# DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

## dell'11 novembre 1980

## che modifica la direttiva 64/432/CEE per quanto concerne la leucosi bovina enzootica

(80/1102/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 (1),

visto il parere del Parlamento europeo (2),

visto il parere del Comitato economico e sociale (3),

considerando che uno dei compiti che la Comunità si è assunta in campo veterinario consiste nel migliorare le condizioni sanitarie del bestiame, onde accrescere la redditività della zootecnia;

considerando che a tal fine occorre proteggere la Comunità contro la leucosi bovina enzootica; che la Comunità ha del resto già avviato un'azione volta all'eradicazione di questa malattia mediante direttive 77/391/CEE (4) e 78/52/CEE (5);

considerando che le azioni di questo tipo devono contribuire a sopprimere gli ostacoli che sussistono negli scambi intracomunitari di animali vivi, dovuti alle diverse condizioni sanitarie;

considerando che è pertanto opportuno includere misure di protezione contro la leucosi bovina enzootica nella direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina (6), modificata da ultimo dalla direttiva 80/1098/CEE (7);

considerando che, per facilitare l'istituzione di siffatte misure protettive, si rendono necessarie disposizioni particolari di carattere provvisorio, con la possibilità di applicare tali misure su base regionale;

considerando che le garanzie sanitarie particolari applicabili negli scambi intracomunitari di bovini da allevamento o da produzione devono essere al massimo equivalenti a quelle che gli Stati membri applicano nell'ambito dei rispettivi programmi nazionali di profilassi della leucosi bovina enzootica;

considerando che il rischio di propagazione della leucosi bovina enzootica dev'essere valutato in funzione delle categorie di animali; che è quindi opportuno prevedere alcune deroghe per gli annimali destinati all'ingrasso ed escludere i bovini da macello dall'applicazione del regime in causa,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

La direttiva 64/432/CEE è modificata come segue:

1. All'articolo 3, paragrafo 2, è aggiunto il seguente punto:

«j) purché si tratti di bovini di 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 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».

2. L'articolo 3, paragrafo 3 è completato dal seguente testo:

«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

(1) GU n. C 86 del 2. 4. 1979, pag. 1.
(2) GU n. C 140 del 5. 6. 1979, pag. 128.
(3) GU n. C 133 del 28. 5. 1979, pag. 30.
(4) GU n. L 145 del 13. 6. 1977, pag. 44.
(5) GU n. L 15 del 19. 1. 1978, pag. 34.
(6) GU n. 121 del 29. 7. 1964, pag. 1977/64.
(7) Vedi pag. 11 della presente Gazzetta ufficiale.

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 30 mesi, purché all'atto del carico questi animali rechino un contrassegno particolare di identificazione e lo Stato membro adotti tutte le disposizioni per evitare la contaminazione degli allevamenti locali».

3. All'articolo 7, paragrafo 1 è aggiunto il seguente punto:

«G. per quanto riguarda i bovini di sesso femminile destinati alla produzione di carne, di età inferiore a 30 mesi, che in deroga all'articolo 3, paragrafo 3, lettera e) non sono stati sottoposti ad alcun esame sierologico. Tali animali devono recare un contrassegno particolare. Lo Stato membro destinatario adotta tutte le disposizioni per evitare la contaminazione degli allevamenti locali».

4. L'articolo 8, paragrafo 2 è completato dal seguente comma:

«Per quanto riguarda in particolare la leucosi bovina enzootica e gli animali di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera j), gli Stati membri sono autorizzati, nell'osservanza delle disposizioni generali del trattato, ad esigere altresì che tutti gli animali dell'allevamento di provenienza, di età superiore a ventiquattro mesi alla data dell'esame, abbiano, nel corso degli ultimi dodici mesi, reagito negativamente ad un esame sierologico effettuato conformemente all'allegato G. Tali garanzie non possono però essere richieste per l'introduzione di animali provenienti da uno Stato membro qualora, secondo la procedura di cui all'articolo 12, sia riconosciuto che esso offre garanzie sufficienti per quanto riguarda la leucosi bovina enzootica».

