

Vista la comunicazione datata 20 dicembre 2001 della ditta Kedrion S.p.a.;

Decreta:

L'autorizzazione all'immissione in commercio della sottoindicata specialità medicinale di cui è titolare la ditta Kedrion S.p.a., è sospesa, ai sensi dell'art. 19, comma 2, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni ed integrazioni:

ISIMOXIN:

«250» 1 flac. polvere sospensione - A.I.C. n. 023062072.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e notificato in via amministrativa alla ditta interessata.

Roma, 2 maggio 2002

Il dirigente: GUARINO

02A05934

ORDINANZA 4 aprile 2002.

Piano di sorveglianza nazionale per la encefalomyelite di tipo West Nile (West Nile Disease).

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Visto il regolamento di polizia veterinaria, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320;

Vista la legge 23 gennaio 1978, n. 833, e successive modifiche;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Considerato che nell'estate del 1998 si sono verificati nella regione Toscana, nella zona denominata Padule di Fucecchio, alcune casi di encefalomyelite di tipo West Nile negli equidi;

Considerate altresì le risultanze delle indagini svolte a seguito del predetto episodio da parte delle autorità sanitarie competenti;

Visto che la malattia può essere trasmessa, attraverso gli insetti appartenenti al genere *Culex*, dagli uccelli migratori o stanziali agli equidi e all'uomo;

Sussistendo nel territorio nazionale aree con caratteristiche ecologiche che permettono la realizzazione della propagazione del virus West Nile con le predette modalità;

Considerato quindi necessario predisporre adeguati interventi che permettano di individuare l'eventuale circolazione del virus nelle aree ritenute a rischio;

Tenuto conto altresì delle indicazioni fornite dal Centro di referenza nazionale per le malattie esotiche, attivato presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise, e dal Centro di referenza nazionale per le malattie degli equidi, istituito presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale del Lazio e della Toscana;

Ordina:

Art. 1.

1. È resa obbligatoria sul territorio nazionale l'esecuzione del piano di sorveglianza per la West Nile Disease, di seguito denominato Piano, secondo i criteri e le modalità delineati nell'allegato I che costituisce parte integrante della presente ordinanza.

Art. 2.

1. Le regioni, nell'ambito dell'attività di programmazione e coordinamento, predispongono indirizzi per disciplinare l'attuazione dei controlli e degli interventi previsti nell'allegato I, verificandone l'applicazione.

2. Ulteriori dettagli sulle procedure di intervento nell'ambito del Piano nonché i flussi informativi con la relativa documentazione riguardanti il medesimo sono stabiliti dalla direzione generale della sanità pubblica veterinaria, dell'alimentazione e della nutrizione del Ministero della salute, con successivo atto dirigenziale.

3. Le regioni provvedono a trasmettere trimestralmente al Ministero della salute una relazione tecnica riguardante l'esecuzione e le risultanze del Piano.

4. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, per le quali non sono state individuate nell'allegato I le aree di intervento, valutano l'opportunità di predisporre piani di intervento in determinate aree del proprio territorio conformemente al predetto allegato.

Art. 3.

1. Nelle aziende presenti nelle aree di intervento di cui al Piano, registrate ai sensi della vigente normativa, tutti gli equidi non registrati ivi allevati o comunque tenuti devono essere identificati tramite il documento di identificazione di cui alla decisione 2000\68\CE del 22 dicembre 1999 della Commissione dell'Unione europea.

2. Ai fini dell'applicazione del Piano al documento di cui al comma 1 è aggiunto il capitolo VII della decisione 93\623\CEE del 20 ottobre 1993 della Commissione dell'Unione europea, nel quale il veterinario ufficiale provvede a riportare gli esami sierologici effettuati per la West Nile Disease con i relativi esiti.

3. I campioni di sangue prelevati durante i controlli del Piano sono inviati agli istituti zooprofilattici sperimentali competenti per territorio per il successivo inoltro al Centro di riferimento nazionale per le malattie esotiche, attivato presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise, che provvede ad eseguire gli esami di laboratorio.

4. Il Centro di riferimento nazionale per le malattie esotiche comunica tempestivamente alla azienda sanitaria locale competente, alla regione nonché al Ministero della salute gli esiti positivi di tutti gli esami di laboratorio da esso effettuati nel corso dell'espletamento delle attività del Piano.

Art. 4.

1. Nell'ambito dell'attuazione del Piano le regioni predispongono gli aspetti di collaborazione tra i servizi veterinari e i servizi di prevenzione e igiene pubblica per gli opportuni flussi informativi riguardanti le risultanze dell'attuazione del Piano.

Art. 5.

1. Il Ministero della salute può verificare, di concerto con le regioni, lo stato di avanzamento del Piano nonché la corretta applicazione.

Art. 6.

