

## II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

## CONSEJO

## DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 11 de diciembre de 1991

que modifica la Directiva 80/217/CEE por la que se establecen medidas comunitarias para la lucha contra la peste porcina clásica

(91/685/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 43,

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo <sup>(2)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(3)</sup>,

Considerando que la Directiva 80/217/CEE <sup>(4)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 87/486/CEE <sup>(5)</sup>, establece medidas comunitarias para la lucha contra la peste porcina clásica;

Considerando que durante el período cubierto por la Directiva 80/217/CEE se ha logrado erradicar dicha enfermedad en la mayor parte de los Estados miembros gracias a las medidas adoptadas para combatirla; que, no obstante, se han registrado serias dificultades para erradicar la enfermedad en las zonas con una elevada densidad de cerdos y en las habitadas por jabalíes;

Considerando que, teniendo en cuenta la evolución de la enfermedad, la disponibilidad de métodos de diagnóstico perfeccionados y la realización del mercado interior el 1 de enero de 1993, es necesario modificar las medidas de control ya adoptadas a escala comunitaria para la lucha contra la peste porcina clásica;

Considerando que tales modificaciones se refieren a la limpieza y a la desinfección de las explotaciones infectadas, la presencia de la enfermedad entre los jabalíes, la utilización de unidades de emergencia, el control de los movimientos de animales en las zonas de protección y de vigilancia, la vacunación de emergencia y los procedimientos de diagnóstico,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

La Directiva 80/217/CEE quedará modificada como sigue:

1) El artículo 2 será sustituido por el texto siguiente:

*«Artículo 2*

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) «cerdo»: cualquier animal de la familia *suidae*;
- b) «cerdo de reproducción»: cerdo destinado a la reproducción, o empleado con tal fin, para la multiplicación de la especie;
- c) «cerdo de engorde»: cerdo engordado y destinado al sacrificio para la producción de carne al final de su período de engorde;

<sup>(1)</sup> DO nº L 226 de 31. 8. 1991, p. 6.

<sup>(2)</sup> DO nº C 326 de 16. 12. 1991.

<sup>(3)</sup> Dictamen emitido el 28 de noviembre de 1991 (no publicado aún en el Diario Oficial).

<sup>(4)</sup> DO nº L 47 de 21. 2. 1980, p. 11.

<sup>(5)</sup> DO nº L 280 de 3. 10. 1987, p. 21.

- d) «cerdo de abasto»: cerdo destinado a ser sacrificado en un matadero sin demora indebida;
- e) «jabalí»: cerdo no mantenido ni criado en una explotación;
- f) «explotación»: explotación tal como se define en el punto 4 del artículo 2 de la Directiva 90/425/CEE (\*), cuya última modificación la constituye la Directiva 91/174/CEE (\*\*);
- g) «cerdo sospechoso de haber contraído la peste porcina clásica»: todo aquel cerdo que presente síntomas clínicos de dicha enfermedad o lesiones *post mortem* o reacciones a las pruebas de laboratorio efectuadas de conformidad con el artículo 11 que indiquen la posible presencia de peste porcina clásica;
- h) «cerdo infectado de peste porcina clásica»: todo aquel cerdo
- en el que se hayan comprobado oficialmente síntomas clínicos o lesiones *post mortem* de peste porcina clásica, o
  - en el que se haya comprobado oficialmente la presencia de dicha enfermedad tras un examen de laboratorio realizado de conformidad con el artículo 11;
- i) «propietario o criador»: cualquier persona o personas físicas o jurídicas que sean propietarios de los animales o estén encargados de la cría de los mismos, perciban o no una retribución económica;
- j) «autoridad competente»: la autoridad competente tal como se define en el apartado 6 del artículo 2 de la Directiva 90/424/CEE;
- k) «veterinario oficial»: el veterinario designado por la autoridad competente;
- l) «aprovechamiento de grasas animales»: transformación de materias de alto riesgo, con arreglo a la Directiva 90/667/CEE (1);
- m) «residuos alimenticios»: desperdicios procedentes de cocinas, establecimientos que sirvan comidas o, en su caso, de industrias que utilicen carne.

(\*) DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 29.

(\*\*) DO nº L 85 de 5. 4. 1991, p. 37.

(1) DO nº L 363 de 27. 12. 1990, p. 51.»

## 2) En el artículo 5:

- a) tras el séptimo guión del apartado 1 se añadirá el texto siguiente:

«La reintroducción de los cerdos tendrá en cuenta el tipo de cría aplicado en la explotación de que se trate y deberá cumplir las disposiciones siguientes:

- 1) Cuando se trate de explotación al aire libre:
- la reintroducción de los cerdos se iniciará con la introducción de lechones testigo que

hayan sido sometidos a pruebas para hallar anticuerpos contra el virus de la peste porcina clásica y hayan arrojado resultados negativos. Los lechones testigo deberán ser repartidos por toda la explotación infectada, en las condiciones establecidas por la autoridad competente, y sometidos a nuevas pruebas, a los veintiún y cuarenta y dos días de haber sido trasladados a la explotación, para detectar la presencia de anticuerpos.

Si ninguno de los lechones hubiere producido anticuerpos contra la peste porcina clásica, se podrá proceder a la repoblación completa en cuanto se reciban los resultados negativos de la segunda prueba;

- 2) para todas las demás formas de cría, la reintroducción de los cerdos se efectuará según las medidas contempladas en el punto 1) o bien de conformidad con las disposiciones siguientes:

- la reintroducción de los lechones estará basada en una repoblación total a condición de que:

- todos los cerdos lleguen en un período de ocho días y hayan sido sometidos a pruebas para hallar anticuerpos contra el virus CSF con resultados negativos;

- ningún cerdo pueda salir de la explotación durante un período de sesenta días después de la llegada de los últimos cerdos;

- se someta a la piara repoblada a un examen serológico, de conformidad con las disposiciones previstas en los Anexos I y IV. Dicho examen no podrá ser efectuado antes de treinta días después de la llegada de los últimos cerdos.»

- b) El apartado 2 será sustituido por el texto siguiente:

«2. La autoridad competente podrá aplicar las medidas establecidas en el apartado 1 a otras explotaciones cuyos cerdos hayan podido contraer la infección como consecuencia de su localización y de su contacto directo o indirecto con la explotación infectada.»

- 3) Se insertará el artículo siguiente:

### «Artículo 6 bis

1. Inmediatamente después de que la autoridad competente de un Estado miembro haya sido informada de que los jabalíes presentan indicios de infección, ésta adoptará todas las medidas que considere adecuadas para confirmar la presencia de la enfermedad, informando a los propietarios o criadores de cerdos y a los cazadores, y sometiendo a pruebas, incluidos análisis de laboratorio a todos los jabalíes muertos por disparo de bala o hallados muertos.

