380L0217

21.2.80 *EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING* Nr L 47/11

RÅDETS DIREKTIV

av den 22 januari 1980

om införande av gemenskapsåtgärder för bekämpning av klassisk svinpest

(80/217/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 43 och 100 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande [1],

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande [2], och

med beaktande av följande:

En av gemenskapens uppgifter på veterinärområdet är att förbättra hälsotillståndet hos kreatursbesättningarna och på så sätt göra boskapsuppfödning mera lönande.

Sådana åtgärder bör bidra till att i handeln med levande djur eller färskt kött mellan medlemsstaterna avlägsna de återstående hinder som beror på skillnader i djurens hälsotillstånd.

Ett utbrott av klassisk svinpest kan anta epizootiska proportioner och orsaka dödlighet och störningar i sådan omfattning att det hotar svinuppfödningens lönsamhet som helhet.

Bestämmelserna måste antas så snart fall av svinpest kan misstänkas, så att omedelbara och verksamma åtgärder kan vidtas så snart det bekräftats att sjukdomen brutit ut.

Vid ett sådant utbrott är det nödvändigt att noggrant övervaka djurens förflyttning och användningen av sådana varor som kan misstänkas föra smittan vidare samt att vaccinera djuren och därigenom förhindra att sjukdomen sprids.

En harmonisering måste ske, dels av de metoder som används för att ställa diagnos på sjukdomen i alla dess former under överinseende av de ansvariga laboratorierna, dels av beredningen av vaccin.

Gemensamma åtgärder för kontroll av klassisk svinpest är en förutsättning för att en enhetlig standard för djurens hälsa skall kunna upprätthållas. Sådana åtgärder bör därför fastställas, så att ett nära samarbete kan upprättas mellan medlemsstaterna och kommissionen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Detta direktiv inför åtgärder för kontroll av klassisk svinpest inom gemenskapen.

Artikel 2

I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

a) *anläggning*: varje företag (för jordbruk eller annat ändamål) som är belägen inom en medlemsstats territorium och inom vilken man föder upp eller bedriver avel med svin.

b) *avelssvin*: svin som är avsedda för eller som används för fortplantning i syfte att föröka stammen.

c) *gödsvin*: svin som göds och efter gödningsperiodens slut är avsedda för slakt för köttproduktion.

d) *slaktsvin*: svin som är avsedda för slakt vid slakteri utan onödigt dröjsmål.

e) *svin som misstänks vara smittat av svinpest*: varje svin som uppvisar kliniska symtom eller visar postmortala organskador eller reaktioner på laboratorieprov som utförts enligt artikel 11 och som tyder på möjlig förekomst av svinpest.

f) *svin som har smittats med svinpest*: varje svin

- hos vilket svinpest har officiellt bekräftats genom kliniska symtom eller postmortala organskador, eller

[1] EGT nr C 127, 21.5.1979, s. 90.
[2] EGT nr C 227, 10.9.1979, s. 19.

– hos vilket sjukdomens förekomst har officiellt bekräftats efter laboratorieundersökning som utförts i enlighet med artikel 11.

g) *officiell veterinär*: den veterinär som utsetts av den behöriga centrala myndigheten i medlemsstaten.

h) *matavfall*: avfall från kök, restauranger eller i förekommande fall från industrier som använder kött.

Artikel 3

Medlemsstaterna skall föreskriva obligatorisk skyldighet att omedelbart anmäla förekomst av svinpest och misstänkt förekomst av svinpest till den behöriga myndigheten.

Artikel 4

1. Om en anläggning har ett eller flera svin som misstänks vara smittade av svinpest, skall medlemsstaterna se till att den officiella veterinären omedelbart påbörjar offentliga undersökningar så att förekomsten av sjukdomen kan bekräftas eller dementeras.

Från det ögonblick misstänkt förekomst av sjukdomen har anmälts, skall den behöriga myndigheten sätta anläggningen under offentlig tillsyn och särskilt beordra följande:

– Alla svin i de olika kategorierna på anläggningen skall räknas och en lista sammanställas med antalet svin i varje kategori som redan dött eller som sannolikt kommer att smittas. Listan skall kompletteras efterhand med alla svin som föds eller dör så länge misstanken kvarstår. Uppgifterna i listan skall visas upp på begäran och får kontrolleras vid varje besök.

– Alla svin i anläggningen skall hållas kvar i de utrymmen där de normalt håller till eller stängas in på något ställe där de kan isoleras.

– Inga svin får föras till eller från anläggningen.

Den behöriga myndigheten får om så behövs

i) utsträcka förbudet att lämna anläggningen till att även omfatta andra djurarter,

ii) om sjukdomen inte bekräftats inom 15 dagar, tillåta att djur avsedda för slakt utan dröjsmål forslas bort under offentlig kontroll på villkor att köttet från sådana djur inte får säljas som färskt kött inom gemenskapen.

