

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 17 luglio 2003

**che modifica la decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la decisione 2000/96/CE per quanto riguarda le malattie trasmissibili in esse elencate e che modifica la decisione 2002/253/CE per quanto riguarda la definizione dei casi per le malattie trasmissibili**

[notificata con il numero C(2003) 2301]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2003/534/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 3, lettere a) e c), e l'articolo 8,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione n. 2119/98/CE prevede l'istituzione di una rete a livello comunitario finalizzata a promuovere la cooperazione e il coordinamento in materia di prevenzione e controllo delle categorie di malattie trasmissibili in essa contemplate. Tale decisione dovrebbe applicarsi alle malattie provocate da agenti appositamente modificati al fine di massimizzarne la morbilità e/o la mortalità a seguito di un rilascio deliberato.
- (2) La decisione 2000/96/CE della Commissione, del 22 dicembre 1999, relativa alle malattie trasmissibili da inserire progressivamente nella rete comunitaria in forza della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(2)</sup> elenca determinate malattie trasmissibili da assoggettare alla sorveglianza epidemiologica nell'ambito della rete comunitaria di cui alla decisione n. 2119/98/CE.
- (3) La decisione 2002/253/CE della Commissione, del 19 marzo 2002, che stabilisce la definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili alla rete di sorveglianza comunitaria istituita ai sensi della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(3)</sup>, stabilisce la definizione dei casi per le malattie trasmissibili elencate nella decisione 2000/96/CE.
- (4) È opportuna una corrispondenza tra le malattie trasmissibili delle quali la decisione 2002/253/CE stabilisce la definizione dei casi e le malattie trasmissibili elencate nella decisione 2000/96/CE.
- (5) Il vaiolo potrebbe costituire una grave minaccia per la sanità pubblica in caso di rilascio deliberato. Questa malattia trasmissibile dovrebbe pertanto essere compresa tra quelle elencate nell'allegato I della decisione 2000/

96/CE della Commissione. In relazione al vaiolo una definizione dei casi dovrebbe essere inclusa nella decisione 2002/253/CE.

- (6) Anche se il tetano non è trasmissibile da un individuo all'altro e si manifesta solo sporadicamente nella Comunità, la valutazione dei programmi di vaccinazione fondata sulla sorveglianza contribuirebbe al miglioramento delle politiche di vaccinazione. Il tetano dovrebbe pertanto essere elencato tra le malattie trasmissibili di cui alla decisione 2000/96/CE. In relazione al tetano una definizione dei casi è già inclusa nella decisione 2002/253/CE.
- (7) Il rilascio deliberato di antrace nella Comunità costituirebbe un grave rischio per la sanità pubblica. Tale malattia dovrebbe pertanto essere elencata tra le malattie trasmissibili di cui alla decisione 2000/96/CE. In relazione all'antrace una definizione dei casi è già inclusa nella decisione 2002/253/CE.
- (8) La trasmissione del botulismo non si limita all'intossicazione alimentare e si dovrebbe quindi sopprimere qualsiasi riferimento a questa modalità di trasmissione della malattia.
- (9) Per quanto attiene alla difterite è opportuno rivedere la definizione dei casi di cui alla decisione 2002/253/CE in modo da tener conto dei dati scientifici più recenti.
- (10) La decisione 2000/96/CE definisce i criteri di selezione di malattie trasmissibili e di settori speciali da incorporare nella sorveglianza epidemiologica nell'ambito della rete comunitaria istituita in forza della decisione n. 2119/98/CE. In caso di rilascio deliberato tali criteri verrebbero soddisfatti dalla febbre Q e dalla tularemia. Queste malattie si manifestano anche naturalmente nella Comunità europea. La sorveglianza fondata sulla definizione dei casi offrirebbe un ulteriore vantaggio. Tali malattie trasmissibili dovrebbero pertanto essere comprese nell'elenco di cui alla decisione 2000/96/CE. Inoltre, in relazione alla febbre Q e alla tularemia una definizione dei casi dovrebbe essere inclusa nella decisione 2002/253/CE.
- (11) È quindi necessario modificare in tal senso la decisione n. 2119/98/CE e le decisioni 2000/96/CE e 2002/253/CE.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1.<sup>(2)</sup> GU L 28 del 3.2.2000, pag. 50.<sup>(3)</sup> GU L 86 del 3.4.2002, pag. 44.

