decreti, emana le norme necessarie per conformarsi alle disposizioni della Comunità economica europea adottate per modificare gli allegati B, C e D della legge 30 aprile 1976, n. 397, nonchè nel caso vengano prorogati i termini menzionati agli articoli 2 e 3 del decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 1982, n. 475, ed agli articoli 6, 10-ter, e 8 della presente legge.

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

**Soppresso**

**Art. 17.**

Il Ministro della sanità, con propri decreti, emana le norme necessarie per conformarsi alle disposizioni della Comunità economica europea adottate per modificare gli allegati B, C e D della legge 30 aprile 1976, n. 397, nonchè nel caso vengano prorogati i termini menzionati all'articolo 10-ter della predetta legge n. 397 del 1976, inserito dall'articolo 6 della presente legge, agli articoli 2 e 3 del decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 1982, n. 475, ed agli articoli 6 e 8 della presente legge.