
**PROGRAMMI NAZIONALI OBBLIGATORI
DI ERADICAZIONE/SORVEGLIANZA
PER BRUCELLOSI E TUBERCOLOSI NEI BOVINI
E BRUCELLOSI NEGLI OVI-CAPRINI**

INDICE

INTRODUZIONE **13**

NORMATIVA **17**

DECRETO 2 MAGGIO 2024

Adozione dei programmi nazionali obbligatori di eradicazione per brucellosi e tubercolosi nei bovini e brucellosi negli ovi-caprini. (24A03318)
(GU Serie Generale n. 151 del 29-06-2024)

BRUCELLOSI

ALLEGATO 1 **25**

**PROGRAMMA DI ERADICAZIONE E SORVEGLIANZA MALATTIADI CATEGORIA B
DEGLI ANIMALI TERRESTRI BASATI SULLA CONCESSIONE DELLO STATUS DI INDENNE
A LIVELLO DI STABILIMENTO BRUCELLOSI BOVINA E OVI-CAPRINA**

DEFINIZIONI **25**

PARTE A - PROGRAMMA DI ERADICAZIONE DELLA BRUCELLOSI BOVINA E OVICAPRINA NELLE PROVINCE NON INDENNI DA MALATTIA **27**

PREMESSA **27**

1. OBIETTIVI E CAMPO DI APPLICAZIONE **28**

2. OBIETTIVI DELLE AZIENDE SANITARIE LOCALI **29**

3. FIGURE COINVOLTE: COMPITI E RESPONSABILITÀ **30**

4. ATTIVITÀ **30**

4.1. Controllo periodico degli stabilimenti **31**

4.2. Sorveglianza passiva **32**

4.2.1 Sorveglianza sugli aborti **32**

4.2.2.Sorveglianza al macello **32**

4.3. Programmi di autocontrollo **32**

4.4. Controllo dei principali fattori di rischio per l'introduzione e la diffusione delle malattie oggetto del programma **32**

4.4.1 Condizioni sanitarie per la movimentazione **32**

4.4.2 Controlli per spostamento verso fiere, mercati, esposizioni **32**

4.4.3. <i>Spostamento per transumanza, monticazione e pascolo vagante, semibrado e brado permanente, di bovini e ovi-caprini</i>	33
4.4.4. <i>Introduzione di capi provenienti da stabilimenti indenni di territori non indenni</i>	33
4.4.5. <i>Rinvenimento e gestione di animali non identificabili e/o inselvatichiti</i>	33
4.4.6. <i>Gestione delle introduzioni non conformi</i>	34
4.4.7. <i>Gestione degli animali in caso di frode</i>	34
4.4.8. <i>Ulteriori disposizioni per le stalle di transito e i centri di raccolta</i>	35
4.5. <i>Macellazione di capi sospetti o di capi provenienti da stabilimenti con casi di infezione o da cluster di BRC</i>	35
4.6. <i>Stabilimenti di materiale germinale che detengono ungulati</i>	35
4.7. <i>Gestione dei capi maschi adulti interi adibiti alla monta naturale</i>	35
5. GESTIONE DELLO STATUS DELLO STABILIMENTO	35
5.1. <i>Concessione dello Status</i>	35
5.2. <i>Mantenimento dello Status</i>	36
5.3. <i>Sospensione status e ripristino</i>	36
5.4. <i>Ritiro e riacquisizione dello Status di indennità</i>	37
6. RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE DI UN PIANO VACCINALE PER BRC	37
7. GESTIONE DEI CASI SOSPETTI E CONFERMATI IN PROVINCIA NON INDENNE	38
7.1. <i>Provvedimenti relativi all'infezione nei bovini e negli ovi-caprini</i>	38
7.2. <i>Ulteriori misure da applicare negli stabilimenti infetti.</i>	38
7.3. <i>Provvedimenti relativi all'infezione in animali di altre specie</i>	38
7.4. <i>Identificazione e gestione dei cluster di infezione da BRC in tutto il territorio nazionale</i>	39
7.4.1. <i>Indicazioni per l'elaborazione del programma di eradicazione nei cluster di infezione Elementi costitutivi del programma:</i>	40
8. SISTEMA INFORMATIVO	41
9. ULTERIORI MISURE PER LE VERIFICHE DI EFFICACIA	41
10. PROVVEDIMENTI IN CASO DI NON CONFORMITÀ ACCERTATA E SANZIONI	42
PARTE B - PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA DELLA BRUCELLOSI BOVINA E OVICAPRINA NELLE PROVINCE INDENNE DA MALATTIA	43
1. OBIETTIVI	43
2. FIGURE COINVOLTE: COMPITI E RESPONSABILITÀ	43
2.1. <i>Compiti dell'autorità competente centrale</i>	43
2.2. <i>Compiti dell'autorità competente regionale</i>	44
2.3. <i>Compiti dei servizi veterinari delle aziende sanitarie locali competenti per territorio</i>	45
2.4. <i>Compiti dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale (IZS) competente</i>	46
2.5. <i>Compiti del Centro Nazionale di Referenza/Laboratorio Nazionale di Riferimento (CNR/LNR)</i>	47
2.6. <i>Compiti dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER)</i>	47
2.7. <i>Compiti degli operatori</i>	48

2.8. Compiti dei trasportatori e degli operatori senza stabilimento	49
2.9. Compiti dei veterinari liberi professionisti	49
3. ATTIVITÀ	50
3.1. Controllo periodico degli stabilimenti	50
3.2. Controlli per spostamento verso fiere, mercati, esposizioni	51
3.3. Controlli per il mantenimento dello status di territorio indenne da Brucellosi Bovina e ovi-caprina	51
3.3.1. <i>Zone indenni da meno di due anni</i>	51
3.3.2. <i>Zone indenni da almeno due anni</i>	52
3.4. Sorveglianza passiva	53
3.4.1. <i>Sorveglianza sugli aborti</i>	53
3.5. Programmi di autocontrollo	53
3.6. Controllo dei principali fattori di rischio per l'introduzione e la diffusione delle malattie oggetto del programma	53
3.6.1. <i>Condizioni sanitarie per la movimentazione</i>	54
3.6.2. <i>Controlli sugli animali introdotti nello stabilimento</i>	54
3.6.3. <i>Spostamento per monticazione di bovini e ovi-caprini e pascolo vagante</i>	54
3.6.4. <i>Gestione degli animali destinati alla produzione di materiale germinale</i>	55
3.6.5. <i>Controlli sulle stalle di transito e nei centri di raccolta</i>	55
3.7. Macellazione di capi sospetti o di capi provenienti da stabilimenti con casi di infezione o da cluster di BRC	57
3.8. Stabilimenti di materiale germinale che detengono ungulati	57
4. GESTIONE DELLO STATUS DELLO STABILIMENTO	58
4.1. Concessione dello Status	58
4.1.1. <i>Concessione dello Status – stabilimenti di nuova costituzione</i>	58
4.2. Mantenimento Status	58
4.3. Sospensione status e ripristino	58
4.4. Ritiro e riacquisizione	58
5. GESTIONE DEI CASI SOSPETTI E CONFERMATI	59
5.1. Definizione di caso sospetto	59
5.2. Misure negli stabilimenti con casi sospetti	59
5.3. Definizione di caso confermato	60
5.4. Misure negli stabilimenti con casi confermati	61
5.4.1. <i>Provvedimenti negli stabilimenti infetti</i>	61
5.4.2. <i>Misure per l'abbattimento, indicazioni per le operazioni di pulizia e disinfezione e condizioni per il ripopolamento</i>	63
6. PROCEDURE PER IL MANTENIMENTO DELLO STATUS IN TERRITORI INDENNI IN CASO DI NOTIFICA DI FOCOLAI	63
7. SISTEMA INFORMATIVO	64
8. VERIFICA DELLA EFFICACIA	65
9. PROVVEDIMENTI IN CASO DI NON CONFORMITÀ ACCERTATA E SANZIONI	66
APPENDICE - ABBATTIMENTO TOTALE IN CASO DI FOCOLAIO	66