5. È inserito il seguente articolo:

«*Articolo 8 bis*

1. Gli Stati membri che, alla data di applicazione della presente direttiva, attuano un programma obbligatorio nazionale di profilassi della leucosi bovina enzootica, possono subordinare l'introduzione sul loro territorio di bovini da allevamento o da produzione destinati ad essere integrati in allevamenti bovini non sospetti di leucosi, alla presentazione di un certificato compilato da un veterinario ufficiale competente il giorno del carico e redatto almeno nella o nelle linguè 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, ed 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 o ne hanno fatto parte integrante negli ultimi dodici mesi;

b) negli ultimi dodici mesi, tutti i bovini di oltre 24 mesi d'età alla data dell'esame, appartenenti all'allevamento di provenienza, hanno reagito negativamente a un esame sierologico eseguito conformemente all'allegato G.

2. Secondo la procedura di cui all'articolo 12, gli Stati membri diversi da quelli di cui al paragrafo 1 possono essere autorizzati ad applicare gli stessi requisiti al loro territorio o, per quanto concerne il Regno Unito, all'Irlanda del Nord se un piano di eradicazione della leucosi bovina enzootica vi è attuato in applicazione della direttiva 77/391/CEE o qualora sia provato che, alla data in cui il comitato veterinario permanente è stato interpellato, vi sono rispettate da almeno due anni le condizioni minime previste dall'articolo 2 della direttiva 80/1102/CEE.

Le condizioni complementari cui può essere subordinata tale estensione per ciascuno Stato membro o parte di territorio interessato possono essere precisate nella decisione prevista al primo comma».

6. Nell'allegato E, alla fine della lettera a), è aggiunto il seguente trattino:

«— leucosi bovina enzootica».

7. Nell'allegato F, modello I:

a) al punto V:

aa) dopo la lettera d), è inserita 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,

— 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)»;

bb) i punti da e) a i) diventano punti da f) a j);

b) dopo la nota (10), inserire le seguenti note:

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

(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 G della direttiva 64/432/CEE».

8. È aggiunto il seguente allegato G:

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

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

| | | |
|---|---|---|
| a) Germania | | Bundesforschungsanstalt 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 Veterinære Serumlaboratorium, København |
| 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;

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.

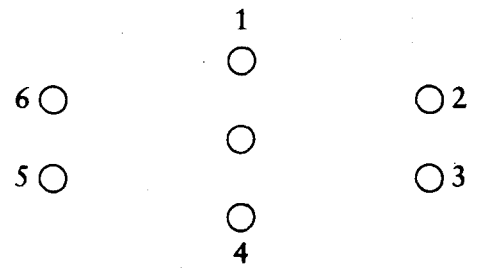
5. Nell'agar sul fondo della scatola ricavare sette pozzetti, esenti da umidità e distribuiti come segue: un pozzetto centrale e 6 pozzetti disposti in cerchio attorno ad esso;

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 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 LBE 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 visibile, 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 % 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).

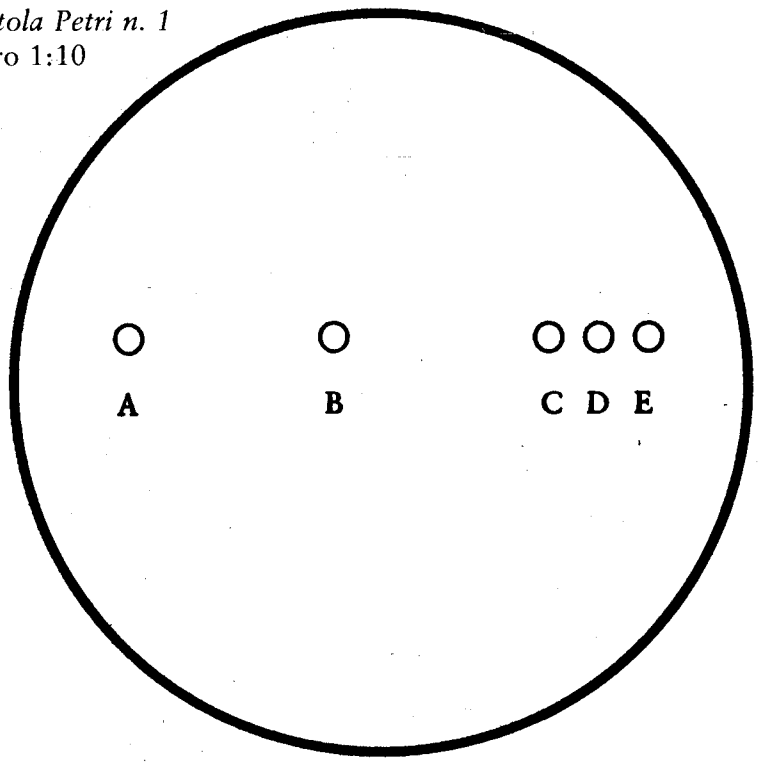
*Modo di operare:*

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 le diluizioni di siero della leucosi bovina.