1. Con decreto dirigenziale della direzione generale della sanità pubblica veterinaria dell'alimentazione e della nutrizione del Ministero della salute, l'allegato alla presente ordinanza può essere modificato o sostituito sulla base delle valutazioni della situazione epidemiologica riscontrata.

Art. 7.

1. Con successive linee di indirizzo della Direzione generale della prevenzione del Ministero della salute sono individuati i criteri e le modalità di attuazione del piano sorveglianza della West Nile Disease nella popolazione umana.

2. La presente ordinanza ha validità sino al 31 dicembre 2003.

Roma, 4 aprile 2002

Il Ministro: SIRCHIA

ALLEGATO I

La West Nile Disease (WND) è una malattia esotica ad eziologia virale, trasmessa da artropodi vettori, manifestatasi per la prima volta in Italia nell'estate del 1998 nel territorio della zona umida denominata Padule di Fucecchio in Toscana.

I recenti episodi verificatisi, oltre che in Italia, anche in Francia e negli Stati Uniti, rendono necessario intervenire nei confronti di questa malattia per meglio conoscere la situazione epidemiologica sul territorio nazionale.

Per realizzare dei piani di intervento è importante verificare l'esistenza di fattori climatici e ambientali che possono condizionare la presenza dell'infezione. È quindi necessario conoscere:

l'ecosistema nel quale si deve intervenire;

la eventuale presenza, densità e dinamica delle popolazioni degli insetti vettori e degli ospiti recettivi;

la presenza dell'agente eziologico nei vettori invertebrati e nelle popolazioni dei vertebrati recettivi.

A. Obiettivi del piano.

I. Individuare e monitorare alcune delle aree del territorio nazionale che per le loro caratteristiche ecologiche possono essere considerate idonee per la presenza e la propagazione dell'agente eziologico.

II. Sperimentare un sistema di allerta rapido per rilevare precocemente la presenza del virus nelle aree a rischio, al fine di fornire le indicazioni di intervento. Il sistema di allerta rapido è basato sulla sorveglianza entomologica, sulla istituzione di una rete di animali sentinella e sul rafforzamento delle misure di sorveglianza sulle cause di mortalità negli uccelli selvatici.

III. Controllare l'efficacia dell'intero sistema attraverso il controllo sierologico della popolazione equina presente nelle aree a rischio individuate.

B. Attività previste dal piano.

I. Definizione e monitoraggio delle aree di intervento.

II. Attivazione del sistema di allerta rapida, basato su:

1. sorveglianza sulle cause di mortalità negli uccelli selvatici;
2. istituzione ed utilizzo di un sistema di sorveglianza entomologica;
3. istituzione ed utilizzo di una rete di polli sentinella.

III. Valutazione dell'efficacia dell'intero sistema mediante monitoraggio dei cavalli, o su altre specie in assenza degli stessi.

C. Obiettivo I - definizione e monitoraggio delle aree di intervento sul territorio nazionale.

I. Sul territorio nazionale sono state individuate alcune delle aree che, in base alle caratteristiche ecologiche, sono ritenute particolarmente idonee per la presenza della WND. In tali aree deve essere verificata la presenza/assenza dell'infezione.

II. Per la scelta delle aree dove effettuare le attività previste dal Piano sono state considerate le caratteristiche ecologiche del territorio e in particolare si è tenuto conto di quelle zone che soddisfano criteri di valutazione standardizzati da progetti di conservazione della Comunità europea. Si sono identificate le zone umide in base:

- 1) all'importanza specifica dell'area derivata dal fatto che accoglia, anche se stagionalmente, più dell'1% dell'intera popolazione

europea di una data specie o che sostenga più di 20000 individui di uccelli acquatici, risultato che si ottiene dalla stima delle presenze nell'area considerata durante i censimenti invernali;

2) per le regioni dove non è stato possibile applicare le metodologie di cui al punto 1, si è operata una scelta delle zone idonee da monitorare considerando i criteri suggeriti dal progetto IBA (Important Birds Areas) basati sulla conservazione delle biodiversità e sulla protezione di specie ed habitat;

3) i dati ottenuti, sono stati integrati e comparati con l'elenco delle zone umide italiane suddivise per «Unità di rilevamento» dell'avifauna acquatica, adottato durante i censimenti invernali, per identificare in maniera univoca i siti suggeriti.

III. Elenco delle aree di studio (zone umide) suddivise per regione (le coordinate sono in gradi sessagesimali).

1. Ogni area di studio è definita dall'insieme delle celle, di cui al Piano di sorveglianza della Blue Tongue, ricomprese in un raggio di 20 km a partire dai punti stabiliti dalle coordinate geografiche sotto indicate (figura 1).

Abruzzo: foce del fiume Vomano (Teramo) 42° 39' N - 14° 02' E.