ALLEGATO 1A **69**

METODI DIAGNOSTICI PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELLO STATUS DI INDENNE DA BRUCELLOSI

RIFERIMENTI	69
METODI DIAGNOSTICI INDICATI DAL REGOLAMENTO (UE) 2020/689, ALLEGATO III	70
<i>i. Prova con antigene brucella tamponato (SAR)</i>	70
<i>ii. Prova di fissazione del complemento (FDC)</i>	71
<i>iii. ELISA indiretto (I-ELISA)</i>	71
<i>iv. ELISA competitiva (c-ELISA)</i>	72
PROVE BATTERIOLOGICHE E MOLECOLARI	72
<i>i. Isolamento batterico</i>	72
<i>ii. Rilevamento dell'acido nucleico di Brucella spp. (PCR)</i>	73
<i>iii. Tipizzazione</i>	73
<i>iv. Sequenziamento (WGS)</i>	74
INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DELLE PROVE DIAGNOSTICHE	76
TERRITORI INDENNI DA INFEZIONE DA <i>BRUCELLA ABORTUS</i>, <i>B. MELITENSIS</i> E <i>B. SUIIS</i> SENZA VACCINAZIONE	77
RIPRISTINO DELLO STATUS DI STABILIMENTO INDENNE DA INFEZIONE	77
PROVA SIEROLOGICA FDC-RB51	77

ALLEGATO 1B **81**

INDICAZIONI PER LE MOVIMENTAZIONI SUL TERRITORIO NAZIONALE DI ANIMALI PROVENIENTI DA PROVINCE NON INDENNI PER INFEZIONI DA *BRUCELLA ABORTUS*, *BRUCELLA MELITENSIS*, *BRUCELLA SUIIS* (BRC) O DA CLUSTER DI INFEZIONE VERSO PROVINCE INDENNI, AI FINI DELLA TUTELA DELLO STATUS DI INDENNE ACQUISITO

1. INTRODUZIONE	81
2. PRINCIPI GENERALI	81
2.1 Pre-requisiti	82
2.2 Condizione di diniego alla movimentazione	82
3. MOVIMENTAZIONE DI ANIMALI DA PROVINCE NON INDENNI VERSO STABILIMENTI DA INGRASSO DI PROVINCE INDENNI	82
4. MOVIMENTAZIONE PER TRANSUMANZA, PASCOLO VAGANTE, MONTICAZIONE E ALPEGGIO, ALLEVAMENTO ALLO STATO BRADO E SEMIBRADO	83
5. MOVIMENTAZIONE CENTRI GENETICI	85
6. MOVIMENTAZIONI DA VITA	85
7. COSTI DEI CONTROLLI	85

ALLEGATO 1C **87**

LINEE GUIDA PER LA GESTIONE IN SIMAN DEI FOCOLAI DI BRUCELLOSI BOVINA E OVICAPRINA ED INDICAZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL MODULO "INDAGINE EPIDEMIOLOGICA"

1. MODALITÀ DI GESTIONE DEI FOCOLAI NEL PORTALE VETINFO	87
--	-----------

1.1. Apertura del sospetto focolaio	87
1.2. Sospetto non confermato	87
1.3. Sospetto confermato	88
1.4. Focolaio primario e focolaio secondario	88
1.5. Gestione dei flussi informativi comunitari	88
1.6. Revoca dei provvedimenti restrittivi ed estinzione del focolaio	89
2. INDAGINE EPIDEMIOLOGICA	89
2.1. Sospetto dell'infezione	89
2.2. Conferma dell'infezione	90
2.3. Estinzione del focolaio	91
2.4. Responsabile dell'IE	91
ALLEGATO 1D	93
PULIZIA E DISINFEZIONE NEGLI STABILIMENTI CON INFEZIONE CONFERMATA DA BRUCELLA ABORTUS, MELITENSIS E SUIS	
1. INTRODUZIONE	93
2. PROCEDURA DI PULIZIA E DI DISINFEZIONE	94
2.1. Passaggio 1: rimozione di materiali e prodotti contaminati	94
2.2. Passaggio 2: pulizia a secco	94
2.3. Passaggio 3: lavaggio	94
2.4. Passaggio 4: asciugatura post pulizia	95
2.5. Passaggio 5: disinfezione	95
2.6. Passaggio 6: asciugatura post disinfezione	96
3. PROCEDURE DI DISINFEZIONE E PARAMETRI DI RESISTENZA DEGLI AGENTI PATOGENI E DISINFETTANTI EFFICACI	96
3.1. Strutture chiuse (superfici come, pareti, pavimenti, soffitti e mangiatoie)	96
3.2. Paddock (terra)	97
3.3. Strutture metalliche (recinti, abbeveratoi, etc.)	97
3.4. Passatoie o corridoi o strade inter-poderali	97
3.5. Feci o deiezioni associate a lettiera, urine, liquami	97
3.6. Sala di mungitura	98
3.7. Mezzi di trasporto	98
3.8. Pascoli	98
3.9. Disinfettanti efficaci contro <i>Brucella</i> spp.	99
3.9. Disinfettanti poco efficaci contro <i>Brucella</i> spp.	99

TUBERCOLOSI

ALLEGATO 2 103

PROGRAMMA DI ERADICAZIONE/SORVEGLIANZA MALATTIA DI CATEGORIA B DEGLI ANIMALI TERRESTRI BASATI SULLA CONCESSIONE DELLO STATUS DI INDENNE A LIVELLO DI STABILIMENTO

DEFINIZIONI	103
PARTE A - PROGRAMMA DI ERADICAZIONE DELLA INFEZIONE DACOMPLESSO <i>MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS</i> NEI BOVINI DI PROVINCE NON INDENNI DA MALATTIA	105
PREMESSA	105
1. OBIETTIVI E CAMPO DI APPLICAZIONE	105
2. OBIETTIVI DELLE AZIENDE SANITARIE LOCALI	107
3. FIGURE COINVOLTE: COMPITI E RESPONSABILITÀ	108
4. ATTIVITÀ	108
4.1. Controllo periodico degli stabilimenti	108
4.2. Sorveglianza al macello	110
4.3. Programmi di autocontrollo	110
4.4. Controllo dei principali fattori di rischio per l'introduzione e la diffusione delle malattie oggetto del programma	110
4.4.1. Condizioni sanitarie per la movimentazione	110
4.4.2. Controlli per spostamento verso fiere, mercati, esposizioni	110
4.4.3. Spostamento per transumanza, monticazione e pascolo vagante, semibrado e brado permanente, di bovini.	110
4.4.4. Introduzione di capi provenienti da stabilimenti indenni di territori non indenni.	110
4.4.5. Rinvenimento e gestione di animali non identificabili e/o inselvaticiti	111
4.4.6. Gestione delle introduzioni non conformi	111
4.4.7. Gestione degli animali in caso di frode	111
4.4.8. Ulteriori disposizioni per le stalle di transito e i centri di raccolta	112
4.5. Macellazione di capi sospetti o di capi provenienti da stabilimenti con casi di infezione o da cluster di MTBC	112
4.6. Stabilimenti di materiale germinale che detengono ungulati	112
5. GESTIONE DELLO STATUS DELLO STABILIMENTO	113
5.1. Concessione dello Status	113
5.2. Mantenimento Status	113
5.3. Sospensione status e ripristino	114
5.4. Ritiro e riacquisizione dello Status di indennità	114
6. GESTIONE DEI CASI SOSPETTI E CONFERMATI IN PROVINCIA NON INDENNE	114
6.1. Provvedimenti relativi all'infezione in bovini	114
6.2. Provvedimenti relativi all'infezione in animali di altre specie	115