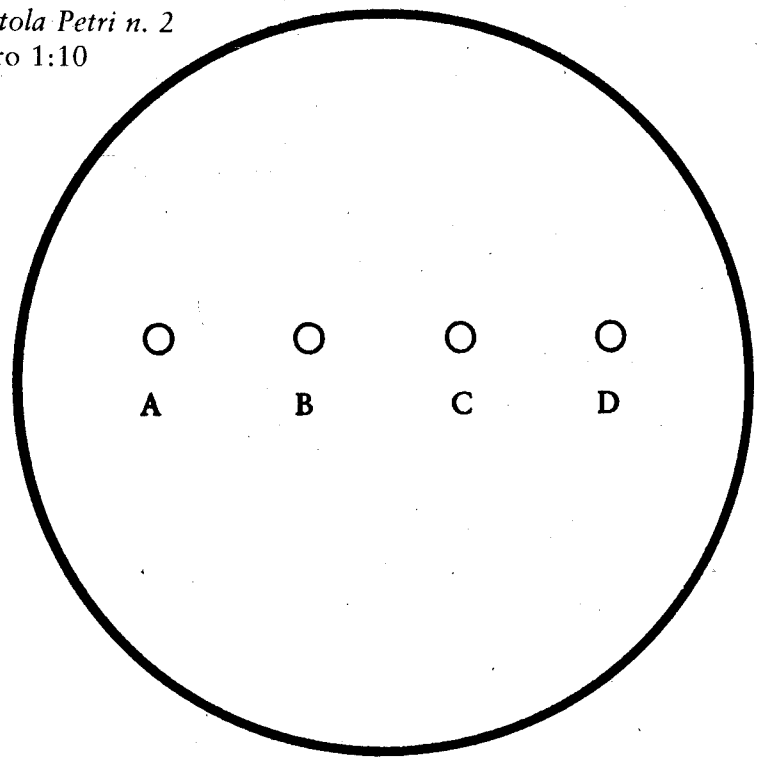
Mescolare 15 ml della soluzione di agarosio a 56 °C con 15 ml di siero della leucosi bovina (1:10), agitare rapidamente e versare due porzioni da 15 ml della miscela in due scatole Petri. Ripetere il procedimento con il siero della leucosi bovina diluito 1:5.