– Inget griskött får lämna anläggningen utan godkännande från den behöriga myndigheten.

– Inga slaktkroppar av svin får lämna anläggningen utan godkännande från den behöriga myndigheten.

– Inget djurfoder, redskap, material eller avfall som kan befaras överföra den epizootiska sjukdomen får lämna anläggningen utan godkännande från den behöriga myndigheten.

– All persontrafik till eller från anläggningen måste godkännas av den behöriga myndigheten.

– All fordonstrafik till eller från anläggningen måste godkännas av den behöriga myndigheten.

– Lämpliga desinfektionsmedel skall användas vid in- och utgångar till de byggnader där svinen är inhysta och till anläggningen som sådan.

– En epizootiologisk undersökning skall utföras i enlighet med artikel 7 och 8.

2. Åtgärderna enligt punkt 1 får inte upphöra förrän misstanken om svinpest har undanröjts officiellt.

Artikel 5

1. Så snart svinpest är officiellt bekräftad, skall medlemsstaterna se till att den behöriga myndigheten utöver åtgärderna enligt artikel 4.1 föreskriver följande:

– Alla svin på anläggningen skall slaktas utan dröjsmål under offentlig kontroll och på sådant sätt att det inte finns någon risk för att svinpestviruset skall spridas under transporten eller slakten.

– Sedan svinen slaktats skall alla kropparna förstöras under offentlig kontroll på sådant sätt att det inte finns någon risk för att svinpestviruset sprids.

– Kött från svin som slaktats mellan den tidpunkt då sjukdomen tros ha kommit till anläggningen och den tidpunkt då offentliga åtgärder började vidtas skall då detta är möjligt spåras och förstöras under offentlig kontroll på sådant sätt att det inte finns någon risk för att svinpestviruset sprids.

– Kropparna efter svin som dött på anläggningen skall förstöras under offentlig kontroll på sådant sätt att det inte finns någon risk för att svinpestviruset sprids.

– Alla ämnen och avfall som kan befaras vara nedsmittade, t.ex. foder, skall behandlas på sådant sätt att ett eventuellt svinpestvirus med säkerhet förintas. Denna behandling skall utföras enligt den officiella veterinärens anvisningar.

– Byggnaderna där svinen hållits, fordonen som använts för deras transport samt all utrustning som kan befaras vara nedsmittad skall sedan svinen avlägsnats rengöras och desinficeras i enlighet med artikel 10.

– Inga svin får tas in på anläggningen förrän tidigast 15 dagar efter det att rengöringen och desinficeringen enligt artikel 10 har avslutats.

– En epizootiologisk undersökning skall utföras i enlighet med artikel 7 och 8.

2. När det gäller svin som inte är smittade eller som inte misstänks vara smittade får medlemsstaterna oberoende av punkt 1 första och andra strecksatsen tillåta att sådana svin under ständig observation av veterinär transporteras från den aktuella anläggningen direkt till specialiserade företag under förutsättning att

– svinen slaktas utan dröjsmål,

– köttet från sådana djur värmebehandlas så att svinpestviruset förstörs, och alla försiktighetsåtgärder vidtas för att hindra att de på detta sätt erhållna varorna åter nedsmittas, varvid hela tiden gäller att dessa varor inte får börja omsättas inom gemenskapen.

Artikel 6

1. Vid anläggningar som består av två eller flera produktionsenheter och för att pågående uppfödning av slaktsvin skall kunna avslutas, får den behöriga myndigheten i fråga om friska enheter inom en smittad anläggning bevilja undantag från artikel 5 första och andra strecksatserna under förutsättning att den officiella veterinären har bekräftat att utformningen och storleken på dessa produktionsenheter och verksamheten där är sådan, att enheterna har helt åtskilda anordningar för inhysning, skötsel och utfodring, så att viruset inte kan spridas från den ena produktionsenheten till den andra.

2. Om undantaget enligt punkt 1 utnyttjas, skall medlemsstaterna utarbeta detaljerade regler för hur detta skall tillämpas med hänsyn till de garantier som kan ges för djurens hälsa.

De medlemsstater som utnyttjar punkt 1 skall underrätta kommissionen om detta.

3. I enlighet med förfarandet i artikel 16 får det fattas beslut om ändring av dessa åtgärder för att säkerställa att de stämmer överens med de åtgärder som antagits av medlemsstaterna.