Basilicata: lago di San Giuliano (Matera) 40° 38' N - 16° 30' E.

Calabria: foce del fiume Neto (Crotone) 39° 12' N - 17° 08' E.

Campania: Serre Persano (Salerno) 40° 33' N - 15° 08' E.

Emilia-Romagna: valli di Comacchio (Ferrara) 44° 37' N - 12° 08' E.

Friuli-Venezia Giulia: laguna di Grado e Marano (Gorizia) 45° 44' N - 13° 14' E.

Lazio: lago di Sabaudia (Latina) 41° 15' N - 13° 02' E.

Marche: Sentina (Ancona) 43° 28' N - 13° 38' E.

Molise: foce del Biferno (Campobasso) 41° 58' N - 15° 02' E.

Puglia: Manfredonia (Foggia) 41° 23' N - 16° 02' E.

Sardegna: stagno di Cabras (Oristano) 39° 56' N - 08° 28' E.

Sicilia: stagni costieri di Vendicari (Siracusa) 36° 47' N - 15° 05' E.

Toscana: Padule di Fucecchio (Pistoia) 43° 49' N - 10° 47' E.

Umbria: Lago Trasimeno (Perugia) 43° 11' N - 12° 08' E.

Veneto: Valle Averte - Laguna Sud di Venezia (Venezia) 45° 21' N - 12° 12' E.

D. Obiettivo 2 - sistema di allerta rapido.

I. Sorveglianza sulle cause di mortalità degli uccelli selvatici.

1. La sorveglianza effettuata sugli uccelli rinvenuti morti, e soprattutto sui corvidi, costituisce uno dei sistemi più sensibili e precoci per mettere in evidenza la presenza del virus della WND. Pertanto, tramite una rete di collaborazione che coinvolga, oltre ai servizi veterinari, gli agenti di polizia Provinciale, gli agenti del Corpo forestale dello Stato, l'Istituto nazionale per la fauna selvatica, il Centro di referenza nazionale per le malattie dei selvatici e le autorità locali, gli esemplari di uccelli che nel periodo a rischio (primavera - estate - autunno) vengono rinvenuti morti nelle aree di studio devono essere inviati agli istituti zooprofilattici sperimentali competenti per territorio che provvedono ad effettuare i dovuti controlli e ad inoltrare i campioni sospetti al Centro di referenza nazionale per le malattie esotiche (CESME) per la diagnosi di WND.

Specie su cui incentrare principalmente l'attività di sorveglianza:

Ordine (*Passeriformes*, *Corvidae*);

Ghiandaia (*Garrulus glandarius*);

Gazza (*Pica pica*);

Taccola (*Corvus monedula*);

Cornacchia grigia (*Corvus corone cornix*).

II. Istituzione ed utilizzo di un sistema di sorveglianza entomologica.

1. Nelle aree di studio devono essere effettuati monitoraggi entomologici al fine di evidenziare i siti di riproduzione e la densità degli insetti vettori, nonché per determinarne la dinamica di popolazione nel corso dell'anno.

III. Istituzione ed utilizzo di una rete di polli sentinella.

1. Per il raggiungimento dell'obiettivo, si prevede l'utilizzo di gruppi di polli (*Gallus gallus*) quali animali sentinella. A tal fine in ciascuna cella compresa nelle aree di studio è individuata una stazione di rilevamento in cui devono essere posti i polli sentinella. In ogni stazione sono posti venti soggetti, singolarmente identificati mediante anello alla zampa e suddivisi in due sottogruppi di dieci ciascuno. Ciascun sottogruppo di dieci soggetti è in grado di rilevare con il 95% di probabilità, la presenza di infezione se questa colpisce almeno il 25% dei soggetti. Ciascun soggetto deve essere, facilmente identificabile come appartenente ad uno dei due sottogruppi. I polli sono sottoposti a prelievi di sangue, con scadenza quindicinale, per effettuare le indagini sierologiche e virologiche. Ad ogni data di scadenza per il prelievo, sono salassati alternativamente i soggetti dei due sottogruppi.

2. Qualora si riscontri una positività nei polli sentinella si procede all'individuazione dell'estensione del fenomeno sul territorio nazionale mediante l'esame per WND dei sieri di animali sentinella prelevati durante l'attuazione del Piano di sorveglianza nazionale della Blue Tongue.

3. Nelle aree in cui è stata evidenziata con le modalità suddette la circolazione virale si provvede affinché:

sia effettuato un censimento dei punti di raccolta di acqua esterni, che possono favorire la riproduzione degli insetti e, ove possibile, il loro prosciugamento;

tutti gli equidi presenti nella zona siano ricoverati nelle ore notturne, ove possibile, in locali di stabulazione o altri luoghi protetti dal vettore;

siano effettuate disinfestazione periodiche dei locali di stabulazione secondo le indicazioni fornite dall'autorità competente.