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

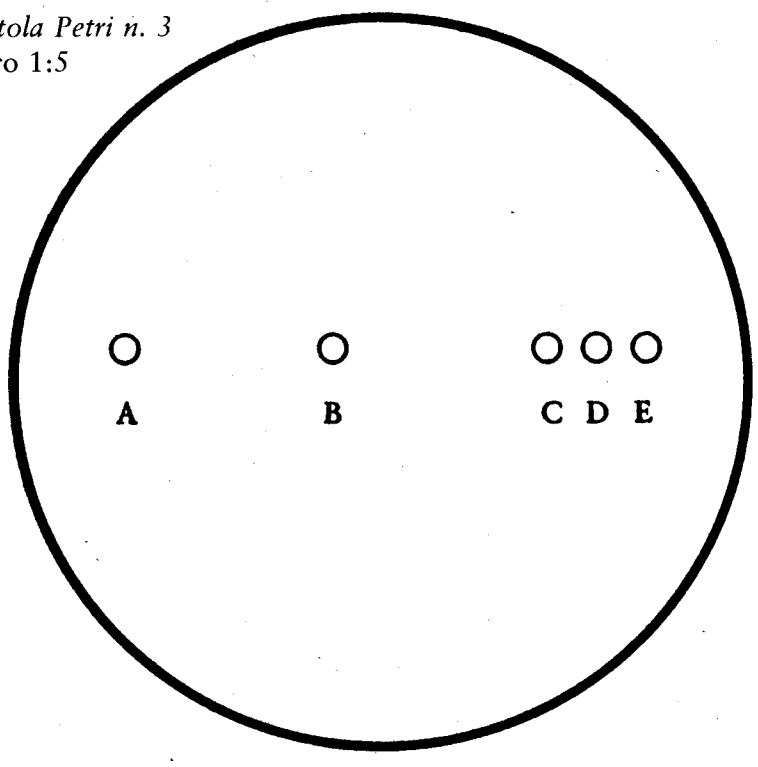
*Scatola Petri n. 1*
Siero 1:10



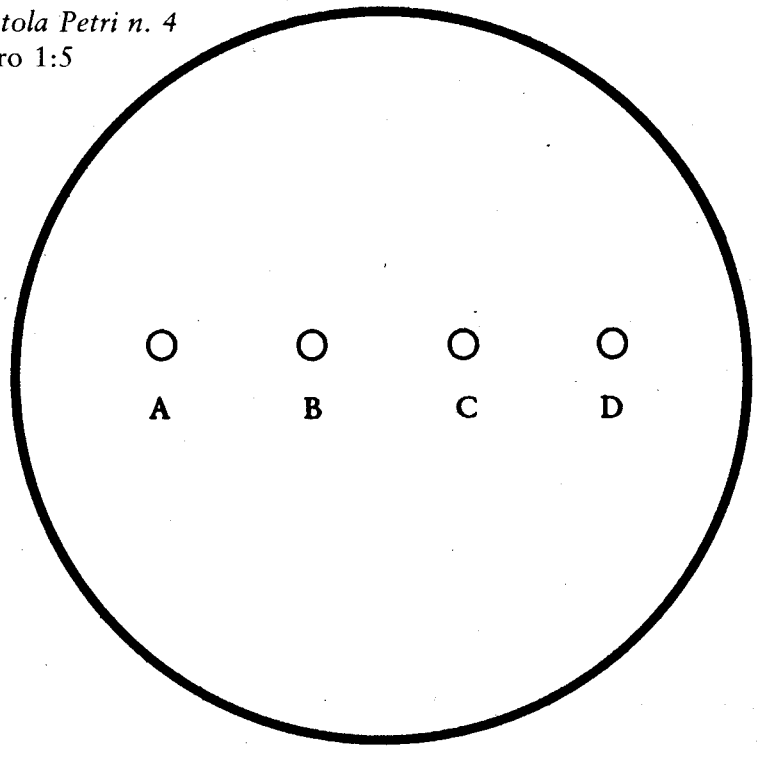

*Scatola Petri n. 2*
Siero 1:10




*Scatola Petri n. 3*
Siero 1:5




*Scatola Petri n. 4*
Siero 1:5



*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, |
| pozetto D | = antigene da controllare, non diluito. |

II. Scatole Petri 2 e 4:

| | |
|---|---|
| pozzetto A | = antigene in esame, non diluito, |
| 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*