Artikel 7

Den epizootiologiska undersökningen skall behandla

– den tid under vilken svinpest kan ha funnits på anläggningen innan sjukdomen anmäldes,

– den möjliga källan till svinpest på anläggningen och identifiering av andra anläggningar där det kan finnas svin som har smittats från samma källa,

– de sätt på vilka personer, fordon, svin, kroppar, kött eller materiel kan antas ha fört viruset till och från anläggningarna.

Artikel 8

1. a) Om den officiella veterinären finner eller med stöd av bekräftade uppgifter anser, att svinpest kan ha införts från andra anläggningar till den anläggning som avses i artikel 4, eller från den senare anläggningen till andra anläggningar, som en följd av trafiken av personer, svin eller fordon eller på något annat sätt, skall sådana andra anläggningar sättas under offentlig tillsyn enligt punkt c, och denna tillsyn får inte upphöra förrän misstanken om svinpest officiellt har undanröjts på den anläggning som avses i artikel 4.

b) Om den officiella veterinären finner eller med stöd av bekräftade uppgifter anser, att svinpest kan ha införts på den anläggning som avses i artikel 5 från andra anläggningar som en följd av trafiken av personer, svin eller fordon eller på något annat sätt, skall sådana andra anläggningar sättas under offentlig tillsyn enligt punkt c.

Om den officiella veterinären finner eller med stöd av bekräftade uppgifter anser, att svinpest kan ha införts från den anläggning som avses i artikel 5 till andra anläggningar som en följd av

trafiken av personer, svin eller fordon eller på något annat sätt, skall bestämmelserna enligt artikel 4 tillämpas på dessa anläggningar.

c) Syftet med den offentliga tillsynen skall vara att omedelbart upptäcka varje misstänkt fall av svinpest, räkna svinen och övervaka deras förflyttningar samt då så är lämpligt helt eller delvis vidta de åtgärder som anges i artikel 4.1.

2. När bestämmelserna i punkt 1 a och punkt 1 b första stycket tillämpas på en anläggning, får den behöriga myndigheten tillåta att andra svin än de, som varit orsak till åtgärderna, under offentlig kontroll transporteras direkt till slakteri för omedelbar slakt.

Innan sådan tillåtelse lämnas, skall den officiella veterinären ha undersökt svinbesättningen och bekräftat att inget av svinen misstänks vara smittat av svinpest.

3. Den behöriga myndigheten får, om den anser att förhållandena medger detta, begränsa åtgärderna enligt punkt 1 a och punkt 1 b första stycket till en del av anläggningen och de svin som finns där, under förutsättning att svinen där har inhysts, skötts och utfodrats i fullständig avskildhet.

Artikel 9

1. Så snart diagnosen på svinpest har bekräftats officiellt, skall den behöriga myndigheten fastställa en säkerhetszon med minst 2 km radie kring den smittade anläggningen.

2. a) I skyddszonen skall följande åtgärder vidtas:

- Förbud mot all trafik med svin på allmänna eller privata vägar med undantag för genomgående transporter.

- Förbud mot att flytta svinen från den anläggning där de hålls utom för att under offentlig kontroll transportera dem direkt till ett slakteri för omedelbar slakt. Tillåtelse till sådan transport får lämnas av den behöriga myndigheten först sedan den officiella veterinären har undersökt alla svinen på anläggningen och bekräftat att inget av svinen kan misstänkas vara smittat av svinpest.

- Förbud mot användning av kringföringsgalt.

- Förbud mot marknader, utställningar och andra anhopningar av svin, även handlares uppsamling och distribution av svin.

b) Åtgärderna i skyddszonen skall tillämpas i ytterligare minst 15 dagar efter det att alla svin har avlivats på de anläggningar eller produktionsenheter som avses i artikel 6.1 och där det funnits svin som smittats av svinpest, och efter det att sådan rengöring och desinficering som avses i artikel 10 har slutförts.

3. När de förbud som anges i punkt 2 a tillämpas längre än de föreskrivna 15 dagarna på grund av att ytterligare fall av sjukdomen inträffat och som en följd av detta problem uppstår med inhysning av svinen, får den behöriga myndigheten med hänsyn till djurens välbefinnande, på begäran av ägaren som skall ange skäl för sin begäran, tillåta att gödsvin avlägsnas från en anläggning inom skyddszonen under förutsättning

a) att den officiella veterinären har bekräftat fakta,

b) att svinen har undersökts och förklarats friska och transporteras direkt till den mottagande anläggningen utan någon kontakt med andra djur, och att det använda transportmedlet har rengjorts och desinficerats före och efter användningen,

c) att den mottagande anläggningen antingen är belägen i skyddszonen eller högst 20 km från denna zon och kan inhysa djuren på ett tillfredsställande sätt,

d) att den mottagande anläggningen står under offentlig tillsyn vid svinens ankomst, så att varje fall av misstänkt svinpest kan påvisas omedelbart, djuren kan räknas och deras förflyttningar övervakas.