6.3. Identificazione e gestione dei cluster di infezione da MTBC in tutto il territorio nazionale	115
6.3.1. <i>Indicazioni per l'elaborazione di un programma di eradicazione nei cluster di infezione</i>	116
7. SISTEMA INFORMATIVO	118
8. ULTERIORI MISURE PER LE VERIFICHE DI EFFICACIA	118
9. PROVVEDIMENTI IN CASO DI NON CONFORMITÀ ACCERTATAE SANZIONI	119
PARTE B - PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA DELL'INFEZIONE DAMTBC NELLE PROVINCE INDENNI DA MALATTIA	119
1. OBIETTIVI	119
2. FIGURE COINVOLTE: COMPITI E RESPONSABILITÀ	120
2.1. Compiti dell'autorità competente centrale	120
2.2. Compiti dell'autorità competente regionale	120
2.3. Compiti dei servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali competenti per territorio	121
2.4. Compiti dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale (IZS) competente	123
2.5. Compiti dei Centri Nazionali di Riferenza/Laboratori Nazionali di Riferimento (CCNRR/LLNRR)	123
2.6. Compiti dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER)	124
2.7. Compiti degli operatori	124
2.8. Compiti dei trasportatori e degli operatori senza stabilimento	125
2.9. Compiti dei veterinari liberi professionisti	126
3. ATTIVITÀ	126
3.1. Controllo periodico degli stabilimenti	127
3.2. Controlli per spostamento verso fiere, mercati, esposizioni	127
3.3. Controlli per il mantenimento dello status di territorio indenne da infezione da MTBC	127
3.3.1. <i>Zone indenni da meno di due anni</i>	128
3.3.2. <i>Zone indenni da almeno due anni consecutivi</i>	128
3.4. Sorveglianza al macello	129
3.5. Programmi di autocontrollo	129
3.6. Controllo dei principali fattori di rischio per l'introduzione e la diffusione delle malattie oggetto del programma	130
3.6.1. <i>Condizioni sanitarie per la movimentazione</i>	130
3.6.2. <i>Controlli sugli animali introdotti nello stabilimento</i>	130
3.6.3. <i>Spostamento per monticazione di bovini e pascolo vagante</i>	131
3.6.4. <i>Gestione degli animali destinati alla produzione di materiale germinale</i>	131
3.7. Controlli sulle stalle di transito e nei centri di raccolta	131
3.8. Macellazione di capi sospetti o di capi provenienti da stabilimenti con casi di infezione confermata o da cluster di MTBC	133
3.9. Stabilimenti di materiale germinale che detengono ungulati	133

4. GESTIONE DELLO STATUS DELLO STABILIMENTO	134
4.1. Concessione dello Status	134
4.1.1. <i>Concessione dello Status – stabilimenti di nuova costituzione</i>	134
4.2. Mantenimento Status	134
4.3. Sospensione status e ripristino	134
4.4. Ritiro e riacquisizione	124
5. GESTIONE DEI CASI SOSPETTI E CONFERMATI	135
5.1. Definizione di caso sospetto	135
5.2. Misure negli stabilimenti con casi sospetti	135
5.3. Definizione di caso confermato	136
5.4. Misure negli stabilimenti con casi confermati	137
5.4.1. <i>Provvedimenti negli stabilimenti infetti</i>	137
5.4.2. <i>Misure per l'abbattimento, indicazioni per le operazioni di pulizia e disinfezione e condizioni per il ripopolamento</i>	138
6. PROCEDURE PER IL MANTENIMENTO DELLO STATUS IN TERRITORI INDENNI IN CASO DI NOTIFICA DI FOCOLAI	139
7. SISTEMA INFORMATIVO	140
8. VERIFICA DELLA EFFICACIA	141
9. PROVVEDIMENTI IN CASO DI NON CONFORMITÀ ACCERTATA E SANZIONI	141
APPENDICE - ABBATTIMENTO TOTALE IN CASO DI FOCOLAIO	141

ALLEGATO 2A **145**

DIAGNOSI DELL'INFEZIONE

DA COMPLESSO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS (MTBC)

RIFERIMENTI NORMATIVI	145
1. PROVE <i>INTRA-VITAM</i> (PROVE DIAGNOSTICHE UFFICIALI; ALLEGATO III DEL REGOLAMENTO UE 2020/689)	146
1.1 Prove di intradermoreazione alla tubercolina	146
1.2 Prova del gamma-interferone (IGRA)	148
1.3 Prove sierologiche per la rilevazione di anticorpi specifici anti <i>M. bovis</i>	149
2. INDAGINI DIAGNOSTICHE <i>POST MORTEM</i>	150
2.1. Esame ispettivo mirato e prelievo dei campioni per le indagini diagnostiche dirette	150
2.2. Esame istopatologico	151
2.3. Rilevamento antigeni del MTBC	152
2.4. Rilevamento dell'acido nucleico di MTBC	152
2.5. Isolamento di MTBC	153
2.6. Caratterizzazione isolati di <i>Mycobacterium</i> spp.	153
2.6.1. <i>Identificazione del ceppo isolato</i>	153
2.6.2. <i>Genotipizzazione</i>	153
2.7. Conferma della presenza di infezione da MTBC	154

ALLEGATO 2B 157**INDICAZIONI PER LE MOVIMENTAZIONI SUL TERRITORIO NAZIONALE DI ANIMALI PROVENIENTI DA PROVINCE NON INDENNI PER INFEZIONI DA COMPLESSO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS (MTBC) O DA CLUSTER DI INFEZIONE VERSO PROVINCE INDENNI, AI FINI DELLA TUTELA DELLO STATUS DI INDENNE ACQUISITO**

1. INTRODUZIONE	157
2. PRINCIPI GENERALI	157
2.1. Pre-requisiti	158
2.2. Condizione di diniego alla movimentazione	158
3. MOVIMENTAZIONE DI ANIMALI DA PROVINCE NON INDENNI VERSO STABILIMENTI DA INGRASSO DI PROVINCE INDENNI	158
4. MOVIMENTAZIONE PER TRANSUMANZA, PASCOLO VAGANTE, MONTICAZIONE E ALPEGGIO, ALLEVAMENTO ALLO STATO BRADO E SEMIBRADO	159
5. MOVIMENTAZIONE VERSO E DA CENTRI GENETICI	161
6. MOVIMENTAZIONI DA VITA VERSO STABILIMENTI CON RIPRODUTTORI	161
7. COSTI DEI CONTROLLI	161

ALLEGATO 2C 163**LINEE GUIDA PER LA GESTIONE IN SIMAN DEI FOCOLAI DI TUBERCOLOSI BOVINA ED INDICAZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL MODULO "INDAGINE EPIDEMIOLOGICA"**

1. MODALITÀ DI GESTIONE DEI FOCOLAI NEL PORTALE VETINFO	163
1.1 Sospetto focolaio	163
1.1.a Sospetto non confermato	163
1.1.b Sospetto confermato	164
1.2 Conferma focolaio primario e focolaio secondario	164
1.3 Gestione dei flussi informativi comunitari	164
1.4 Revoca dei provvedimenti restrittivi ed estinzione del focolaio	165
2. INDAGINE EPIDEMIOLOGICA	166
2.1 Sospetto dell'infezione	166
2.2 Conferma dell'infezione	166
2.3 Estinzione del focolaio	167
2.4 Responsabile dell'IE	167

ALLEGATO 2D 169**PULIZIA E DISINFEZIONE NEGLI STABILIMENTI CON INFEZIONE CONFERMATA DA COMPLESSO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS**

PREMESSA	169
1. PROCEDURA	170
1.1. Passaggio 1: Rimozione di materiali e prodotti contaminati	170
1.2. Passaggio 2: lavaggio a secco	170

1.3. Passaggio 3: lavaggio	170
1.4. Passaggio 4: asciugatura (dopo la pulizia)	171
1.5. Passaggio 5: disinfezione	171
1.6. Passaggio 6: Asciugatura (post disinfezione)	173
2. PARAMETRI DI RESISTENZA DEGLI AGENTI PATOGENI	173
2.1 Resistenza dei micobatteri nell'ambiente	173
2.2 Disinfettanti efficaci nei confronti dei micobatteri	173
2.3 Disinfettanti non efficaci nei confronti dei micobatteri	173



INTRODUZIONE

Nei paesi dell'Unione Europea è obbligatorio controllare periodicamente per brucellosi tutti gli allevamenti bovini, bufalini ed ovi-caprini mediante prove sierologiche eseguite su animali puberi in considerazione della patogenesi dell'infezione, nonché per tubercolosi tutti gli allevamenti bovini e bufalini mediante prove immunologiche. Il piano si prefigge di raggiungere l'eradicazione della brucellosi e della tubercolosi dal territorio nazionale entro il 2030. Nel caso di conferma della presenza dell'infezione in un allevamento (focolaio) la brucellosi e la tubercolosi devono essere eliminate nel minor tempo possibile, tramite l'abbattimento obbligatorio degli animali positivi, considerata l'alta infettività per l'uomo e per gli altri animali sieronegativi presenti all'interno dell'allevamento. In base alle qualifiche sanitarie delle regioni o delle singole province, i controlli sono pianificati secondo la normativa vigente. Il piano prevede oltre all'abbattimento dei capi sierologicamente positivi, anche l'esclusione dal consumo umano del latte proveniente da animali positivi e la pastorizzazione del latte proveniente da animali negativi, appartenenti ad allevamenti infetti.