- (12) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 7 della decisione n. 2119/98/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

L'allegato della decisione n. 2119/98/CE è modificato conformemente all'allegato I della presente decisione.

*Articolo 2*

L'allegato I della decisione 2000/96/CE è modificato conformemente all'allegato II della presente decisione.

*Articolo 3*

L'allegato della decisione 2002/253/CE è modificato conformemente all'allegato III della presente decisione.

*Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 17 luglio 2003.

*Per la Commissione*

David BYRNE

*Membro della Commissione*

\_\_\_\_\_

---

*ALLEGATO I*

L'ultimo trattino dell'allegato della decisione n. 2119/98/CE è sostituito dal seguente:

- «— Altre malattie (rabbia, tifo esantematico, febbri emorragiche virali, malaria e ogni altra malattia epidemica grave non ancora classificata, comprese le malattie provocate da agenti appositamente modificati al fine di massimizzarne la morbilità e/o la mortalità a seguito di rilascio deliberato, ecc.)».

---

*ALLEGATO II*

L'allegato I della decisione 2000/96/CE è modificato come segue:

- 1) al punto 2.1, sono aggiunti i termini seguenti:  
«vaiolo  
tetano»;
  - 2) al punto 2.4, prima del termine «Botulismo» viene inserito il termine «Antrace»;
  - 3) il testo del punto 2.5.3 è modificato come segue:
    - a) dopo il termine «Echinococcosi» viene inserito il termine «Febbre Q»;
    - b) viene aggiunto il termine «Tularemia».
-

## ALLEGATO III

Nell'allegato della decisione 2002/253/CE il paragrafo intitolato «DEFINIZIONE DEI CASI» è modificato come segue:

- 1) il titolo «BOTULISMO ALIMENTARE» è sostituito dal titolo «BOTULISMO»;
- 2) il testo relativo alla «DIFTERITE» è sostituito dal seguente:

«DIFTERITE

**Descrizione clinica**

Quadro clinico compatibile con la difterite respiratoria, vale a dire affezione delle vie respiratorie superiori caratterizzata dalla presenza di una membrana aderente alle tonsille, alla faringe o al naso associata a mal di gola e lieve febbre, oppure con la difterite non respiratoria, ovvero malattia caratterizzata da ulcere cutanee, congiuntivali, dell'orecchio, genitali, o di altro tipo.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

Individuazione di *Corynebacterium* produttore di tossina difterica (di norma il *Corynebacterium diphtheriae* o il *C. ulcerans*) da un campione clinico.

**Classificazione dei casi**

Possibile:	N.A.
Probabile:	un caso clinicamente compatibile.
Portatori asintomatici:	portatori asintomatici di ceppi produttori di tossina.
Confermato:	un caso clinicamente compatibile confermato in laboratorio con l'individuazione di un ceppo produttore di tossina di <i>Corynebacterium</i> oppure un caso clinicamente compatibile con un collegamento epidemiologico ad un caso confermato in laboratorio.

Va osservato che devono essere dichiarati sia i casi di difterite respiratoria sia quelli di difterite non respiratoria con individuazione di ceppi produttori di tossina, nonché i portatori asintomatici di ceppi produttori di tossina eventualmente individuati. Non devono essere segnalati i casi di *C. diphtheriae* o *C. ulcerans* non produttore di tossina.;

- 3) dopo il testo relativo alla «POLIOMIELITE PARALITICA» viene inserito il seguente testo:

«FEBBRE Q

**Descrizione clinica**

Affezione febbrile accompagnata da rigidità, mialgia, senso di malessere e cefalea retrobulbare. La malattia grave può comportare epatite acuta, polmonite, meningoencefalite e aborto. Gli accertamenti laboratoristici possono rivelare un innalzamento degli enzimi epatici e anomalie alla radiografia.