Den behöriga myndigheten får också under de betingelser som fastställs i a och b tillåta transport av avelssvin mellan två anläggningar inom skyddszonen.

Den offentliga tillsyn som avses i d skall tillämpas lika länge som åtgärderna enligt punkt 2 b i skyddszonen kring den anläggning som svinen transporterats från.

Artikel 10

Medlemsstaterna skall säkerställa att

- de använda desinficeringsmedlen och utspädningarna är officiellt godkända av den behöriga myndigheten,

- rengöring och desinficering utförs under offentlig kontroll och i enlighet med den officiella veterinärens instruktioner.

Artikel 11

1. Medlemsstaterna skall säkerställa följande:

- Provtagning och laboratorietester för att fastställa förekomsten av klassisk svinpest utförs i enlighet med bilaga 1. Bestämmelserna i bilaga 1 får kompletteras eller ändras i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 16.

- Ett nationellt laboratorium i varje medlemsstat ansvarar för samordning av standarder och metoder för diagnos i enlighet med bestämmelserna i bilaga 2.

- Ett laboratorium som utsetts av gemenskapen ansvarar för kontakterna mellan de nationella laboratorier som avses i andra strecksatsen.

2. Före den dag detta direktiv börjar gälla skall rådet på kommissionens förslag utse det laboratorium som avses i punkt 1 tredje strecksatsen samt bestämma dess befogenheter och villkoren för dess verksamhet.

Artikel 12

1. Utan att tillämpningen av de bestämmelser som finns inom gemenskapen på detta område påverkas, skall medlemsstaterna underrätta kommissionen och andra medlemsstater om sjukdomens epizootiologi och utveckling i enlighet med bilaga 3.

2. Bestämmelserna i bilaga 3 får kompletteras eller ändras i enlighet med förfarandet i artikel 16.

Artikel 13

Medlemsstaterna skall säkerställa följande:

- Svin som flyttas från den anläggning där de hålls skall märkas så att anläggningen de kommer från eller den ursprungliga anläggningen och djurens förflyttningar lätt kan klarläggas. Den behöriga myndigheten får emellertid för vissa kategorier av svin och under vissa omständigheter med hänsyn till hälsoläget godkänna andra sätt med vars hjälp man snabbt kan klarlägga vilken anläggning svinen kommer från eller den ursprungliga anläggningen och djurens förflyttning. Åtgärder för märkning av djuren eller för särskiljande av anläggningarna skall beslutas av den behöriga myndigheten.

- Alla personer som medverkar i transport eller försäljning av svin skall förse den behöriga myndigheten med uppgifter om varje förflyttning av sådana svin som de har transporterat eller sålt, och kunna styrka dessa förflyttningar. Samma skyldighet skall åligga alla personer som håller svin, när det gäller transport av svin till eller från deras anläggning.

Artikel 14

Medlemsstaterna skall säkerställa följande:

a) I allmänhet skall

  - användningen av särskilt immunserum eller serovaccin förbjudas,

  - varje begäran om svinpestvaccin som framlagts i enlighet med förfarandet i artikel 16 uppmärksammas,

  - svinpestvaccin som importeras till en medlemsstat från tredje land uppfylla samma villkor som de som framställs i medlemsstaterna samt godkännas och kontrolleras av den behöriga myndigheten i den importerande medlemsstaten.

b) När svinpest har konstaterats på en anläggning eller produktionsenhet gäller följande:

  i) Åtgärder för att begränsa sjukdomen får kompletteras genom vaccinering av svin i övriga produktionsenheter eller anläggningar som hotas av smittan inom ett område som bestäms av den behöriga myndigheten.

  Utan att tillämpningen av nationella bestämmelser om preventiv vaccinering av svin mot svinpest påverkas, och oavsett om bestämmelserna gäller hela landet eller delar av det, får könsmogna, vaccinerade suggor, när alla kategorier av svin har vaccinerats enligt föregående stycke, lämna det vaccinerade området enbart för transport till slakt vid slakteri.

  ii) Vaccinerade svin skall märkas permanent i enlighet med den behöriga myndighetens anvisningar.

Artikel 15

Medlemsstaterna skall säkerställa följande:

1. Matavfall från internationella transportmedel som fartyg, landfordon eller flygplan skall förbjudas som svinfoder och samlas upp och förstöras under offentlig kontroll.

2. Matavfall som skall användas som svinfoder skall värmebehandlas så att svinpestvirus med säkerhet förstörs. Matavfall som har behandlats på detta sätt får endast användas för gödsvin, och svin som föds upp på en anläggning som använder sådant avfall får lämna anläggningen endast för transport till slakt.