Inoltre, devono essere applicate le misure di biosicurezza all'interno degli allevamenti infetti (isolamento degli animali positivi dal resto della mandria, in attesa di essere inviati al mattatoio, disinfezioni delle stalle, bonifica dei pascoli ecc.) per evitare il diffondersi dell'infezione.

La prova ufficiale utilizzata in Italia per la diagnosi di brucellosi negli animali è la SAR (siero agglutinazione rapida), confermata da FdC (Fissazione del complemento). Nelle regioni indenni il controllo è effettuato anche mediante ELISA eseguita su latte di massa con cadenza definita in piani regionali. La prova ufficiale utilizzata per la diagnosi di tubercolosi è invece la IDT (intradermotubercolinizzazione), semplice e comparativa, ma ha il medesimo valore diagnostico anche l'IGRA (prova del gamma-interferone).

La sorveglianza viene garantita anche tramite la sorveglianza degli animali macellati (c.d. ispezione ante mortem e post mortem), con eventuale isolamento in laboratorio dell'agente eziologico da capi con lesioni sospette o positivi alle prove diagnostiche. Il controllo periodico per brucellosi dei bovini si effettua su animali da 12 mesi di età in poi, e sugli ovi-caprini, dai 6 mesi di età in poi, tramite SAR e, in caso di positività a questa prima prova, con FdC; in particolare nelle regioni italiane non ufficialmente indenni sono previsti due controlli annuali in tutti gli allevamenti bovini e bufalini ufficialmente indenni ed un controllo annuale in tutti gli allevamenti ovi-caprini ufficialmente indenni. Il controllo periodico per la tubercolosi bovina si effettua su animali di 42 giorni di età in poi, in particolare nelle regioni italiane non ufficialmente indenni è previsto il controllo annuale in tutti gli allevamenti bovini e bufalini ufficialmente indenni.

Di seguito si indicano i principali riferimenti normativi:

- Decreto del Ministero della salute 2 maggio 2024. Adozione dei programmi nazionali obbligatori di eradicazione per brucellosi e tubercolosi nei bovini e brucellosi negli ovi-caprini.

Brucellosi

- Allegato 1. Programma eradicazione brucellosi
- Allegato 1a. Metodi diagnostici per la concessione e il mantenimento dello status di indenne da brucellosi
- Allegato 1b. Indicazioni per le movimentazioni - controlli brucellosi
- Allegato 1c. Linee guida in SIMAN e indagine epidemiologica brucellosi
- Allegato 1d. Pulizia e disinfezioni stabilimenti brucellosi

Tubercolosi

- Allegato 2. Programma eradicazione tubercolosi
- Allegato 2a. Diagnosi dell'infezione da complesso Mycobacterium tuberculosis (MTBC)
- Allegato 2b. Indicazioni per le movimentazioni - controlli tubercolosi
- Allegato 2c. Linee guida in SIMAN e indagine epidemiologica tubercolosi
- Allegato 2d. Pulizia e disinfezioni stabilimenti tubercolosi
- Articolo 8 decreto legge 15 maggio 2024, n. 63: nomina del Commissario Straordinario nazionale per il completamento del processo di eradicazione sul territorio nazionale della brucellosi bovina, bufalina, ovina e caprina e della tubercolosi bovina e bufalina
- Decreto Legislativo 5 agosto 2022 n. 136, attuazione dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l), n), o) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016
- Decreto del Ministero della Salute D.M. 27 gennaio 2023. Adozione dei programmi obbligatori di eradicazione per tubercolosi e brucellosi nei bovini e bufalini e brucellosi negli ovini e caprini per l'anno 2023
- Regolamento delegato (UE) 2020/688 della Commissione del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) n. 2016/429 per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di animali terrestri e di uova da cova;
- Regolamento delegato (UE) n. 2020/689 della Commissione del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) n. 2016/429 per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti
- Regolamento di esecuzione (UE) 2020/2002 della Commissione del 7 dicembre 2020 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda la notifica nell'Unione e la comunicazione delle malattie elencate

- Regolamento di esecuzione (UE) 2021/620 della Commissione del 15 aprile 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda l'approvazione dello status di indenne da malattia e dello status di zona di non vaccinazione di alcuni Stati membri o di loro zone o compartimenti in relazione ad alcune malattie elencate e all'approvazione del programma di eradicazione per tali malattie elencate
- Regolamento delegato (UE) n. 2020/687 della Commissione del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) n. 2016/429 per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate
- Regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili
- Decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri dell'economia e finanze e dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 21 giugno 2024 concernente la determinazione dell'indennità di abbattimento di bovini e bufalini infetti o sospetti di infezione da tubercolosi e da brucellosi, di ovini e caprini infetti o sospetti di infezione da brucellosi e di bovini e bufalini infetti o sospetti di infezione da leucosi bovina enzootica
- Articolo 2 della Legge 9 giugno 1964 n. 615 concernente la bonifica sanitaria degli allevamenti dalla tubercolosi e della brucellosi (indennità di abbattimento)

DECRETO 2 MAGGIO 2024

ADOZIONE DEI PROGRAMMI NAZIONALI OBBLIGATORI DI ERADICAZIONE PER BRUCELLOSI E TUBERCOLOSI NEI BOVINI E BRUCELLOSI NEGLI OVI-CAPRINI. (24A03318)

(GU Serie Generale n. 151 del 29-06-2024)

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

VISTO il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti di sanità animale;

VISTO il regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che ha abrogato anche il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio;

VISTA la legge 9 giugno 1964, n. 615 concernente la bonifica sanitaria degli allevamenti dalla tubercolosi e della brucellosi e, in particolare, l'art. 2;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 concernente la definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e in particolare l'allegato 1;

VISTO il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, recante «Attuazione dell'art. 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l), n), o) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429

del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016» e, in particolare, l'art. 13, comma 1, lettera d) che stabilisce che il Ministro della salute adotta, con proprio decreto, i programmi nazionali obbligatori di eradicazione di cui all'art. 31, paragrafo 1, del regolamento, per le malattie di categoria B per le quali il territorio nazionale non sia indenne interamente o in specifiche zone o compartimenti;

VISTO l'art. 13, comma 5 del predetto decreto legislativo n. 136 del 2022 che stabilisce che il Ministro della salute con proprio decreto,

SENTITE le regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, stabilisce i criteri per definire i regimi di prove e il periodo di tempo massimo durante il quale lo status di indenne da malattia può essere sospeso in caso di violazione delle condizioni di cui al paragrafo 2, del medesimo art. 20, del regolamento (UE) 2020/689;

VISTO il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134 recante «Disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429, ai sensi dell'art. 14, comma 2, lettere a), b), g), h), i) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53 e suo manuale operativo adottato con decreto del Ministro della salute 7 marzo 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 16 maggio 2023, n. 113;

VISTO il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione del 3 dicembre 2018 relativo all'applicazione di determinate norme di prevenzione e controllo delle malattie alle categorie di malattie elencate e che stabilisce un elenco di specie e gruppi di specie che comportano un notevole rischio di diffusione di tali malattie elencate;

VISTO il regolamento (UE) n. 2019/627 della Commissione del 15 marzo 2019 che stabilisce modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione per quanto riguarda i controlli ufficiali;

VISTO il regolamento delegato (UE) 2019/2035 della Commissione del 28 giugno 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 per le norme relative agli stabilimenti che detengono animali terrestri e agli incubatoi nonché alla tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti e delle uova da cova;

VISTO il regolamento delegato (UE) n. 2020/687 della Commissione del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) n. 2016/429 per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate;

VISTO il regolamento delegato (UE) 2020/688 della Commissione del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) n. 2016/429 per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di animali terrestri e di uova da cova;

VISTO il regolamento delegato (UE) n. 2020/689 della Commissione del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) n. 2016/429 per quanto riguarda le norme relative alla

sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti;

VISTO il regolamento di esecuzione (UE) 2020/690 della Commissione del 17 dicembre 2019, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda le malattie elencate oggetto di programmi di sorveglianza dell'Unione, l'ambito geografico di applicazione di tali programmi e le malattie elencate per le quali può essere stabilito lo status di indenne da malattia dei compartimenti;