2. En cuanto se confirme que los jabalíes están infectados, la autoridad competente de un Estado

miembro deberá someter inmediatamente a vigilancia oficial las explotaciones situadas en la zona infectada determinada y disponer, en particular, que:

- a) se elabore un censo oficial de todas las categorías de cerdos de todas las explotaciones, que el propietario o criador deberá mantener actualizado; la información contenida en el censo deberá presentarse siempre que así se solicite y su veracidad podrá comprobarse en cada inspección.

No obstante, por lo que se refiere a las explotaciones al aire libre, el primer censo que se haga podrá ser efectuada sobre la base de una estimación;

- b) todos los cerdos de la explotación permanezcan en las pocilgas o en cualquier otro lugar en el que puedan estar aislados de los jabalíes. Éstos no deberán tener acceso a ningún material que posteriormente pueda estar en contacto con los cerdos de la explotación;
- c) no entren ni salgan cerdos de las explotaciones, salvo si así lo autoriza la autoridad competente habida cuenta de la situación epidemiológica;
- d) se utilicen los medios de desinfección adecuados en las entradas y salidas de las pocilgas y de la propia explotación;
- e) se efectúen análisis de todos los cerdos muertos o enfermos de la explotación que presenten los síntomas de la peste porcina clásica a fin de detectar la presencia de dicha enfermedad;
- f) no se introduzcan en la explotación carne o restos de jabalí (sacrificado o hallado muerto).

3. Sin perjuicio de las medidas establecidas en el apartado 2, los Estados miembros deberán presentar a la Comisión lo antes posible y por escrito un plan en el que indiquen las medidas adoptadas para erradicar la enfermedad en una zona infectada determinada, así como las medidas aplicadas a las explotaciones situadas en dicha zona.

La Comisión examinará este plan para determinar si permite alcanzar el objetivo deseado y lo aprobará, en su caso, previa modificación, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 16.

El plan podrá ser posteriormente modificado o ampliado, con arreglo al mismo procedimiento, para tener en cuenta la evolución de la situación.

4. Una vez aprobadas, las medidas contenidas en el plan mencionado en el apartado 3 sustituirán a las medidas iniciales a que alude el apartado 2 en la fecha que se determine durante el proceso de aprobación.

5. El plan a que hace referencia el apartado 3 contendrá información acerca de:

- a) la zona infectada determinada dentro del territorio del Estado miembro a que se refiere el apartado 2. Al determinar la zona infectada, la autoridad competente deberá tener en cuenta;
  - i) la distribución geográfica de la enfermedad,
  - ii) la población de jabalíes en la zona,
  - iii) la existencia de límites naturales o artificiales de importancia para los movimientos de los jabalíes;
- b) el número aproximado de manadas de jabalíes en la zona determinada y el tamaño de las mismas;
- c) las actividades concretas realizadas para determinar el alcance de la infección en la población de jabalíes, mediante el examen de los jabalíes muertos por disparo de bala o hallados muertos y mediante análisis de laboratorio;
- d) la organización de una estrecha cooperación entre biólogos, cazadores y sus organizaciones, servicios para la protección de la fauna salvaje y servicios veterinarios (zoosanitarios y de salud pública);
- e) la reducción de la población de jabalíes y la concesión de licencias de caza; el plazo para la reducción de la población de jabalíes deberá consistir en un período inicial de erradicación al que deberá seguir un período de vigilancia;
- f) los métodos de eliminación de los cadáveres de los jabalíes muertos por disparo de bala o hallados muertos. En la primera fase (período de erradicación), los cadáveres serán destruidos bajo la supervisión de la autoridad competente. En la segunda fase (período de vigilancia), su eliminación e efectuará en las condiciones establecidas por la autoridad competente;
- g) el estudio epizootológico de cada jabalí (muerto por disparo de bala o hallado muerto), que deberá incluir obligatoriamente la cumplimentación de un cuestionario que suministre información sobre los siguientes puntos:
  - zona geográfica en la que el animal haya sido abatido o hallado muerto,
  - fecha en la que se haya encontrado el animal muerto por disparo de bala u otras causas,
  - persona que haya encontrado o abatido el animal,
  - edad y sexo del animal,
  - si el animal ha muerto por disparo de bala, síntomas antes de haberle disparado,
  - si el animal ha sido encontrado muerto, estado del cadáver,
  - resultados de los análisis de laboratorio;
- h) las medidas preventivas aplicables a las explotaciones situadas en la zona infectada determinada, incluidos el transporte y el movimiento de animales dentro, hacia y desde esa zona;

- i) los criterios que deberán aplicarse para suspender las medidas de erradicación de la enfermedad adoptadas en la zona determinada y las medidas aplicadas a las explotaciones de la zona.»
- 4) Se insertará el artículo siguiente:
- «Artículo 7 bis
- Se creará una unidad de emergencia para garantizar la completa coordinación de todas las medidas necesarias que aseguren la erradicación de la peste porcina clásica lo antes posible y la realización de la encuesta epizootiológica.
- Las normas generales relativas a las unidades nacionales de emergencia y a la unidad comunitaria de emergencia serán adoptadas por el Consejo, a propuesta de la Comisión.»
- 5) En el artículo 8, el párrafo segundo del apartado 2 será sustituido por el texto siguiente.
- «En caso de que se conceda una autorización para transportar cerdos al matadero, la autoridad competente correspondiente deberá garantizar que el traslado y el sacrificio de los animales cumplen las condiciones establecidas en el inciso i) de la letra f) del apartado 4 del artículo 9 y que la carne procedente de dichos cerdos cumple las condiciones establecidas en la letra g) del apartado 4 del artículo 9.»
- 6) El artículo 9 será sustituido por el texto siguiente:
- «Artículo 9
1. Inmediatamente después de que se haya confirmado oficialmente el diagnóstico de peste porcina clásica en los cerdos de una explotación, las autoridades competentes crearán alrededor del foco una zona de protección de un radio mínimo de 3 kilómetros, incluida a su vez en una zona de vigilancia de un radio mínimo de 10 kilómetros.
2. Al crear estas zonas, la autoridad competente deberá tener en cuenta:
- a) los resultados de los estudios epidemiológicos efectuados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 7;
- b) las pruebas serológicas de que se disponga;
- c) la situación geográfica y, en particular, las fronteras naturales;
- d) el emplazamiento y la proximidad de las explotaciones;
- e) la estructura del comercio de cerdos de reproducción y de abasto y la disponibilidad de mataderos;
- f) los medios de control y la naturaleza de las medidas de control empleadas, tanto si el sacrificio se realiza en los locales infectados como si no.
3. En caso de que una zona incluya partes del territorio de varios Estados miembros, la autoridad competente de cada Estado miembro en cuestión colaborará para determinar dicha zona.
4. En la zona de protección se aplicarán las siguientes medidas:
- a) se elaborará lo antes posible un censo de todas las explotaciones; una vez establecida la zona, las explotaciones serán visitadas por un veterinario oficial en un plazo máximo de siete días;
- b) se prohibirán los desplazamientos y el transporte de cerdos por caminos públicos o privados. Esta prohibición no se aplicará al tránsito de cerdos por carretera o ferrocarril sin descarga ni paradas.
- No obstante, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 16, se podrán introducir excepciones a las disposiciones anteriores en lo que se refiere a los cerdos de sacrificio procedentes del exterior de la zona de protección y enviados a un matadero situado en dicha zona;
- c) los camiones, vehículos y maquinaria dedicados al transporte de cerdos, ganado o productos que puedan estar contaminados (por ejemplo: piensos, estiércol, purines, etc.) y que se utilicen dentro de dicha zona de protección no podrán salir de
- i) una explotación situada en la zona de protección,
- ii) la zona de protección,
- iii) un matadero
- sin haber sido limpiadas y desinfectadas con arreglo a los procedimientos establecidos por la autoridad competente. Dichos procedimientos prevén, en particular, que ningún camión o vehículo que haya sido utilizado para el transporte de cerdos pueda salir de la zona sin ser inspeccionado por la autoridad competente;
- d) no podrá entrar ni salir de la explotación ningún animal de otra especie sin la autorización de la autoridad competente;
- e) todos los cerdos muertos o enfermos en una explotación deberán ser declarados a la autoridad competente, quien efectuará las investigaciones necesarias para detectar la presencia de la peste porcina clásica;
- f) no podrán sacarse cerdos de las explotaciones hasta veintiún días después de finalizadas las operaciones preliminares de limpieza y desinfección de la explotación infectada establecidas en el artículo 10; una vez transcurridos veintiún días, se podrá conceder autorización para sacar cerdos de las citadas explotaciones:
- i) para transportarlos directamente a un matadero designado por la autoridad competente, preferentemente situado en la zona de protección o en la de vigilancia, siempre y cuando:
- se haya efectuado una inspección de todos los cerdos de la explotación,
- los cerdos que vayan a transportarse al matadero sean objeto de un examen clínico y se tome la temperatura corporal de un número proporcional de animales,