   Den behöriga myndigheten får dock tillåta att andra kategorier av svin får utfodras med matavfall under förutsättning att anläggningens svin endast tillåts lämna anläggningen för transport till slakt.

3. Offentligt godkännande skall krävas för insamling, transport och behandling av matavfall som är avsett som svinfoder.

   Matavfallet skall transporteras i fordon eller behållare av sådant utförande att avfallet inte kan läcka ut från eller falla av fordonet under transporten.

   Efter varje användning skall fordonet eller behållarna rengöras och desinficeras enligt den behöriga myndighetens anvisningar.

4. Det godkännande om behandling av matavfall som avses i punkt 3 skall beviljas på följande villkor:

   - Anläggningen skall ha fullständigt avskilda anordningar för behandlat och obehandlat matavfall.

   - Utrymmena där det obehandlade matavfallet förvaras och utrymmena där behandlingen äger rum skall vara lätta att rengöra och desinficera.

5. Matavfall som samlats in i enlighet med punkt 3 får användas endast på den anläggning där det har värmebehandlats.

   Medlemsstaterna får tillåta att matavfall behandlas i specialiserade och för ändamålet utrustade, djurfria anläggningar som står under offentlig kontroll. I detta fall får matavfallet trots punkt 2 efter värmebehandling också användas som foder även åt andra svin än gödsvin, under förutsättning att distribution och användning kontrolleras så att risken för spridning av svinpestviruset kan elimineras.

6. Tillåtelse enligt punkt 3 skall inte krävas i fråga om små anläggningar som använder sitt eget matavfall för sina egna svin, under förutsättning att matavfallet värmebehandlas på sådant sätt att svinpestviruset med säkerhet förstörs.

Artikel 16

1. När det förfarande som fastställs i denna artikel skall tillämpas, skall ordföranden på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat hänskjuta ärendet till Ständiga veterinärmedicinska kommittén, (i det följande kallad "kommittén") som bildats genom rådets beslut den 15 oktober 1968.

2. Inom kommittén skall medlemsstaternas röster vägas enligt fördragets artikel 148.2. Ordföranden får inte rösta.

3. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Kommittén skall fatta sitt beslut med en majoritet av 41 röster.

4. Kommissionen skall själv anta förslaget och omedelbart verkställa det om det är förenligt med kommitténs yttrande. Om förslaget inte är förenligt med kommitténs yttrande, eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas och omedelbart verkställa dem, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget.

Artikel 17

Artikel 16 skall gälla fram till den 21 juni 1981.

Artikel 18

Med en rapport om de erfarenheter som samlats vid bekämpandet av svinpest och eventuella förslag till

ändringar som grund skall rådet ompröva kraven enligt detta direktiv två år efter det att direktivet trätt i kraft.

Artikel 19

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar, som behövs för att följa detta direktiv, vid en tidpunkt som skall bestämmas enhälligt av rådet på förslag från kommissionen före den 1 juli 1980.

Artikel 20

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdad i Bryssel den 22 januari 1980.

På rådets vägnar

G. MARCORA

Ordförande

BILAGA 1

DIAGNOSTIK FÖR BEKRÄFTELSE AV SVINPEST

Följande riktlinjer, standarder och minimikriterier har fastställts för diagnostiken. De behöriga nationella svinpestlaboratorierna skall precisera de material och metoder som skall användas vid svinpestdiagnos.

A. INSAMLING AV UNDERLAG FÖR DIAGNOSEN

1. Tonsillvävnad anses väsentlig för virusisolering och antigenundersökning. Prov på njurar, mjälte och tunntarm tillsammans med överkäksben och tarmlymfkörtlar bör också samlas in. Varje vävnadsprov bör placeras i en särskild plastpåse och förses med etikett. Proven bör transporteras och förvaras i täta behållare. De bör inte frysas men förvaras i kylskåpstemperatur och undersökas utan dröjsmål.

2. a) Blodprov för isolering av virus bör samlas in, företrädesvis från svin som visar tecken på feber eller visar andra sjukdomssymtom. Sterila icke-cytotoxiska rör bör användas för detta ändamål, och proven bör förvaras svalt, helst vid kylskåpstemperatur och därefter utan dröjsmål undersökas i laboratorium.

   b) Blodprov från svin som misstänks vara sjuka kan samlas in för isolering av virus från vita blodkroppar. Blodet skall hindras från att levra sig, företrädesvis genom tillsats av EDTA (1). Proven bör förvaras vid kylskåpstemperatur och undersökas i laboratorium inom två dagar.