VISTO il regolamento di esecuzione (UE) 2020/2002 della Commissione del 7 dicembre 2020 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda la notifica nell'Unione e la comunicazione nell'Unione delle malattie elencate, i formati e le procedure per la presentazione e la comunicazione dei programmi di sorveglianza dell'Unione e dei programmi di eradicazione nonché per le domande di riconoscimento dello status di indenne da malattia, e il sistema informatico per il trattamento delle informazioni ed in particolare gli articoli 9 e 10;

VISTO il regolamento di esecuzione (UE) 2021/620 della Commissione del 15 aprile 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda l'approvazione dello status di indenne da malattia e dello status di zona di non vaccinazione di alcuni stati membri o di loro zone o compartimenti in relazione ad alcune malattie elencate e all'approvazione dei programmi di eradicazione per tali malattie elencate;

VISTO il regolamento delegato (UE) 2023/361 della Commissione del 28 novembre 2022 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per l'uso di taluni medicinali veterinari ai fini della prevenzione e del controllo di determinate malattie elencate;

VISTO il decreto del Ministro della salute 27 gennaio 2023 concernente l'adozione dei programmi obbligatori di eradicazione per tubercolosi e brucellosi nei bovini e bufalini e brucellosi negli ovini e caprini per l'anno 2023 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 4 aprile 2023, n. 80;

VISTO il decreto del Ministro della salute 7 marzo 2023 recante il Manuale operativo inerente alla gestione e al funzionamento del sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 16 maggio 2023 n. 113;

CONSIDERATO che il regolamento delegato (UE) n. 2020/689 entrato in vigore il 21 aprile 2021 stabilisce il contenuto dei programmi obbligatori di eradicazione per tubercolosi e brucellosi nei bovini e bufalini e brucellosi negli ovini e caprini;

PRESO ATTO che nell'anno 2021 l'Italia, ai sensi dell'art. 31 del regolamento (UE) n. 429/2016 e dell'art. 10 del regolamento di esecuzione (UE) n. 2020/2002, ha presentato alla Commissione per l'approvazione i programmi decennali di eradicazione obbligatoria per tubercolosi e brucellosi nei bovini e bufalini e brucellosi negli ovini e caprini, i quali sono stati approvati dalla Commissione europea come riportato negli allegati 1 e 2 del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/620;

VISTO il decreto del Ministro della salute 27 gennaio 2023 con cui sono stati adottati i predetti programmi per l'anno 2022 presentati anche per il cofinanziamento alla Commissione europea;

CONSIDERATO che, a decorrere dal 2024, i predetti programmi non sono più ammessi al cofinanziamento da parte dell'Unione europea e che gli stessi devono essere presentati alla Commissione solo in caso di modifiche o integrazioni al programma per quanto riguarda le misure di sorveglianza, ai sensi dell'art. 9 del regolamento di esecuzione (UE) n. 2020/2002;

RILEVATO altresì che le modifiche o integrazioni devono avere ad oggetto le misure previste dagli articoli 12, 13, 14, 15 del regolamento delegato (UE) n. 2020/689;

RILEVATA la necessità di provvedere all'adeguamento alle disposizioni del nuovo regolamento di salute animale e dei regolamenti delegati anche dei programmi di eradicazione contenenti prescrizioni sulla sorveglianza, in particolare, per quanto riguarda i programmi obbligatori con prescrizioni specifiche sulle qualifiche sanitarie e sull'autocontrollo negli stabilimenti da parte degli operatori, ai sensi del regolamento delegato (UE) n. 2020/689;

RILEVATA altresì la necessità di disciplinare nei programmi obbligatori l'indagine epidemiologica per i casi sospetti e confermati delle malattie, ai sensi dell'art. 9 del regolamento delegato (UE) n. 2020/689;

RITENUTO pertanto necessario presentare i nuovi programmi obbligatori di eradicazione per tubercolosi e brucellosi nei bovini e bufalini e brucellosi negli ovini e caprini alla Commissione europea, tenuto conto delle predette modificazioni alla strategia di eradicazione e sorveglianza, ai sensi degli articoli 12 e 15 del regolamento delegato (UE) n. 2020/689;

VISTA la comunicazione del 16 gennaio 2024 con cui la Commissione europea ha comunicato di aver approvato i programmi di eradicazione obbligatoria per tubercolosi e brucellosi nei bovini e bufalini e brucellosi negli ovini e caprini con modifiche presentati dall'Italia per gli anni 2024-2030;

SENTITI i centri di referenza nazionale per le brucellosi presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise e per la tubercolosi da *Mycobacterium Bovis* presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna;

SENTITE le regioni e le province autonome sui programmi nazionali obbligatori di eradicazione di cui all'art. 31, paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 2016/429;

RITENUTO pertanto di adottare, ai sensi dell'art. 13, comma 1, lettera d) del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, i programmi nazionali obbligatori di eradicazione per brucellosi e tubercolosi nei bovini e brucellosi negli ovi-caprini con modifiche approvati dalla Commissione europea;

VISTO il decreto del Ministro della salute 3 febbraio 2023, recante «Deleghe di attribuzioni al Sottosegretario di Stato on. Marcello Gemmato», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 10 marzo 2023, n. 5;

DECRETA:

Art. 1 Programma di eradicazione per infezione da brucellosi bovina e bufalina, da brucellosi ovina e caprina, da tubercolosi bovina e bufalina

Sono adottati in attuazione dell'art. 13, comma 1, lettera d) del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136 il programma nazionale obbligatorio di eradicazione nelle zone non indenni per l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* per le popolazioni di bovini, ovini e caprini di cui all'allegato 1 e il programma nazionale obbligatorio di eradicazione nelle zone non indenni per l'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae*, *M. tuberculosis*) per le popolazioni di bovini di cui all'allegato 2 che costituiscono parte integrante del presente decreto, da attuarsi negli anni 2024-2030.

I programmi nazionali obbligatori di eradicazione contengono anche le misure di sorveglianza da applicarsi nei territori indenni dalle malattie per il mantenimento della qualifica sanitaria.

Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano assegnano ai direttori generali delle aziende sanitarie locali l'obiettivo di raggiungere e/o mantenere lo status di indenne del territorio attraverso l'esecuzione del 100% dei controlli programmati sulle aziende e sugli animali ai sensi della normativa vigente e una riduzione programmata di almeno il 10% annuo su base provinciale della prevalenza di ciascuna malattia. Il raggiungimento dell'obiettivo è valutato attraverso le informazioni registrate nel sistema informativo VETINFO.

BRUCELLOSI



PROGRAMMA DI ERADICAZIONE E SORVEGLIANZA MALATTIA DI CATEGORIA B DEGLI ANIMALI TERRESTRI BASATI SULLA CONCESSIONE DELLO STATUS DI INDENNE A LIVELLO DI STABILIMENTO BRUCELLOSI BOVINA E OVI-CAPRINA

**ULTERIORI INDICAZIONI AI PROGRAMMI APPROVATI
DALLA COMMISSIONE EUROPEA IL 31 MAGGIO 2021**

Definizioni

Ai fini della applicazione del presente Programma sono richiamate le definizioni di cui al regolamento (UE) 2016/429 e ai suoi atti delegati e di esecuzione, nonché quanto riportato dai decreti legislativi 5 agosto 2022 n. 134 e n. 136. In aggiunta si riporta quanto segue:

- a. Pascolo a indirizzo promiscuo: pascolo georeferenziato, su cui insistono animali di più stabilimenti senza alcuna separazione tra loro, che va a costituire un'unica unità epidemiologica ad elevato rischio.
- b. Pascolo vagante: modalità di allevamento di bovini, di ovini e di caprini esercitata in maniera nomade da operatori che utilizzano terreni di proprietà pubblica o privata, siti in uno o più comuni.
- c. Allevamento da riproduzione: attività di allevamento di animali tra cui è presente almeno un riproduttore della specie bovina comprese le specie *Bos indicus*, *Bison bison* e *Bubalus bubalis* e ovi-caprina comprese le specie *Ovis spp.*, *Capra spp.* e nel quale, nel corso dell'anno solare, è registrata almeno una nascita/aborto. Tale stabilimento viene indicato in BDN come "da riproduzione" (flag riproduzione = 'S').
- d. Allevamento da ingrasso: attività di allevamento di animali della specie bovina, comprese le specie *Bos indicus*, *Bison bison* e *Bubalus bubalis*, e ovi-caprina, comprese le specie *Ovis spp.*, *Capra spp.* nel quale non avvengono nascite e in cui gli animali sono allevati per poi essere inviati al macello direttamente o attraverso altri allevamenti da ingrasso. Ai fini del presente programma tale stabilimento viene indicato in BDN come "ingrasso" (flag riproduzione = 'N').