**Criteri diagnostici di laboratorio**

- Individuazione di *Coxiella burnetii* in un campione clinico.
- Dimostrazione di una risposta anticorpale specifica.
- Dimostrazione della presenza di *C. burnetii* in un campione clinico con rilevamento dell'antigene o dell'acido nucleico.

Per casi probabili: un unico titolo elevato di anticorpi specifici.

**Classificazione dei casi**

Possibile:	N.A.
Probabile:	un caso clinicamente compatibile che soddisfa i criteri di laboratorio relativi ad un caso probabile o che ha un collegamento epidemiologico.
Confermato:	un caso confermato in laboratorio, clinicamente compatibile o con un collegamento epidemiologico.»

- 4) dopo il testo relativo alla «SCHIGELLOSI» viene inserito il seguente testo:

«VAIOLO

**Descrizione clinica**

Malattia con manifestazione improvvisa di febbre superiore a 38 °C, seguita da un esantema caratterizzato da vescicole o pustole tese nella stessa fase di evoluzione, senza alcun'altra causa apparente e con una distribuzione prevalentemente centrifuga.

Tra le presentazioni atipiche possono figurare:

- lesioni emorragiche,
- lesioni piane a superficie vellutata che non hanno l'aspetto di vescicole tipiche e che non evolvono in pustole.

#### **Criteri diagnostici di laboratorio**

Individuazione del virus del vaiolo (*Variola*) in un campione clinico, oppure

Individuazione del DNA del virus *Variola* in un campione clinico mediante reazione a catena della polimerasi (PCR) e successivo sequenziamento.

Individuazione del DNA del virus *Variola* in un campione clinico mediante microscopia elettronica (ME) a colorazione negativa.

#### **Classificazione dei casi**

- Possibile: un caso clinicamente compatibile.  
Un caso che ha una presentazione atipica ed un collegamento epidemiologico a casi confermati o probabili.
- Probabile: un caso clinicamente compatibile con individuazione dell'orthopoxvirus mediante ME o PCR, oppure collegamento epidemiologico ad altri casi probabili o confermati.
- Confermato: Per il primo caso, un caso clinicamente compatibile confermato in laboratorio mediante ME e PCR e successivo sequenziamento.

In presenza di un focolaio, un caso clinicamente compatibile con un collegamento epidemiologico e, laddove possibile, conferma di laboratorio mediante ME o PCR.»;

- 5) dopo il testo relativo alla «TUBERCOLOSI» viene inserito il seguente testo:

«TULAREMIA

#### **Descrizione clinica**

Quadro clinico compatibile con una delle varie forme di tularemia:

- ulceroghiandolare (ulcera cutanea con linfadenopatia regionale),
- ghiandolare (linfadenopatia regionale senza ulcera),
- oculoghiandolare (congiuntivite con linfadenopatia preauricolare),
- orofaringea (stomatite oppure faringite oppure tonsillite e linfadenopatia cervicale),
- intestinale (dolore intestinale, vomito e diarrea),
- polmonare (malattia polmonare primaria),
- tifoidea (affezione febbrile senza segni e sintomi precoci di localizzazione).

#### **Criteri diagnostici di laboratorio**

- Individuazione di *Francisella tularensis* in un campione clinico.
- Dimostrazione di una risposta anticorpale specifica.

Per casi probabili:

- Un unico titolo elevato.
- Individuazione di *F. tularensis* in un campione clinico mediante test di fluorescenza.

#### **Classificazione dei casi**

- Possibile: N.A.
- Probabile: un caso clinicamente compatibile che soddisfa i criteri di laboratorio relativi ad un caso probabile o che ha un collegamento epidemiologico.
- Confermato: un caso clinicamente compatibile confermato in laboratorio.»
-