- los cerdos hayan sido marcados en la oreja,
- los animales sean transportados en vehículos precintados por la autoridad competente.

Se informará a la autoridad competente responsable del matadero de la intención de enviar cerdos al mismo.

A su llegada al matadero, los cerdos serán mantenidos y sacrificados en lugares separados de los ocupados por otros cerdos. Los vehículos y el material que se hayan utilizado para el transporte de cerdos serán limpiados y desinfectados inmediatamente.

Durante las inspecciones *ante y post mortem* llevadas a cabo en el matadero designado, la autoridad competente deberá tener en cuenta los posibles síntomas que puedan revelar la presencia de infección por el virus de la peste porcina clásica;

- ii) en circunstancias excepcionales, para transportarlos directamente a otros locales situados en la zona de protección, siempre y cuando:
  - se haya efectuado una inspección de todos los cerdos de la explotación,
  - los cerdos que deban ser trasladados sean objeto de un examen clínico y se tome la temperatura corporal de un número proporcional de animales,
  - los cerdos hayan sido marcados en la oreja;
- g) la carne fresca procedente de los cerdos mencionados en la letra f) del apartado 4 será marcada de conformidad con el Anexo de la Directiva 72/461/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1972, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios comunitarios de carnes frescas (\*). Posteriormente, la carne será tratada con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 80/215/CEE del Consejo, de 22 de enero de 1980, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de productos a base de carne (\*\*). Estas operaciones se realizarán en establecimientos designados por la autoridad competente.

Para el envío de la carne a estos establecimientos será condición necesaria que el cargamento se precinte antes de la salida y se mantenga precintado durante todo el transporte.

No obstante, a petición de un Estado miembro acompañada de las justificaciones pertinentes y de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 16, podrán adoptarse soluciones para casos específicos, en particular respecto al marcado de las carnes y la utilización de las mismas, así como al destino de los productos resultantes del tratamiento.

(\*) DO nº L 302 de 31. 12. 1972, p. 24. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 89/662/CEE (DO nº L 395 de 30. 12. 1989, p. 13).

(\*\*) DO nº L 47 de 21. 1. 1980, p. 4. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 89/662/CEE.

- 5. En la zona de protección la aplicación de las medidas se mantendrá al menos hasta que;
  - a) se lleven a cabo todas las medidas establecidas en el artículo 10;
  - b) los cerdos de todas las explotaciones se sometan:
    - i) a un examen clínico que permita averiguar que no presentan indicios de peste porcina clásica, y
    - ii) a un examen serológico, con arreglo a lo dispuesto en los Anexos I y IV; en el que no se detecten anticuerpos del virus de la peste porcina clásica.

Los exámenes mencionados en los incisos i) y ii) no se efectuarán antes de que hayan transcurrido treinta días desde la finalización de las operaciones de limpieza y desinfección de la explotación infectada.

- 6. En la zona de vigilancia se aplicarán las siguientes medidas:
  - a) se elaborará un censo de todas las explotaciones porcinas;
  - b) se prohibirán los desplazamientos y el transporte de cerdos por carreteras públicas, con excepción de las carreteras de servicio de las explotaciones, a no ser que la autoridad competente haya concedido una autorización especial. Esta prohibición no se aplicará al tránsito de cerdos por autopista o ferrocarril sin descarga ni paradas;
  - c) los camiones, vehículos y maquinaria que se dediquen al transporte de cerdos, ganado o productos que puedan estar contaminados (por ejemplo: piensos, estiércol o purines) y que se utilicen dentro de la zona de vigilancia no podrán salir de ella sin haber sido previamente limpiados y desinfectados en las condiciones establecidas por la autoridad competente;
  - d) no podrán entrar ni salir de la explotación animales de otras especies sin la autorización de la autoridad competente durante los siete días siguientes al establecimiento de la zona;
  - e) todos los cerdos muertos en la explotación deberán ser declarados a la autoridad competente, quien realizará las investigaciones necesarias para determinar la presencia de peste porcina clásica;
  - f) no podrán sacarse cerdos de las explotaciones hasta siete días después de finalizadas las operaciones preliminares de limpieza y desinfección de la explotación infectada establecidas en el artículo 10; una vez transcurridos esos siete días, se podrá conceder autorización para sacar cerdos de las citadas explotaciones:
    - i) para transportarlos directamente a un matadero designado por la autoridad competente, preferentemente situado en la zona de protección o de vigilancia, siempre y cuando:
      - se haya efectuado una inspección de todos los cerdos de la explotación;

- los cerdos que vayan a transportarse al matadero sean objeto de un examen clínico y se tome la temperatura corporal de un número proporcional de animales;
- los cerdos hayan sido marcados en la oreja;
- los animales sean transportados en vehículos precintados por la autoridad competente.

Se informará a la autoridad competente responsable del matadero de la intención de enviar cerdos al mismo.

A su llegada al matadero, los cerdos serán mantenidos y sacrificados en lugares separados de los ocupados por otros cerdos.