3. För att man lättare skall kunna ställa diagnos på kliniska fall och utföra kontroll bör blodprov för undersökning av antikroppar tas från djur som har tillfrisknat efter misstänkt infektion och från suggor som veterligen varit i kontakt med smittade eller misstänkta fall. På sådana misstänkta anläggningar skall prov tas på vart och ett av de första 20 misstänkta djuren eller de djur som varit i beröring med sådana, och på 25 % av alla andra djur. För att antikroppar som framkallats av svinpestvirus skall upptäckas med största möjliga säkerhet, bör prov samlas in på detta sätt från varje enhet på anläggningen. Serodiagnostik kan inte användas om officiell vaccinering har utförts.

B. LABORATORIEDIAGNOS PÅ SVINPEST

Grundprincipen för laboratoriediagnos på svinpest skall vara att påvisa virusantigen i vävnader enligt beskrivningen i punkt 1.

Vid negativa eller osäkra resultat skall proven undersökas på nytt. Ytterligare prov bör samlas in från samma källa.

Isolering av virus krävs vid osäkra eller negativa resultat av prov från djur som misstänks ha smittats av svinpest eller med prov från anläggningar som har varit i kontakt med fall av svinpest. Om det i sådana fall inte går att påvisa virusantigen eller isolera viruset, skall blodprov från djur som har tillfrisknat efter misstänkt sjukdom och från djur som veterligen har varit i kontakt med sjukdomen undersökas med avseende på neutraliserande antikroppar.

Prov, metoder och kriterier för diagnosen skall föreskrivas av det nationella svinpestlaboratoriet i varje medlemsstat.

(1) Etylendiamintetraättiksyra: natriumsalt.

1. **Påvisande av virusantigen**

För att påvisa virusantigen i vävnader från organ, skall direkt immunofluorescensteknik användas på tunna kryostatsnitt (upp till fem mikroner) av tonsiller och vävnader från andra organ enligt A 1.

Vid användning av det direkta immunofluoroscenstestet skall följande krav vara uppfyllda:

a) Hyperimmunserum skall beredas från svin som är fria från infektioner eller antikroppar som skulle kunna påverka reaktionens specificitet eller kvalitet.

b) Fluoresceinkonjugerat immunglobulin berett av svinserum som är hyperimmunt mot svinpest enligt a) skall ha en minsta arbetstiter av 1:20 bestämd i svinpestsmittade cellkulturer och bekräftad genom kontrolltester på vävnadssnitt. Konjugatet skall förena maximal tydlighet med minimal bakgrundsfärgning.

c) Om ett prov visar särskild cytoplasmafluorescens skall det betraktas som positivt för svinpest. Om det råder osäkerhet bör resultaten bekräftas genom isolering av virus i cellkulturer.

d) När den konstaterade fluorescensen misstänks bero på vaccinvirus skall anläggningen betraktas som misstänkt smittförande så länge den behöriga myndigheten anser detta nödvändigt.

2. **Isolering och identifiering av virus i cellkulturer**

a) Virus från vävnadsprov isoleras på mottagliga (PK 15) cellkulturer eller lika mottagliga cellinjer. Cellkulturer som har odlats på täckglas utsätts för en lämpligt beredd 10 % vävnadssuspension från det misstänkta djuret; med början i en 10 % suspension skall kulturerna färgas och undersökas för specifik cytoplasmafluorescens 24 till 72 timmar efter inokulationen.

b) Virusisoleringar från blodprov som insamlats och hanterats enligt punkt A.2 b behandlas genom att cellkulturer inokuleras på de sätt som beskrivs i punkt A.2 a eller b. Dessa kulturer bör exponeras för en lösning med en matt hinna som anpassats till den ursprungliga blodvolymen. I fråga om serumprov bör cellkulturerna inte exponeras för mer än 20 % spädning av det serum som skall testas.

C. PÅVISANDE AV ANTIKROPPAR SOM HAR ÅSTADKOMMITS AV SVINPESTVIRUS I BLODPROV

Påvisande av neutraliserande antikroppar i blodprov utförs för att underlätta diagnosen av svinpest på anläggningar med svin som visar kliniska tecken på sjukdomen eller som kan antas ha varit i kontakt med smittade svin. Detta kan också utföras som tillsyn eller för övervakning av besättningar med okänd status.

Blodproven bör därför genomgå ett test av godkänt slag.

Följande tester, som är godkända för användning, grundar sig på direkt immunofluorescensteknik och måste utföras tillsammans med lämpliga positiva och negativa serumkontroller.

1. **Plaquereduktionstest (PRT)**

Detta test är grundat på metoden för mikroplaqueräkning. Serum som spätts ut tre gånger med början på 1:20 testas mot en lika stor volym virussuspension som innehåller 300–1 000 plaqueformerande enheter (PFU) av en virulent stam av svinpestvirus med minst två monolayer-kulturer per utspädning.