- e. Stabilimento Indenne da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione: stabilimento di capi bovini o ovi-caprini conforme ai requisiti di cui all'allegato IV, parte I, capitolo 1 del regolamento delegato (UE) 2020/689 oppure al presente programma per gli stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da ingrasso.
- f. Stabilimento Indenne da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione: uno stabilimento di capi bovini o ovi-caprini conforme ai requisiti di cui all'allegato IV, parte I, capitolo 2 del regolamento delegato (UE) 2020/689.
- g. Stalla di transito per ungulati: stabilimento registrato in conformità all'art. 93 del regolamento (UE) 2016/429, secondo le modalità previste dall'art. 5 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, in cui sono effettuate esclusivamente operazioni di raccolta di una stessa specie di ungulati provenienti da diversi stabilimenti nazionali e destinati alle movimentazioni in ambito nazionale. In tali stabilimenti gli animali possono permanere per un massimo di trenta giorni dal loro ingresso.
- h. Centro di raccolta per ungulati: stabilimento riconosciuto ai sensi dell'art. 97 del regolamento (UE) 2016/429, secondo le modalità previste dall'art. 6 del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 134, nel rispetto dei requisiti previsti dall'art. 5 del regolamento delegato (UE) 2019/2035, in cui sono raggruppati animali, con lo stesso stato sanitario, provenienti da più stabilimenti nazionali o comunitari e destinati alle movimentazioni nazionali o comunitarie.
- i. Canalizzazione: flusso di movimentazione unidirezionale, in cui animali provenienti da qualsiasi tipologia di stabilimento possono procedere, solo ed esclusivamente, verso altri stabilimenti da ingrasso, con il mattatoio come destinazione finale.
- j. Fiere, mostre e mercati per ungulati: attività per la stabulazione temporanea di animali provenienti da più stabilimenti indenni, per fini commerciali o espositivi.
- k. Portale VETINFO: portale dei sistemi informativi veterinari utile al governo del Sistema Nazionale della sanità animale e sicurezza alimentare; esso comprende la Banca Dati Nazionale (di seguito BDN): la base dati informatizzata nazionale, come definita all'art. 2 comma 1, lettera b) del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 134, in conformità all'articolo 109, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429.
- l. Malattia di categoria B e C: come definite dall'art. 2 del decreto legislativo 5 agosto 2022 n.136.
- m. Cluster di infezione: aree in cui sono presenti due o più stabilimenti con casi confermati di malattia, incidenti o prevalenti nel tempo o nello spazio per i quali si presume una fonte comune di infezione. I cluster sono caratterizzati dalla contiguità territoriale indipendentemente dalla localizzazione inter-provinciale e/o inter-regionale e comprendono tutti gli stabilimenti che ricadono entro i suoi limiti.
- n. Connessione epidemiologica: ai fini della conferma di un caso sospetto di infezione il servizio veterinario della azienda sanitaria locale competente per territorio, valuta una o più delle seguenti circostanze:
 - la condizione per la quale nel corso della sua vita l'animale sospetto di infezione o altri animali di specie suscettibili all'infezione, presenti nel medesimo stabilimento, abbia(no) convissuto con uno o più casi confermati di infezione in altri stabilimenti o in quello in questione, oppure
 - l'esistenza di un legame indiretto (uso di mangimi, paglia, fieno, attrezzi agri-

- coli, persone, presidi sanitari ecc.) tra lo stabilimento dove è presente il capo sospetto con casi sospetti o confermati di infezione, oppure
- l'animale sospetto di infezione è presente o è transitato negli ultimi 24 mesi in uno stabilimento localizzato in un'area a rischio elevato di infezione (esempio pascolo dichiarato infetto o cluster di infezione) dichiarata dall'autorità competente, oppure
 - il capo sospetto d'infezione è nato da una madre confermata quale caso d'infezione per la malattia in oggetto, oppure
 - nello stabilimento dove è presente il capo sospetto sono stati confermati casi d'infezione della malattia in oggetto negli ultimi 36 mesi, oppure
 - il rilievo della presenza o del transito, nello stabilimento dove è presente il capo sospetto, di animali provenienti da stabilimenti che sono divenuti casi sospetti o confermati di malattia, oppure
 - qualsiasi altra circostanza accertata dal servizio veterinario della azienda sanitaria locale competente per territorio che possa far ipotizzare un legame diretto o indiretto tra il capo sospetto e altri casi confermati.
- o. Metodi diagnostici: le prove utilizzate per la concessione e il mantenimento dello status di indenne per le malattie oggetto del presente Programma, elencate nell'allegato 1.a.

PARTE A

PROGRAMMA DI ERADICAZIONE DELLA BRUCELLOSI BOVINA E OVICAPRINA NELLE PROVINCE NON INDENNI DA MALATTIA

PREMESSA

La Parte A contiene istruzioni specifiche per l'attuazione dei programmi di eradicazione per le malattie di categoria B di seguito elencate: infezione da *Brucella abortus*, melitensis e suis nelle province che non possiedono lo status di indennità, e per le popolazioni interessate, come di seguito definite e per cui risulta approvato un programma di eradicazione, così come indicato nelle versioni consolidate dell'allegato I, parte II, capitolo 1 e 2 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/620 della Commissione Europea. Il programma a cui fanno riferimento le seguenti istruzioni è stato approvato dalla Commissione il 31 maggio 2021 e ha durata decennale. A seconda dei risultati annuali conseguiti a seguito dell'attuazione, il seguente programma di sorveglianza potrà essere soggetto a modifiche dopo condivisione con le Regioni e P.A. e previa presentazione alla Commissione Europea (Regolamento UE 2020/2002)".

1. OBIETTIVI E CAMPO DI APPLICAZIONE

1. Il presente programma stabilisce le misure sanitarie da applicare agli stabilimenti bovini, ovini e caprini per conseguire entro il 2030 l'eradicazione dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis*, *B. suis*, di seguito BRC, nei territori non indenni da infezione.
2. Il programma di eradicazione della BRC dagli stabilimenti bovini e ovini e caprini è obbligatorio in tutte le regioni o province autonome non riconosciute indenni da malattia secondo quanto specificato nell'art. 18 del regolamento delegato (UE) 2020/689. Esso ha l'obiettivo di eradicare la BRC ai fini della tutela della salute pubblica e della protezione dei bovini e ovi-caprini.
3. Il programma di eradicazione approvato riguarda le regioni e le province autonome, come elencate rispettivamente nel:
 - a. Allegato I, Parte II, Capitolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/620 per quanto riguarda la BRC nella popolazione bovina;
 - b. Allegato I, Parte II, Capitolo 2 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/620 per quanto riguarda l'infezione da BRC nella popolazione ovina e caprina;
 - c. Al seguente link https://www.izs.it/BENV_NEW/territori-indenni_en.html sono visualizzabili su mappa i territori non indenni dove si applica il programma e la densità della popolazione target interessate al programma.
4. Le specie interessate dai programmi di eradicazione sono e definite dall'articolo 2, punti 7, 8 e 9 del regolamento delegato (UE) 2020/689.
5. Ai sensi dell'art. 4 e 17 del regolamento delegato (UE) 2020/689, la popolazione animale interessata dal presente programma, su tutto il territorio nazionale, comprende: tutti gli animali delle specie bovina, ovina e caprina detenuti negli stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da riproduzione e da ingrasso;
6. Nei territori non indenni da malattia sono soggetti al programma di eradicazione tutti gli stabilimenti, sia da riproduzione che da ingrasso. In deroga, ai sensi dell'articolo 19 del regolamento delegato (UE) 2020/689, gli obblighi degli operatori per il conseguimento e il mantenimento dello status di indenne da malattia non si applicano agli operatori dei seguenti stabilimenti:
 - a. stabilimenti confinati;
 - b. stabilimenti in cui gli animali vengono detenuti solo per le operazioni di raccolta, quali fiere, mercati, esposizioni, centri di raccolta e stalle di transito;
 - c. stabilimenti in cui gli animali sono detenuti solo a fine di esibizione, quali zoo e bioparchi;
 - d. circhi itineranti.
7. Ai sensi dell'articolo 2 della legge 9 giugno 1964 n. 615, agli aventi diritto è riconosciuta l'indennità per gli abbattimenti eseguiti nell'ambito dell'esecuzione dei programmi di sorveglianza e eradicazione, calcolata secondo i criteri indicati nel decreto adottato dal Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'Economia e finanze e con il Ministero dell'Agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste ai sensi dell'articolo 6 della legge 28 maggio 1981 n. 296.
8. La descrizione della situazione epidemiologica per ogni provincia/regione interessata al programma di eradicazione è consultabile sul portale VETINFO nella sezione cru-

scotti. In apposita pagina dei cruscotti Brucellosi è indicato il numero di stabilimenti, esclusi quelli in deroga, contenenti la popolazione animale interessata al programma con indicati i differenti status suddivisi in indenni, infetti e sconosciuti al 31 dicembre di ogni anno.