Durante las inspecciones *ante y post mortem* llevadas a cabo en el matadero designado, la autoridad competente deberá tener en cuenta los posibles síntomas que puedan revelar la presencia de infección por el virus de la peste porcina clásica;

- ii) en circunstancias excepcionales, para transportarlos directamente a otros locales situados en la zona de protección o de vigilancia, siempre y cuando:
  - se haya efectuado una inspección de todos los cerdos de la explotación,
  - los cerdos que deban ser trasladados sean objeto de un examen clínico y se tome la temperatura corporal de un número proporcional de animales,
  - los cerdos hayan sido marcados en la oreja.

Los camiones y demás vehículos y material que se hayan utilizado para el transporte de los cerdos deberán ser limpiados y desinfectados después de cada transporte;

- g) la carne fresca procedente de los cerdos mencionados en la letra f) del apartado 6 será marcada de conformidad con el Anexo de la Directiva 72/461/CEE. Posteriormente, la carne será tratada con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 80/215/CEE. Estas operaciones se realizarán en establecimientos designados por la autoridad competente.

Para el envío de la carne a estos establecimientos será condición necesaria que el cargamento se precinte antes de la salida y se mantenga precintado durante todo el transporte.

No obstante, a petición de un Estado miembro acompañada de las justificaciones pertinentes y de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 16, podrán adoptarse soluciones para casos específicos, en particular respecto al marcado de las carnes y a la utilización de las mismas, así como al destino de los productos resultantes del tratamiento.

- 7. En la zona de vigilancia se mantendrá la aplicación de las medidas al menos hasta que:

- a) se lleven a cabo todas las medidas establecidas en el artículo 10,

- b) los cerdos de todas las explotaciones se sometan a un examen clínico que permita averiguar que no presentan indicios de enfermedad que suponga la presencia de la peste porcina clásica,
- c) se efectúe un examen serológico mediante muestreo representativo de las explotaciones, que se determinará según el procedimiento establecido en el artículo 16, que no haya dado lugar a la detección de anticuerpos contra el virus de la peste porcina clásica.

Los exámenes mencionados en las letras b) y c) no se efectuarán antes de que hayan transcurrido quince días desde la finalización de las operaciones preliminares de limpieza y desinfección de la explotación infectada.

8. No obstante lo dispuesto en la letra f) del apartado 4 y en la letra f) del apartado 6, la autoridad competente podrá autorizar que se saquen cerdos de la explotación para transportarlos a unas instalaciones de aprovechamiento de grasas o a otro lugar donde los cerdos sean sacrificados y posteriormente incinerados o enterrados. Se realizarán pruebas al azar en estos animales para comprobar la presencia del virus de la peste porcina clásica. En estas pruebas se tendrán en cuenta los criterios para tomar muestras de sangre que figuran en el Anexo IV.

Se tomarán todas las precauciones necesarias, como la limpieza y la desinfección del camión una vez finalizado el transporte, para evitar el riesgo de propagación del virus.

9. Cuando las prohibiciones establecidas en la letra f) del apartado 4 y en la letra f) del apartado 6 deban mantenerse una vez transcurridos los treinta días debido a la aparición de nuevos casos de enfermedad y ello plantee problemas para el mantenimiento de los cerdos, la autoridad competente, previa solicitud motivada del propietario, podrá autorizar el transporte de cerdos de una explotación situada en la zona de protección o en la zona de vigilancia, siempre y cuando:

- a) el veterinario oficial haya comprobado los hechos,
- b) se haya efectuado una inspección de todos los cerdos de la explotación,
- c) se efectuó un examen clínico que vayan a transportarse y se tome la temperatura de un número proporcional de animales,
- d) todos los cerdos sean marcados en la oreja,
- e) la explotación de destino esté situado en la zona de protección o dentro de la zona de vigilancia.

Se tomarán todas las precauciones necesarias, como la limpieza y la desinfección del camión una vez finalizado el transporte, para evitar el riesgo de propagación del virus.

10. La autoridad competente adoptará todas las medidas que sean necesarias, incluida la utilización de letreros y carteles de advertencia bien visibles y de medios de comunicación como la prensa y la televi-

sión, para garantizar que todas las personas de las zonas de protección y vigilancia conozcan perfectamente las restricciones en vigor, y adoptará cuantas medidas se consideren adecuadas para garantizar la correcta aplicación de esas disposiciones.»

7) El artículo 10 será sustituido por el texto siguiente:

«Artículo 10

Los Estados miembros velarán por que:

- a) los desinfectantes que se hayan de utilizar, así como sus concentrados, sean oficialmente aprobados por la autoridad competente;
- b) las operaciones de limpieza y desinfección se lleven a cabo bajo supervisión oficial, de acuerdo con:
  - i) las instrucciones impartidas por el veterinario oficial y
  - ii) el procedimiento de limpieza y desinfección de explotaciones infectadas establecido en el Anexo V.»

8) Se insertará el artículo siguiente:

«Artículo 10 bis

En caso de que en un matadero se confirme la presencia de la peste porcina clásica, la autoridad competente velará por que:

- a) todos los cerdos que se hallen en el matadero sean sacrificados inmediatamente;
- b) las canales y los despojos de los cerdos infectados y contaminados sean destruidos bajo supervisión oficial de tal manera que se evite el riesgo de propagación del virus de la peste porcina clásica;
- c) se proceda a la limpieza y la desinfección de los edificios y el equipo, incluidos los vehículos, bajo la supervisión del veterinario oficial, de acuerdo con las instrucciones establecidas por la autoridad competente;
- d) se realice una encuesta epidemiológica de conformidad con el artículo 7;
- e) no se vuelvan a introducir cerdos en el matadero para su sacrificio hasta que no hayan transcurrido al menos veinticuatro horas desde el final de las operaciones de limpieza y desinfección efectuadas de conformidad con lo dispuesto en la letra c).»

9) El artículo 14 será sustituido por el texto siguiente.

«Artículo 14

1. Los Estados miembros velarán por que:

- a) quede prohibido el uso de vacunas contra la peste porcina clásica;
- b) la manipulación del virus de la peste porcina clásica con fines de investigación, de diagnóstico o de fabricación de vacunas se lleve a cabo únicamente en establecimientos y laboratorios autorizados;

c) el almacenamiento, el suministro, la distribución y la venta de vacunas contra la peste porcina clásica en el territorio de la Comunidad se efectúen bajo control oficial.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 respecto a la utilización de la vacuna contra la peste porcina clásica, cuando esta enfermedad se haya confirmado y amenace con propagarse de forma alarmante, se podrá optar por recurrir a la vacunación de emergencia. En tal caso, el Estado miembro afectado deberá presentar a la Comisión un plan de vacunación de emergencia en el que se incluirá información sobre:

- a) el estado de la enfermedad que haya dado lugar a la solicitud de vacunación de emergencia,
- b) la extensión de la zona geográfica en la que haya de realizarse la vacunación de emergencia,
- c) las categorías de los cerdos y el número aproximado de cerdos que deban ser vacunados,
- d) la vacuna que vaya a utilizarse,
- e) la duración de la campaña de vacunación,
- f) la identificación y el registro de los animales vacunados,
- g) las medidas relativas a los movimiento de los cerdos y sus productos,
- h) otros aspectos relacionados con la situación de emergencia.