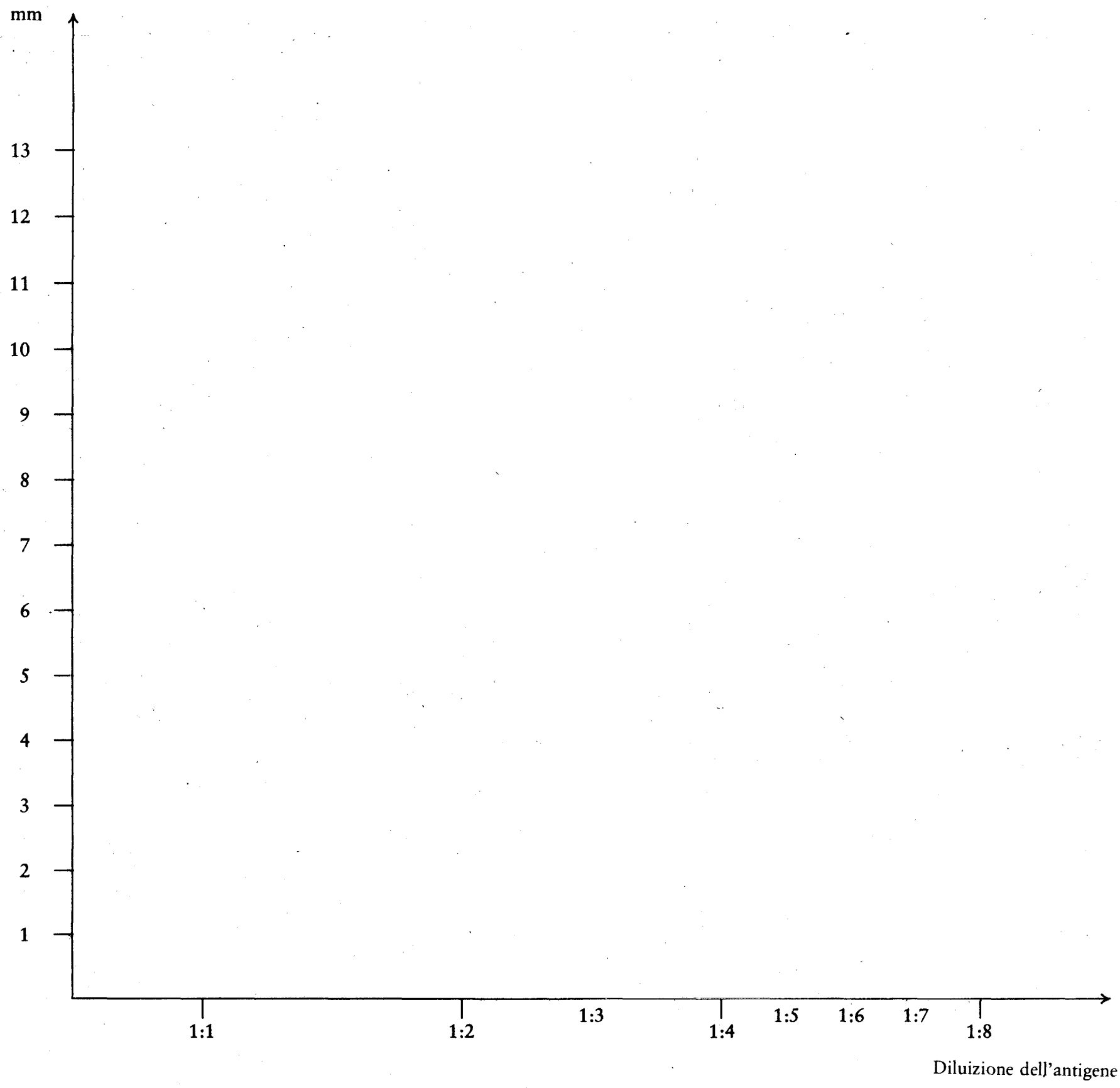
1. Per realizzare una precipitazione ottimale, l'esperimento va effettuato con due diluizioni di siero (1:5 e 1:10).

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'agarosio 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».




*Articolo 2*

Gli Stati membri che alla data di attuazione della presente direttiva non applicano un programma obbligatorio nazionale o regionale di profilassi della leucosi bovina enzootica, stabiliscono un programma di minima per l'eradicazione di tale malattia, comprendente almeno i seguenti requisiti:

— tutti i tumori riscontrati negli organi e nel sistema linfatico di bovini devono essere notificati ed esaminati dal punto di vista istologico da un laboratorio veterinario posto sotto il controllo diretto di uno dei laboratori menzionati nell'allegato G;

— tutti i bovini degli allevamenti che hanno avuto un contatto contagioso con un animale su cui è stato riscontrato un tumore leucotico sono sottoposti ad un esame di ricerca della leucosi bovina enzootica, effettuato in conformità dell'allegato G, in un laboratorio posto sotto il controllo diretto di uno dei laboratori menzionati nello stesso allegato;

— in un allevamento in cui su un animale è stato riscontrato un tumore leucotico e per il quale è stata confermata la diagnosi di leucosi bovina enzootica, gli animali infetti potranno uscire dagli allevamenti soltanto per essere macellati, sotto il controllo delle autorità veterinarie competenti. L'allevamento deve rimanere sotto controllo ufficiale fino al momento in cui non vi si sia potuto avere esito negativo in almeno tre esami effettuati, ad intervalli di sei mesi, su tutti i bovini di età superiore a ventiquattro mesi, in conformità dell'allegato G, in un laboratorio posto sotto il controllo diretto di uno dei laboratori menzionati nello stesso allegato.

*Articolo 3*

L'articolo 1 è applicabile fino al 31 dicembre 1985.

Entro il 31 dicembre 1984, la Commissione presenta al Consiglio una relazione sull'applicazione della presente direttiva, unitamente a proposte riguardanti il regime definitivo.

Il Consiglio si pronuncia in merito a tali proposte prima del 1° luglio 1985.

*Articolo 4*

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva non oltre il 1° gennaio 1981. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

*Articolo 5*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 11 novembre 1980.

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

C. NEY