Resultaten uttrycks som en plaquereducerande titer, omvänt proportionell mot den serumspädning som reducerar antalet fluorescerande centra med 90 % i jämförelse med ett negativt kontrollserum som spätts ut 1:20. Titrarna bestäms grafiskt.

2. **Neutralisationsindextest (NI-test)**

Testet är grundat på metoden för mikroplaqueräkning. En virusstam titreras i cellkulturer i närvaro av en lika stor mängd serum som är utspädd 1:20. Minst två monolayer-kulturer krävs för varje spädning om log10 av virussuspensionen.

Graden av neutralisering uttrycks som skillnaden mellan infekterad titer i närvaro av det kända negativa serumet i utspädning 1:20, och titer av samma virussuspension i närvaro av det misstänkta serumet. Skillnaden utgör neutralisationsindex och uttrycks logaritmiskt.

3. **Virusneutralisations- och immunofluorescenstest (NIFT)**

Detta test grundas på bestämningen av en 50-procentig slutpunkt. Kulturerna inokuleras med konstanta mängder virus efter inkubation med serum och resultaten grundas på frånvaron av specifik cytoplasmatisk fluorescens.

Serumen späds 1:5 för avläsningens skull. Behövs en full titrering späds serumet till det dubbla med början vid 1:5. Varje utspädning blandas med lika stor mängd virussuspension som innehåller 100 till 200 infektionsdoser (TCID 50). Minst två kulturer används för varje spädningsnivå. NIFT-resultaten uttrycks som omvända värdet till utspädningen vid vilken hälften av de inokulerade cellkulturerna slutar visa någon specifik fluorescens. En slutpunkt interpoleras mellan de två spädningsnivåerna.

D. VÄRDERING AV RESULTATEN FRÅN LABORATORIETESTER

1. Virusantigen som påvisas i organvävnader eller virus som isoleras från vävnadsprov med de metoder som anges i B.1 och 2 skall ligga till grund för en bekräftelse av sjukdomens förekomst, utom då det enligt B.1 d kan påvisas att en reaktion beror på vaccinvirus.

2. Sedan det konstaterats att antikroppar reagerar på svinpestvirus skall besättningen där smittan kommer ifrån anses som misstänkt.

   a) För att undanröja en sådan misstanke om svinpest som har uppstått genom undersökning på antikroppar, skall testet enligt avdelning E nedan användas för att skilja mellan svinpestreagerande antikroppar som kan ha inducerats genom BVDvirus och sådana antikroppar som beror på svinpestvirus. Alla originalprov skall testas en gång till genom differentialtest.

   b) Om misstanken kvarstår efter det första differentialtestet, skall ytterligare ett test utföras minst 30 dagar senare för att följa upp smittans eventuella spridning. Inom den misstänkta anläggningen skall prov tas från de 20 första djuren och från 25 % av de resterande djuren.

3. **Tolkning av serologiska resultat**

   a) *Plaquereduktionstest (PRT)*

   Om ett svin har en titer av $\geq$ 50 och dessutom visar kliniska eller epizootiologiska tecken som ger anledning att misstänka sjukdom, skall detta anses som en positiv diagnos.

   Om ett svin har en titer av $\geq$ 50 utan kliniska eller epizootiologiska tecken, finns det anledning att misstänka sjukdom och differentialdiagnostik bör tillämpas

   b) *Neutralisationsindex (NI-test)*

   Om ett svin har en titer av $\geq$ 1,0 och dessutom uppvisar kliniska eller epizootiologiska tecken som ger anledning att misstänka sjukdom, skall detta anses som en positiv diagnos.

   Om ett svin har en titer av $\geq$ 1,0 utan kliniska eller epizootiologiska tecken, finns det anledning att misstänka sjukdom och även differentialdiagnostik bör tillämpas.

c) *Virusneutralisation och immunofluorescenstest (NIFT)*

Om ett svin har en titer av ≥ 5 och dessutom uppvisar kliniska eller epizootiologiska tecken som ger anledning att misstänka sjukdom, skall detta anses som en positiv diagnos.

Om ett svin har en titer av ≥ 5 utan kliniska eller epizootiologiska tecken, finns det anledning misstänka sjukdom och differentialdiagnostik bör tillämpas.

E. DIFFERENTIALDIAGNOS MELLAN SVINPEST (SP) OCH BOVIN VIRUSDIARRÉ (BVD)

1. Tester för differentialdiagnos på svinpest (SP) och bovin virusdiarré (BVD) grundas på parallella slutpunktstitreringar av serumen med virulenta stammar av både SP- och BVD-virus med hjälp av metoder som är fullt jämförbara.