La Comisión examinará inmediatamente el plan en colaboración con el Estado miembro afectado. Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 16, el plan de vacunación de emergencia podrá ser aprobado o podrá solicitarse la inclusión de modificaciones y adiciones, en particular en lo que respecta al marcado, antes de su aprobación.

3. En caso de que sea necesaria la vacunación de emergencia, el Estado miembro que recurra a esta práctica velará por que:

- ningún cerdo vivo salga de la zona de vacunación excepto para su sacrificio inmediato en un matadero designado por la autoridad competente y situado en la zona de vacunación o en sus proximidades;
- toda la carne fresca de cerdo procedente de cerdos vacunados durante la vacunación de emergencia lleve el sello que se indica en el artículo 5 bis de la Directiva 72/461/CEE y sea almacenada y transportada por separado de la carne que no lleve este sello.

4. El apartado 3 será aplicable durante el período de vacunación de emergencia y por un período mínimo de seis meses tras el final de las operaciones de vacunación en la zona afectada.

De acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 16 y antes de que concluya el período de seis meses, se adoptaran medidas para prohibir:

- a) que los cerdos serológicamente positivos salgan de la explotación en la que se encuentren, excepto para un sacrificio inmediato;

b) que los lechones nacidos de cerdas serológicamente positivas salgan de la explotación de origen, excepto para su transporte:

- a una matadero, para un sacrificio inmediato,
- a una explotación designada por la autoridad competente, y partir de la cual irán directamente al matadero,
- a una explotación, tras haber dado resultado negativo a un test serológico respecto a la presencia de anticuerpos contra el virus CSF.

5. Si fuere necesario, la Comisión adoptará normas relativas a la producción, el envasado, la distribución y la situación de las existencias de vacunas contra la peste porcina clásica en la Comunidad.»

10) El artículo 14 *bis* será sustituido por el texto siguiente:

«Artículo 14 bis

Los expertos veterinarios de la Comisión, en la medida en que sea necesario para garantizar la aplicación uniforme de la presente Directiva, podrán realizar controles *in situ* en colaboración con las autoridades del Estado miembro de que se trate. La Comisión informará a los Estados miembros acerca de los resultados de la investigación.

Los Estados miembros en cuyo territorio se esté realizando un control facilitarán a los expertos cuanta asistencia les sea necesaria para el desempeño de sus tareas.

Las disposiciones generales de aplicación del presente artículo se determinarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 16.»

11) Se insertará el artículo siguiente:

«Artículo 14 ter

1. Cada Estado miembro elaborará un plan de urgencia, que especificará las medidas nacionales que deberán aplicarse en el caso de aparición de la peste porcina clásica.

12) El Anexo I será sustituido por el texto siguiente:

«ANEXO I

MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO PARA LA CONFIRMACIÓN DEL DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE LA PESTE PORCINA CLÁSICA

Sin perjuicio de tener en cuenta el período necesario para el desarrollo de los anticuerpos, serán aplicables las siguientes directrices, normas y criterios mínimos a los métodos de diagnóstico de la peste porcina clásica (PPC).

A. RECOGIDA DE MATERIALES PARA EL DIAGNÓSTICO

1. Para el aislamiento del virus y la detección del antígeno, será necesario obtener tejidos de las amígdalas y del bazo. También se recogerán, preferiblemente, al menos otros dos tejidos linfáticos, tales como los ganglios linfáticos retrofaringeos, parotídeos, mandibulares o mesentéricos, así como el hígado o el riñón. Cada muestra de tejido deberá colocarse individualmente en una bolsa de plástico, que será precintada y etiquetada. Las muestras deberán transportarse y almacenarse en recipientes estancos y no deberán congelarse, sino conservarse frescas, a la temperatura del frigorífico, y ser analizadas sin demora.

Dicho plan deberá permitir el acceso a las instalaciones, a los equipos, personal y cualquier otro material adecuado necesario para una rápida y eficaz erradicación del foco. El plan deberá dar una indicación precisa de las necesidades de vacunas que cada Estado miembro crea necesitar para una vacunación de urgencia.

2. Los criterios que deberán aplicarse, *mutatis mutandis*, en la elaboración del plan de urgencia son los que define la Decisión 91/42/CEE de la Comisión, de 8 de enero de 1991, por la que se establecen los criterios que se deberán aplicar cuando se elaboren los planes de alerta para controlar la fiebre aftosa, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 5 de la Directiva 90/423/CEE del Consejo (\*).

De conformidad con el artículo 16, la Comisión podrá modificar o completar los criterios teniendo en cuenta el carácter específico de la peste porcina clásica.

3. Los planes elaborados conforme a los criterios a que hace referencia el apartado 2 se someterán a la Comisión, a más tardar el 1 de enero de 1993.

4. La Comisión estudiará los planes con el objeto de determinar si permiten conseguir el objetivo perseguido y propondrá al Estado miembro de que se trate todas las modificaciones necesarias, en particular con vistas a garantizar la compatibilidad de dichos planes con los de los demás Estados miembros.

La Comisión aprobará los planes, con sus eventuales modificaciones, de acuerdo con el procedimiento que determina el artículo 16.

Los planes podrán modificarse o completarse posteriormente, según el mismo procedimiento, para tener en cuenta la evolución de la situación.

(\*) DO nº L 23 de 29. 1. 1991, p. 29.»

2. Para aislar el virus de los leucocitos, deberán extraerse muestras de sangre de los cerdos que presenten signos de fiebre o cualquier otro síntoma de la enfermedad. Como anticoagulante se utilizará EDTA o heparina. Las muestras se conservarán a la temperatura del frigorífico y serán analizadas en laboratorio sin demora.
3. Para detectar los anticuerpos como parte del diagnóstico de brotes clínicos y para el seguimiento de la enfermedad, deberán extraerse muestras de sangre de animales que se hayan repuesto de una presunta infección, así como de cerdos que hayan estado en contacto con casos confirmados o hipotéticos de tal infección. En las explotaciones sospechosas, se tomarán muestras de los veinte primeros animales sospechosos, o que hayan estado en contacto con cerdos enfermos y del 25 % de los demás. Con objeto de garantizar una alta probabilidad de detección de anticuerpos, en esta fase se recogerán muestras de cada una de las unidades de la explotación.

## B. DIAGNÓSTICO DE LABORATORIO DE LA PESTE PORCINA CLÁSICA

La base principal del diagnóstico de laboratorio de la peste porcina clásica consistirá en la demostración de la presencia del antígeno vírico, del virus o de anticuerpos en los órganos o en los fluidos tisulares.

En caso de que los resultados no sean concluyentes, habrá que repetir las pruebas con las mismas muestras. Se recogerán muestras suplementarias de la misma procedencia si persiste la sospecha clínica.