E. Obiettivo 3 - valutazione dell'efficacia del sistema di sorveglianza.

1. Il sistema di cui all'obiettivo 2 è finalizzato a rilevare l'attività virale in fase precoce. Attraverso il controllo sierologico dei cavalli si intende sottoporre a verifica retrospettiva la sensibilità del sistema di sorveglianza precoce che è stato realizzato. Un numero di cavalli, tra quelli che non verranno movimentati nel periodo estivo dalle aree di studio, calcolato secondo quanto riportato in tabella 1, deve essere controllato sierologicamente per WND mediante un prelievo di sangue nel periodo primaverile e un altro nel periodo autunnale. In caso di rilievo di positività sierologica al prelievo primaverile devono essere effettuate le indagini necessarie per verificare il significato epidemiologico di tale positività. In caso di rilievo di positività sierologica al controllo autunnale, devono essere effettuate tutte le indagini necessarie a verificare le cause:

della positività riscontrata;

dell'eventuale fallimento del sistema di sorveglianza precoce.

FIGURA 1. Aree di studio per WND

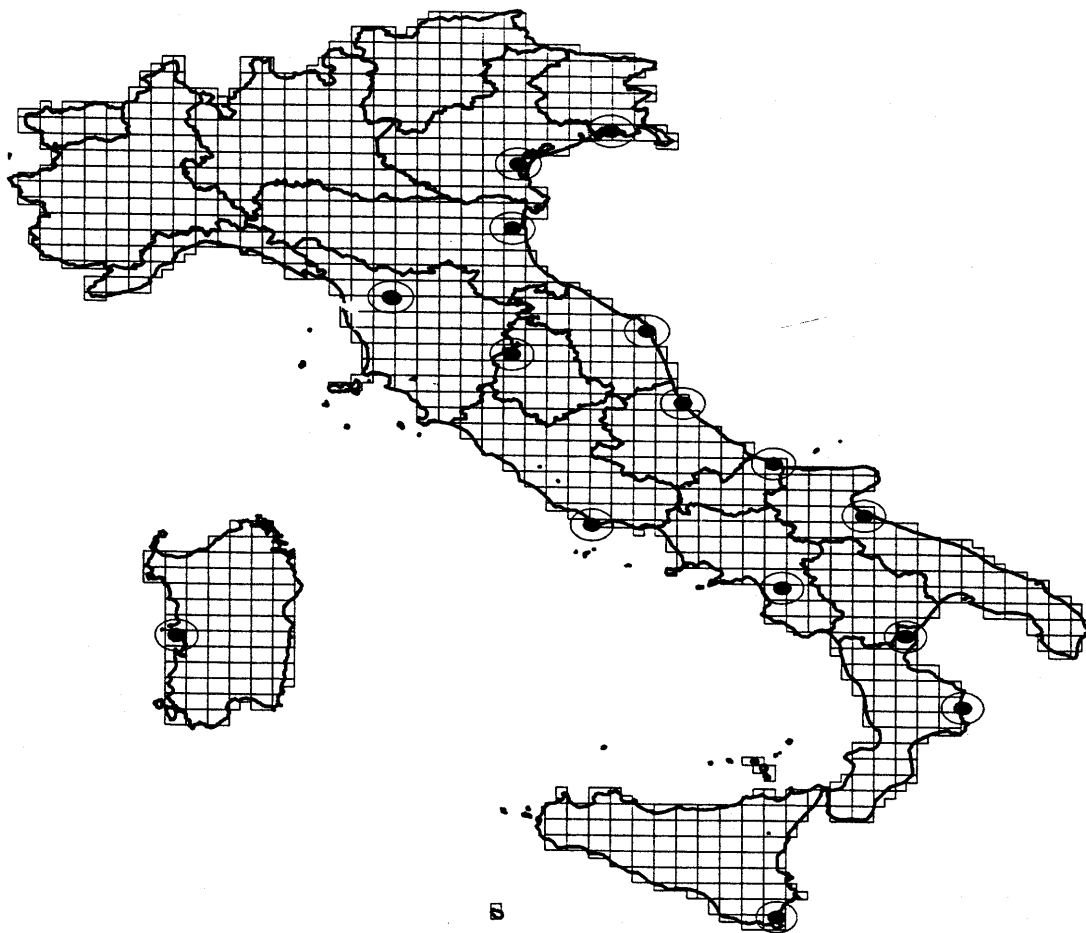


TABELLA 1

Popolazione	Campione
Fino a 10	Tutti
11	10
12	11
13-14	12
15-16	13
17-18	14
19-20	15
21-23	16
24-26	17
27-30	18
31-35	19
36-41	20
42-48	21
49-58	22
59-72	23
73-93	24
94-128	25
129-199	26
200-418	27
419 e oltre	28

02A05935