9. Dati di prevalenza, incidenza relativi agli ultimi 5 anni ed eventuali programmi di vaccinazione sono indicati sul portale VETINFO, nella sezione cruscotti Brucellosi in apposita pagina dedicata.
10. Informazioni riguardanti la situazione epidemiologica di ulteriori specie interessate al programma possono essere visualizzate sul portale VETINFO, sezioni cruscotti BRC in apposita pagina dedicata.

2. OBIETTIVI DELLE AZIENDE SANITARIE LOCALI

1. Le regioni e province autonome presentano al Ministero della Salute, entro la data stabilita dallo stesso con apposita nota, e comunque non oltre il 30 aprile dell'anno precedente all'anno di riferimento, appositi programmi di eradicazione per le malattie di cui al presente programma.
2. Le regioni e le province autonome non indenni assegnano ai direttori generali delle Aziende sanitarie locali, tra gli altri, l'obiettivo prioritario di raggiungere lo status di territorio indenne da brucellosi.
3. L'obiettivo di cui al comma 2 e' conseguito attraverso l'esecuzione del 100% dei controlli programmati sugli stabilimenti e sugli animali ai sensi della normativa vigente e una riduzione programmata sul quinquennio di almeno il 10% annuo della incidenza di brucellosi negli ovini e nei caprini e nei bovini su base provinciale, ed e' valutato attraverso le informazioni registrate nei sistemi informativi, fino al raggiungimento dei requisiti necessari per ottenere lo status di territorio indenne, come previsto nel regolamento delegato (UE) 2020/689.
4. Ai fini dell'attuazione delle attività annuali, entro il primo bimestre dell'anno corrente, i servizi veterinari delle aziende sanitarie locali competenti per territorio inseriscono nel portale VETINFO, oltre a tutte le informazioni richieste per la descrizione del loro programma di eradicazione per l'anno successivo, gli obiettivi di prevalenza e incidenza che si intendono raggiungere alla fine dell'anno e i relativi indicatori. Tali dati devono essere validati dalla regione o provincia autonoma.
5. Ai fini della programmazione delle attività del quinquennio, le regioni e le province autonome definiscono, per ciascuna provincia non indenne, la durata totale del programma di eradicazione, gli obiettivi intermedi annui di riduzione di prevalenza e incidenza, gli obiettivi intermedi di diminuzione annua prevista della percentuale e del numero di stabilimenti infetti, gli obiettivi intermedi di incremento annuo della percentuale e del numero di stabilimenti indenni e la eventuale copertura vaccinale prevista. Tali obiettivi devono essere inseriti sul portale VETINFO per la comunicazione al Ministero della Salute.
6. Ogni 5 anni, l'autorità regionale valida sia la programmazione inserita dal servizio veterinario su base annuale sia quella che fa riferimento al successivo quinquennio.
7. Nello stesso periodo in cui viene eseguita la programmazione annuale, la autorità regionale convoca i servizi veterinari competenti sui territori non indenni, per una riunione

plenaria di verifica degli obiettivi raggiunti nell'anno precedente, rispetto a quelli previsti dalla programmazione del quinquennio per quell'anno. In caso di discostamento la autorità regionale, in collaborazione con gli stessi servizi veterinari, elabora misure adeguate atte a risolvere le criticità riscontrate. L'autorità regionale comunica al Ministero della Salute le risultanze di tale processo di verifica. La stessa pianificazione per l'anno successivo dovrebbe essere adeguata alle risultanze di tale processo.

8. Ai fini della comunicazione dei risultati annuali dell'attuazione del programma di eradicazione in corso, le autorità regionali validano i dati delle rendicontazioni delle attività del programma, inseriti sul portale VETINFO dai servizi veterinari di loro competenza, entro la data stabilita dal Ministero della Salute con apposita nota, e comunque non oltre il 30 marzo dell'anno successivo all'anno di riferimento.
9. Le autorità regionali, dopo il 30 aprile di ogni anno, devono verificare sul portale VETINFO se, nel triennio precedente all'anno corrente, sono stati raggiunti i requisiti previsti dal regolamento delegato (UE) 2020/689 per la richiesta dello status di indenne a livello di provincia o di regione. Nel caso in cui i dati confermino tale raggiungimento, la autorità regionale trasmette una nota al Ministero della Salute, per avviare la procedura di richiesta dello status di indenne alla Commissione Europea.

3. FIGURE COINVOLTE: COMPITI E RESPONSABILITÀ

1. In aggiunta ai compiti e responsabilità definiti nella parte B del programma, nelle province non indenni da BRC sono svolte anche le seguenti attività:
 - a. con l'entrata in vigore del decreto tutti gli stabilimenti bovini, ovini e caprini devono essere registrati e tutti i capi in essi detenuti devono essere identificati con bolo endoruminale elettronico, in conformità al decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134. Le regioni e le province autonome possono aggiungere a tale metodo di identificazione, ulteriori modalità di riconoscimento degli animali (banca genetica).
 - b. il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, al fine dell'autorizzazione alla movimentazione verso il pascolo/monticazione/alpeggio, verifica che tutti gli animali siano identificati in conformità alla normativa vigente. Nel caso di mancata identificazione elettronica da parte dell'operatore, il servizio veterinario provvede d'ufficio al più presto possibile e comunque prima di ogni spostamento, con spese a carico dell'operatore.
 - c. il servizio Veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio nel corso delle indagini epidemiologiche su casi sospetti o confermati di infezione, verifica lo svolgimento di eventuali attività di autocontrollo;
 - d. le Regioni e le Province autonome verificano e approvano le risultanze epidemiologiche dei programmi di eradicazione visualizzati in VETINFO, con cadenza semestrale.

4. ATTIVITÀ

1. Le attività programmate annualmente sono finalizzate al raggiungimento delle condizioni previste per l'ottenimento dello status di indenne della provincia/regione interessata, per le malattie oggetto del programma, attraverso l'attuazione di una sorveglianza annuale basata su:

- a. controllo degli stabilimenti, attraverso l'applicazione dei metodi diagnostici ufficiali e programmi di autocontrollo;
- b. sorveglianza sugli aborti;
- c. sorveglianza al macello;
- d. controllo sulle movimentazioni animali, come riportato nel presente programma.