Las pruebas serológicas para la detección de anticuerpos podrán utilizarse como diagnóstico complementario cuando se sospeche la presencia de PPC. Si no se consigue demostrar la presencia del antígeno vírico ni aislar el virus en material procedente de animales de los que se sospeche que padecen la peste porcina clásica o en material procedente de explotaciones que hayan estado en contacto con casos de tal enfermedad, se realizarán pruebas para la detección de anticuerpos con muestras de sangre de animales que se hayan repuesto de la presunta infección o de animales que se sospecha que han estado en contacto con la enfermedad.

### 1. Comprobación de la presencia del antígeno vírico

Para comprobar la presencia del antígeno vírico en los tejidos orgánicos, se aplicará el sistema de marcado inmunológico de finos cortes criostáticos (hasta 5 micras) de amígdalas y de tejidos de otros órganos contemplados en el punto 1 de la letra A. El reactivo de diagnóstico será un antisuero policlonal específico del virus de la peste porcina clásica, marcado con un fluorocromo, una enzima o una biotina, según los siguientes criterios:

- a) se preparará suero hiperinmune de cerdos que no presenten infecciones ni anticuerpos que pudieran afectar a la especificidad o a la calidad de la reacción;
- b) la inmunoglobulina marcada preparada a partir del suero porcino hiperinmune a la PPC mencionado en la letra a) tendrá que tener un título mínimo de actividad de 1/20, determinado con cultivos de células infectadas por el virus de la PPC y confirmado mediante pruebas sobre cortes tisulares. La dilución de trabajo del conjugado combinará un máximo de señal con un mínimo de tinción de fondo.

Cualquier muestra que presente una reacción citoplasmática específica se considerará positiva en lo referente al virus de la peste. En tales casos, deberán realizarse pruebas suplementarias de conformidad con el punto 3 de la letra B.

### 2. Aislamiento e identificación del virus en cultivos celulares

- a) El aislamiento del virus a partir de las muestras de tejidos se llevará a cabo en cultivos celulares sensibles PK15 o en otras líneas celulares que ofrezcan una sensibilidad análoga. La suspensión del órgano procedente de un animal sospechoso se inoculará en una dilución de 1/10.
- b) El aislamiento del virus a partir de las muestras de sangre tomadas y manipuladas conforme al punto 2 de la letra A se efectuará mediante inoculación de los cultivos celulares con una suspensión de glóbulos blancos reconstituida al volumen de sangre inicial.
- c) Para la detección del antígeno vírico en el citoplasma de monocapas inoculadas, los cultivos celulares serán tratados con antisuero policlonal marcado. La tinción se efectuará a intervalos de veinticuatro a setenta y dos horas a partir del momento de la inoculación.
- d) Los cultivos que den resultados positivos se someterán a pruebas de diagnóstico diferencial, tal como se especifica en el punto 3 de la letra B. Si se obtienen resultados negativos tras el primer paso por el cultivo celular, podrá ser preciso repetir la operación una o más veces, con objeto de aislar el virus.

### 3. Tipificación con anticuerpo monoclonal de los virus de la peste aislados

- a) Los duplicados de cortes criostáticos de tejidos o de cultivos celulares que den reacciones positivas con el antisuero policlonal descrito en los puntos 1 y 2 de la letra B serán objeto de más análisis mediante anticuerpos monoclonales marcados para diferenciar el virus de la PPC de los de la diarrea vírica bovina (DVB) y la enfermedad de Border («Border disease», BD).

- b) Solo se utilizarán anticuerpos monoclonales autorizados oficialmente por el laboratorio comunitario de referencia para la peste porcina clásica.
- c) Los anticuerpos monoclonales se repartirán en cuatro grupos de la manera siguiente:

Grupo	Reactividad
1	Todos los virus de la peste
2	Todos los virus de la PPC
3	Cepas de la vacuna de la PPC
4	Todos los virus de DVB y BD

Cada uno de los grupos puede estar representado por un solo monoclonal o por una mezcla de los anticuerpos monoclonales que lo constituyan, siempre que el espectro de reactividad corresponda al expuesto.

- d) La interpretación de las pautas de reacción se puede resumir como sigue:

Grupo	Interpretación
1 2 3 4	
+ + - -	PSC confirmada
+ + + -	Cepa de la vacuna de la PPC
+ - - +	Virus de DVB y BD
+ - - -	} Virus sin clasificar; se requieren más pruebas
+ + - +	
+ + + +	
- - - -	

**C. DETECCIÓN DE LOS ANTICUERPOS DEL VIRUS DE LA PESTE PORCINA CLÁSICA**

La detección de los anticuerpos del virus PPC en muestras de sangre se efectúa para facilitar el diagnóstico de la peste porcina en explotaciones en las que haya cerdos que presenten los síntomas clínicos de la enfermedad o que hayan estado supuestamente en contacto con cerdos infectados. También podrá realizarse con fines de control o para vigilar piaras de situación desconocida.

A tal efecto, las muestras de sangre se someterán a una prueba autorizada.

Se aceptará la utilización de las siguientes pruebas, que habrán de efectuarse con inclusión de sueros de control positivos y negativos.

Las cepas de virus que vayan a utilizarse para las pruebas serológicas deberán ser autorizadas en una reunión de los laboratorios nacionales para la detección de la peste porcina (LNPP) y se facilitarán a éstos cuando lo soliciten, tal como exige el laboratorio comunitario de referencia para la peste porcina clásica.

Todos los métodos de prueba utilizados deberán dar de forma comprobable resultados satisfactorios con los sueros de referencia de la PPC proporcionados por el laboratorio comunitario de referencia para la peste porcina clásica.

**1. Prueba de neutralización del virus**

Esta prueba se basa en la determinación del punto terminal al 50 %. Se inocularán cultivos con mezclas de suero diluido y una cantidad constante de virus tras un período determinado de incubación a 37 °C. Los resultados se basarán en la ausencia de replicación vírica perceptible mediante un sistema de marcado inmunológico. Pueden utilizarse tanto las pruebas de neutralización-inmunofluorescencia (NIF) como las del anticuerpo neutralizante unido a la peroxidasa. El laboratorio comunitario de referencia para la PPC facilita instrucciones detalladas si se le solicitan.

Para la detección, los sueros se diluirán inicialmente a 1/10. Cuando sea necesaria una titulación completa, se prepararán dos diluciones de suero, empezando por 1/10. Cada una de las diluciones se mezclará con un volumen igual de suspensión vírica que contenga 100 ( $\pm 0,5 \log_{10}$ ) dosis infecciosas (TCID<sub>50</sub>). Para cada grado de dilución se utilizarán por lo menos dos cultivos. Tras un período de incubación apropiado, los cultivos celulares se fijarán y podrá detectarse el antígeno vírico mediante un sistema de marcado inmunológico. Los resultados se expresarán como el inverso de la dilución del suero inicial con la que la mitad de los cultivos celulares inoculados revele un marcado específico. Se calculará aproximadamente un punto terminal entre dos grados de dilución.