   De använda stammarna av SP- och BVD-virusen bör vara officiellt godkända. För att kunna undanröja en misstanke om svinpest som uppstått genom fynd av antikroppar, bör blodprov undersökas med jämförande slutpunktstitreringar för att neutralisera antikroppar mot SP-virus och BVD-virus.

2. Resultaten av jämförande serologiska test mellan svinpest och bovin virusdiarré skall tolkas enligt följande:

   a) Om de jämförande testen visar

      – att mer än ett svin har antikroppar mot SP utan att ha antikroppar mot BVD, eller

      – att titrar mot SP-virus är lika med eller högre än titrar mot BVD hos en stor del av svinen,

      skall svinpest anses bekräftad.

   b) Om de jämförande testen visar att några av titrarna mot SP-virus är lika med eller högre än titrarna mot BVD-virus hos en del av svinen, skall svinpest misstänkas och differentieringen skall ske enligt följande:

      – De svin som visar neutraliserande titrar mot SP-virus som är högre än eller lika med titrar mot BVD-virus skall slaktas och deras foster skall undersökas för svinpestantigen eller virus tillsammans med sådana vävnader som anses vara av betydelse.

      – Om svinpestantigen eller svinpestvirus konstateras, skall svinpest anses bekräftad.

      – Om den undersökning som avses i andra strecksatsen ovan inte påvisar förekomst av svinpestantigen eller svinpestvirus, skall anläggningen anses misstänkt tills ännu en sats blodprov som samlats in minst 30 dagar senare har genomgått ytterligare jämförande test.

      – Om dessa följande jämförande test visar att alla djur har påtagligt högre (fyra gånger eller mer) titer mot BVD-virus än SP-virus, skall misstankarna anses ogrundade.

      – Om ett eller flera djur har en titer mot SP-virus som är lika med eller högre än dess titer mot BVD-virus, skall svinpest anses bekräftad.

   c) Om BVD-titrarna inte helt kan utesluta möjligheten av svinpest, skall anläggningen anses misstänkt och testas på nytt efter minst 30 dagar.

BILAGA 2

De nationella svinpestlaboratorierna:

Danmark:	Statens veterinære Institut for Virusforskning, Lindholm
Italien:	Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Umbria e delle Marche, Perugia
Storbritannien:	Central Veterinary Laboratory, Weybridge, Surrey, England
Nordirland:	Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast
Belgien:	Institut national de recherches vétérinaires, Groeselenberg 99, 1180 Bruxelles
Frankrike:	Laboratoire central de recherches vétérinaires d'Alfort, rue Pierre Curie 22, 94700 Maisons Alfort
Luxemburg:	Laboratoire bactériologique de médicine vétérinaire de l'État, avenue Gaston Diderich 54, Luxembourg
Irland:	Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Castleknock, Co. Dublin
Tyskland:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, Tübingen
Nederländerna:	Central Veterinary Institute, Lelystad

Det nationella svinpestlaboratoriet i varje medlemsstat skall ansvara för samordningen av de standarder och diagnosmetoder som fastställs inom varje diagnoslaboratorium för svinpest i medlemsstaten. För detta ändamål

a) får de förse de enskilda laboratorierna med diagnostiska reagenser,

b) skall de kontrollera kvaliteten på alla diagnostiska reagenser som används inom medlemsstaten,

c) skall de med jämna mellanrum anordna jämförande test,

d) skall de förvara isolat av svinpestvirus från fall som bekräftats inom medlemsstaten.

BILAGA 3

Epizootiologisk information

1. Inom 24 timmar efter anmälan av det första utbrottet av svinpest måste den berörda medlemsstaten överlämna följande upplysningar till kommissionen och de övriga medlemsstaterna:

   - Dagen då svinpest först misstänktes.

   - Dagen då svinpest bekräftats och vilka metoder som använts för bekräftelsen.

   - Den smittade anläggningens belägenhet och avståndet till närmaste svinuppfödningar.

   - Antalet svin i varje kategori på anläggningen.

   - Antalet svin i varje kategori där svinpest bekräftats samt dödligheten i sjukdomen.

2. De upplysningar som anges i punkt 1 skall snarast möjligt följas av en rapport med följande uppgifter:

   - Dagen då anläggningens svin slaktades och destruerades.

   - Antalet svin som har slaktats och destruerats, antalet svin som skall slaktas senare samt senaste dag för sådan slakt i de fall undantaget enligt artikel 6 har tillämpats.

   - Alla uppgifter om den troliga smittkällan eller om smittkällan, om denna har kunnat fastställas.

3. För varje följande utbrott av svinpest på andra anläggningar skall den berörda medlemsstaten överlämna de uppgifter som anges i punkt 1 till kommissionen och de övriga medlemsstaterna inom den tid som fastställs i samma punkt, tills antalet smittade anläggningar och spridningen visar att sjukdomen är omfattande.