## 2. Prueba con sustancias inmunoabsorbentes unidas a enzimas (Elisa)

Pueden utilizarse las técnicas competitiva, bloqueante e indirecta en cualquier superficie adecuada.

Se recomienda que las pruebas utilizadas reduzcan al máximo las reacciones cruzadas con los virus de DVB y otros del género Pestivirus. Sin embargo, el sistema de pruebas deberá garantizar la identificación de todas las infecciones con PPC, en todas las fases de la respuesta inmunitaria a la infección.

### Antígeno:

El antígeno deberá ser derivado de proteínas víricas (o corresponder a ellas) de una de las cepas recomendadas de virus PPC. Las células utilizadas para preparar el antígeno deberán estar exentas de infección por cualquier otro virus del género Pestivirus.

### Antisueros:

Los antisueros policlonales para las pruebas competitiva y bloqueante se obtendrán en cerdos o en conejos mediante la infección con una de las cepas de virus de la PPC recomendadas o con la cepa C lapinizada. Los anticuerpos monoclonales deberán ir dirigidos contra una proteína vírica inmunodominante del virus de la PPC o corresponder a ella. Las pruebas indirectas deberán usar un reactivo anti-inmunoglobulina porcina que detecte tanto la IgG como la IgM.

La sensibilidad de la prueba Elisa deberá permitir registrar como positivo cualquier suero que reaccione en la prueba de neutralización, y también los sueros positivos de referencia facilitados por el laboratorio comunitario de referencia para la PPC.

La prueba Elisa sólo se podrá realizar con muestras de suero o plasma obtenidos de un solo cerdo a la vez.

Si el procedimiento de la prueba Elisa empleado no es específico para la PPC, las muestras positivas deberán ser objeto de las pruebas diferenciales contempladas en la letra E.

## D. EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO

1. La comprobación de la existencia del antígeno del virus de la PPC en tejidos orgánicos o cultivos celulares tras el aislamiento del virus en muestras de tejidos según las técnicas definidas en los puntos 1, 2 y 3 de la letra B constituirá la base para confirmar la presencia de la enfermedad, salvo que se demuestre que se trata de una reacción atribuible al virus de la vacuna contemplado en el punto 3 de la letra B. La comprobación de la existencia del antígeno de DVB/BD según el punto 3 de la letra B descartará la hipótesis de PPC siempre que no haya otros motivos de sospecha.

Si se obtienen resultados inhabituales o inesperados en la tipificación monoclonal realizada según el punto 3 de la letra B, los pestivirus aislados se considerarán no clasificados y el estado de la pira de origen será sospechoso, a la espera de pruebas ulteriores. Éstas podrán incluir el envío del virus a un laboratorio de referencia para su caracterización, así como investigaciones serológicas de la pira de origen.

2. Después de haber comprobado la existencia del anticuerpo que reacciona con el virus de la PPC, la pira de origen se considerará sospechosa.
  - a) Con el fin de descartar toda sospecha de PPC producida por la detección de un anticuerpo, se aplicará la prueba que se describe en la letra E para distinguir entre los anticuerpos que reaccionan a la PPC que puedan haber sido inducidos por otros pestivirus y los debidos al propio virus de la PPC. Todas las muestras de origen se habrán de someter a la prueba diferencial.
  - b) Si la primera prueba diferencial no aclara la sospecha, se llevará a cabo otra prueba al menos treinta días después con el fin de estudiar la posible propagación de la infección. En las explotaciones sospechosas, los veinte primeros animales y el 25 % de los demás serán objeto de toma de muestras.

## 3. Interpretación de los resultados de los exámenes serológicos

Un título de neutralización del virus  $\geq 1/10$  en un cerdo, junto con las comprobaciones clínicas o epizootológicas que permitan sospechar la existencia de la enfermedad, constituirá un diagnóstico positivo. Un título  $\geq 1/10$  en un cerdo, sin comprobación clínica ni epizootológica, permitirá sospechar la existencia de la enfermedad, debiéndose llevar a cabo a continuación el procedimiento de diagnóstico diferencial.

El mismo criterio se aplicará a los cerdos que den un resultado positivo en la prueba Elisa.

#### E. PROCEDIMIENTOS SEROLÓGICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL ENTRE PESTE PORCINA CLÁSICA Y OTROS PESTIVIRUS

1. Las pruebas para el diagnóstico diferencial entre la PPC y otras infecciones producidas por pestivirus se basarán en las determinaciones paralelas de los sueros con cepas de virus de la PPC y la DVB/BD, según métodos totalmente comparables.

Las cepas víricas de PPC y de DVB/BD habrán de estar autorizadas oficialmente (véase la letra C). Para descartar cualquier sospecha de peste porcina clásica provocada por la detección de anticuerpos, en las muestras de sangre se examinará, mediante determinaciones comparativas de punto terminal, la presencia del anticuerpo neutralizante del virus de la PPC y del virus de la DVB/BD.

Al efectuar la prueba Elisa bloqueante, podrá utilizarse una comparación del porcentaje de bloqueo con antígenos de PPC y de DVB/BD.

2. Los resultados de las pruebas serológicas comparativas que utilicen cepas de referencia de la PPC y otros pestivirus deberán interpretarse del siguiente modo:
  - a) si de las pruebas comparativas se deduce que más de un cerdo tiene el anticuerpo del virus de la PPC pero no el de otros pestivirus, el resultado de la prueba se considerará positivo para la PPC;
  - b) Si las pruebas comparativas muestran que los títulos relativos al virus de la PPC son superiores o iguales a los títulos relativos a otros pestivirus en más de un animal, se sospechará la existencia de peste porcina clásica y la diferenciación se hará como se indica a continuación:
    - los cerdos cuyos títulos neutralizantes contra el virus de la PPC sean superiores o iguales a los títulos contra otros pestivirus deberán ser sacrificados. Sus tejidos y, cuando se trate de hembras preñadas, los fetos se examinarán a fin de detectar el antígeno o el virus de la PPC, según el procedimiento definido en los puntos 1, 2 o 3 de la letra B;
    - si se detecta el antígeno o el virus de la PPC, se confirmará la presencia de peste porcina clásica;
    - si el examen descrito en el segundo guión no revela la presencia de antígeno o de virus de la peste porcina clásica, la explotación se considerará sospechosa hasta que una nueva serie de muestras de sangre, obtenida como mínimo treinta días más tarde, haya sido sometida a más pruebas comparativas:
      - si estas otras pruebas revelan en todos los animales un título significativamente mayor —por lo menos cuatro veces— contra el virus de la DVB/BD que contra el de la PPC, se descartará la sospecha;
      - si uno o más animales presentan frente al virus de la PPC un título mayor o igual que su título frente a los virus de la DVB/BD, se considerará que el resultado es positivo respecto a la presencia de PPC;
  - c) si los títulos de la DVB/BD no permiten excluir la posibilidad de peste porcina clásica, la explotación se considerará sospechosa y será sometida nuevamente a pruebas una vez hayan transcurrido al menos treinta días.

#### F. DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE LA PESTE PORCINA AFRICANA (PPA)

La PPA no puede distinguirse de la peste porcina clásica mediante exámenes clínicos ni autopsia, por lo que en el diagnóstico diferencial de cualquier síndrome hemorrágico agudo febril de los cerdos deberán considerarse ambas enfermedades.

Las pruebas de laboratorio son esenciales para diferenciar estas dos enfermedades. Un diagnóstico positivo en un país indemne de PPA deberá basarse en el aislamiento y la identificación del virus de la PPA.

La base principal del diagnóstico de laboratorio de la PPA será la demostración de la presencia del virus, del antígeno vírico o de anticuerpos en órganos y fluidos tisulares.

Si son negativos o poco concluyentes los resultados obtenidos en un mínimo de dos pruebas con muestras procedentes de animales de los que se sospeche que padecen la peste porcina africana o con material procedente de explotaciones que hayan estado en contacto con casos de peste porcina africana, se recogerá en esa misma explotación material suplementario de animales que hayan estado en contacto con la enfermedad.

##### 1. Demostración de la presencia del antígeno vírico

Para demostrar la presencia del antígeno vírico, se aplicará la inmunofluorescencia directa, o cualquier otra técnica adecuada, a cortes finos de tejidos orgánicos, realizados con el criostato, a frotis o a sedimentos de cultivos leucocíticos. Los procedimientos empleados son similares a los descritos en el caso de la PPC, con la diferencia de que se utilizan reactivos específicos para la PPA.

## 2. Aislamiento e identificación del virus

### a) Prueba de hemadsorción (HAD)

Esta prueba se realiza inoculando en cultivos primarios de leucocitos porcinos suspensiones tisulares al 10 % o sangre extraída directamente de cerdos supuestamente infectados, o preparando cultivos de leucocitos con la sangre de cerdos febriles inoculados en el laboratorio o extraída directamente en la explotación. La hemadsorción consiste en la fijación de un gran número de eritrocitos porcinos a la superficie de las células infectadas y sirve de diagnóstico de la PPA.

### b) Inoculación en cerdos

Se reúnen partes alicuotas de cada suspensión tisular al 10 % y se inoculan intramuscularmente 2 mililitros a cuatro cerdos, dos de los cuales estarán vacunados contra la peste porcina clásica y dos no. Se observará diariamente si aumenta la temperatura rectal de los animales y si aparecen síntomas clínicos durante un período de hasta veintiún días. En el caso de que aumente la temperatura, se extraerán muestras de sangre para preparar cultivos de leucocitos para la prueba HAD ("autorroseta" e inoculación de cultivos primarios de leucocitos porcinos). Si no se presentan síntomas clínicos, deberán extraerse muestras de sangre para detectar los posibles anticuerpos después del período de observación de veintiún días.

## G. DETECCIÓN DE LOS ANTICUERPOS INDUCIDOS POR EL VIRUS DE LA PPA EN MUESTRAS DE SANGRE Y EN FLUIDOS TISULARES

La detección de los anticuerpos en muestras de suero o de fluido tisular se lleva a cabo para facilitar el diagnóstico de la PPA en las explotaciones donde existan cerdos con síntomas clínicos que hagan sospechar la enfermedad o en cerdos de los que se suponga que han estado en contacto con cerdos infectados por la PPA. También se puede realizar para el seguimiento o el examen de las piaras de situación desconocida.

Para estos fines, se someterán las muestras a una prueba reconocida.

Están reconocidas las siguientes pruebas, y deben realizarse acompañadas de los adecuados controles de suero positivo y negativo:

- a) prueba de la inmunofluorescencia indirecta (IFI),
- b) Elisa.»

## 13) Se añadirán los Anexos siguientes:

### -ANEXO IV

## INVESTIGACIÓN SEROLÓGICA DE LOS CERDOS DE LAS ZONAS DE PROTECCIÓN Y DE VIGILANCIA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DEL VIRUS DE LA PESTE PORCINA CLÁSICA

El programa de investigación serológica tomará en consideración la transmisión de peste porcina clásica y el modo en que se mantiene a los cerdos, por ejemplo, si éstos están agrupados o no.

### 1. Investigación serológica de cerdos que se mantienen en grupo

Constituyen un grupo dos o más cerdos que se hallen en contacto directo.

#### Toma de muestras de grupos

- Cuando el grupo conste de hasta 20 cerdos — 2 cerdos. Si el grupo está formado por una hembra y su cría, sólo se tomarán muestras de la hembra;
- cuando el grupo conste de más de 20 cerdos — 2 cerdos + 5 % del resto.

Se tomarán muestras de todos los grupos.

### 2. Investigación serológica de cerdos que se mantengan aislados separadamente; se incluyen los cerdos que se hallen cerca de otros con los que no tengan contacto directo (por ejemplo, hembras amarradas).

*Método de muestreo*

Número de cerdos	Cerdos que deben analizarse
Menos de 20	todos
de 20 a 100	20 + 20 % del resto
Más de 100	20 + 10 % del resto (al menos 36)

## ANEXO V

## PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS EXPLOTACIONES INFECTADAS

## I. LIMPIEZA PREVIA Y DESINFECCIÓN

- a) Una vez las canales de cerdo hayan sido eliminadas, los locales e instalaciones en los que los animales se hallasen estabulados y todas las partes de edificios, patios, etc., que hayan sido contaminadas durante el sacrificio o la autopsia deberán ser fumigadas con los desinfectantes cuyo uso haya sido autorizado con arreglo al artículo 10.
- b) Los tejidos o la sangre que se hayan derramado durante el sacrificio o la autopsia o que hayan podido contaminar los edificios, patios o utensilios deberán ser cuidadosamente recogidos y eliminados junto con las canales.
- c) El desinfectante que se utilice deberá permanecer en las superficies durante al menos veinticuatro horas.

## II. LIMPIEZA DEFINITIVA Y DESINFECCIÓN

- a) La grasa y la suciedad deberán ser eliminadas de todas las superficies, mediante un agente desengrasante, que se aclararán con agua fría.
- b) Una vez realizado el lavado con agua fría descrito en la letra a), deberá fumigar una vez más las superficies con desinfectante.
- c) Transcurridos siete días, las naves deberán ser lavadas con un agente desengrasante, aclaradas con agua fría, fumigadas con un desinfectante y aclaradas de nuevo con agua fría.
- d) Los purines y las camas usados deberán ser amontonados al calor, fumigados con un desinfectante y apartados durante cuarenta y dos días. Por lo general, el purín deberá ser almacenado durante los cuarenta y dos días siguientes a la última adición de material infeccioso. Este plazo podrá ampliarse si el purín estuviera muy contaminado.»

*Artículo 2*

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 1 de julio de 1992. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

*Artículo 3*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 11 de diciembre de 1991.

Por el Consejo

El Presidente

P. BUKMAN