4.1. Controllo periodico degli stabilimenti

1. Gli stabilimenti soggetti a controllo sulla base del presente programma devono possedere i seguenti requisiti:
 - a. la tracciabilità di tutti gli animali detenuti e movimentati è garantita;
 - b. la conformità alle indicazioni previste dall'allegato 2.a., in relazione alle introduzioni di bovini e ovicaprini nello stabilimento;
 - c. l'assenza di manifestazioni cliniche per BRC, nelle specie suscettibili;
 - d. la presenza di mezzi di contenimento che permettono l'esecuzione dei controlli d'identità e diagnostici sugli animali, garantendo la sicurezza per gli operatori e il rispetto del benessere animale.
5. Tutti gli stabilimenti presenti sul territorio vengono sottoposti a controlli periodici ai fini del mantenimento della qualifica sanitaria. In particolare:
 - a. fini dell'eradicazione della BRC, in tutti gli stabilimenti di capi bovini, sono sottoposti a prove diagnostiche ufficiali, con cadenza annuale, tutti i bovini uguali o superiori a dodici mesi di età. Qualora lo stabilimento di capi bovini pratichi il pascolo, la transumanza, la monticazione o l'alpeggio, il controllo deve essere eseguito prima della movimentazione o dell'accesso al pascolo degli animali;
 - b. ai fini dell'eradicazione della BRC, in tutti gli stabilimenti di capi ovini e caprini, sono sottoposti a prove diagnostiche ufficiali, con cadenza annuale, tutti gli ovini e i caprini uguali o superiori a sei mesi di età. Qualora lo stabilimento di capi ovini e caprini pratichi il pascolo, la transumanza, la monticazione o l'alpeggio, il controllo deve essere eseguito prima della movimentazione o dell'accesso al pascolo degli animali.
3. Gli interventi diagnostici sono effettuati dal servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio o da veterinari formalmente incaricati dalle aziende sanitarie locali.
4. È vietato allontanare per qualsiasi motivo gli animali sottoposti alle prove diagnostiche ufficiali, prima della avvenuta diagnosi, salvo autorizzazione del servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, qualora si prospetti la necessità di una macellazione.
5. Gli esiti degli accertamenti diagnostici devono essere riportati in maniera puntuale nel portale VETINFO.
6. Le prove ufficiali per la diagnosi delle malattie oggetto del presente programma sono indicate nelle rispettive sezioni dell'allegato III del regolamento delegato (UE) 2020/689. Le modalità di esecuzione ed interpretazione delle prove sono indicate nell'allegato 1.a. La scelta dei metodi diagnostici, è determinata in considerazione dei valori di prevalenza e incidenza dell'infezione o della situazione epidemiologica del territorio.

7. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio classifica un animale o un gruppo di animali come un caso sospetto o come un caso confermato delle malattie oggetto del decreto, secondo quanto definito dall'art. 9 del regolamento delegato (UE) 2020/689 come integrato nella parte B del programma.
8. Le misure da attuare nei casi sospetti e confermati di malattia sono specificate nella parte B del programma.
9. Fatto salvo quanto stabilito dal regolamento delegato (UE) 2020/689 su esecuzione delle prove ufficiali e dal presente decreto sulle Autorità competenti allo svolgimento dei controlli ufficiali, il Ministero della Salute può autorizzare le Università ad utilizzare i kit diagnostici per attività di ricerca.

4.2. Sorveglianza passiva

4.2.1 Sorveglianza sugli aborti

1. La sorveglianza sugli aborti viene svolta con le stesse modalità descritte nella parte B del programma.

4.2.2. Sorveglianza al macello

1. La sorveglianza al macello nelle province non indenni viene svolta con le stesse modalità descritte parte B del programma.
2. Oltre alle attività di cui al paragrafo precedente, le Regioni e le Province autonome possono attuare al macello un controllo sierologico per BRC a campione sugli ovini e caprini di età superiore ai 12 mesi provenienti da stabilimenti familiari situati nelle province non indenni. I criteri di tale campionamento sono definiti con il supporto dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale (di seguito OER), sentito il Centro di Referenza Nazionale per le brucellosi (di seguito CNR).

4.3 Programmi di autocontrollo

1. I programmi di autocontrollo sono svolti in conformità con la normativa comunitaria e nazionale.
2. Nell'ambito del programma di autocontrollo non è ammessa l'esecuzione di prove diagnostiche ufficiali individuali. Le eventuali prove diagnostiche per BRC devono essere svolte solo presso i laboratori ufficiali degli IZZSS, ma non necessariamente presso lo IZS competente per territorio. Le spese relative a tali prove sono a carico dell'operatore.

4.4. Controllo dei principali fattori di rischio per l'introduzione e la diffusione delle malattie oggetto del programma.

4.4.1 Condizioni sanitarie per la movimentazione

1. Le condizioni sanitarie per le movimentazioni sono le medesime riportate nella parte B del programma.

4.4.2 Controlli per spostamento verso fiere, mercati, esposizioni

1. Le condizioni sanitarie per le movimentazioni sono le medesime riportate nella parte B del programma.

4.4.3. Spostamento per transumanza, monticazione e pascolo vagante, semibrado e brado permanente, di bovini e ovi-caprini

1. Le condizioni sanitarie per tali spostamenti sono le medesime riportate nell'allegato 1.b.

4.4.4. Introduzione di capi provenienti da stabilimenti indenni di territori non indenni

1. Il servizio veterinario della azienda sanitaria locale competente per territorio:
 - a. verifica in BDN i flussi delle movimentazioni dei capi introdotti negli stabilimenti del territorio di competenza, ai fini della corretta gestione del programma;
 - b. verifica che i capi introdotti siano stati sottoposti a test-premoving, come riportato nel presente programma;
 - c. nel caso in cui non sia rispettata la condizione di cui al punto b., il servizio veterinario dispone l'isolamento dei capi introdotti, fino all'esito negativo dei controlli diagnostici;
 - d. effettua su ogni capo i seguenti controlli:
 - prova sierologica per BRC sui bovini introdotti di età superiore a 12 mesi e sugli ovini e caprini di età superiore a 6 mesi;
2. Nelle prove di scambio, il controllo sierologico individuale per BRC viene effettuato mediante l'esecuzione in parallelo di prove di siero-agglutinazione rapida (SAR) e di fissazione del complemento (FDC) (*consigliato*) o di prova ELISA siero confermata da una prova di FDC.
3. In caso di esito positivo ad almeno una delle prove soprariportate, il servizio veterinario competente per territorio:
 - a. dispone l'abbattimento dei capi risultati positivi;
 - b. sospende lo status di indenne nel portale VETINFO;
 - c. sottopone a controllo diagnostico tutto l'effettivo, e se negativo ripristina lo status di indenne;
 - d. informa il servizio veterinario competente sullo stabilimento di provenienza dei capi. Di conseguenza, il servizio veterinario competente sullo stabilimento di provenienza dei capi a sua volta sospende lo status di indenne dello stabilimento e sottopone a controlli diagnostici tutti i capi presenti. La regione coinvolta elimina lo stabilimento dall'elenco di cui all'allegato 1.b., fino al ripristino dello status di indenne.

4.4.5. Rinvenimento e gestione di animali non identificabili e/o inselvatichiti

1. Considerati gli effetti negativi che questi capi possono causare sul corretto svolgimento del presente programma e, in generale, sulla sanità pubblica, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, nel caso in cui verifichi la presenza, nel territorio di competenza, di animali privi di qualsiasi elemento di rintracciabilità, dispone la loro cattura e sequestro, anche con l'ausilio delle forze dell'ordine, al fine di sottoporli ai controlli anagrafici e sanitari. Terminati i controlli, gli animali entrano nella disponibilità del Comune (artt. 823 e 826 del Codice Civile, dagli artt. 2 e 27 del DPR 616/1977 e dall'art. 3 del DPR 31 marzo 1979). La disposizione di cui sopra si applica anche ai casi in cui il proprietario di capi allevati allo stato brado permanente dichiara al servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, di non essere in grado di catturare e contenere gli animali oggetto di controllo sanitario.

4.4.6. Gestione delle introduzioni non conformi

1. L'operatore, in caso di introduzioni di capi che presentano non conformità anagrafiche o documentali, provvede ad isolare immediatamente gli animali e a segnalare entro 24 ore l'accaduto al servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, che effettua le opportune indagini e verifiche e, salvo che il fatto non costituisca reato, adotta le azioni previste dai decreti legislativi 5 agosto 2022 n. 134 e n. 136, sugli animali introdotti, al fine di risolvere le non conformità.
2. Nel caso in cui le non conformità che comportano l'assenza di tracciabilità degli animali di cui al decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 134 siano accertate a seguito di controllo ufficiale, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, oltre all'applicazione delle azioni e delle sanzioni previste dai decreti legislativi 5 agosto 2022 n. 134 e n. 136, sospende lo status di indenne da BRC senza vaccinazione dello stabilimento fino a che:
 - tutti i bovini di età superiore a 12 mesi e gli ovi-caprini di età superiore a 6 mesi non abbiano subito con esito favorevole una prova sierologica ufficiale per BRC.
3. I costi dei controlli e degli esami di laboratorio di cui sopra sono a carico dell'operatore come controlli non programmati, ai sensi del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32.
4. Per gli stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da ingrasso lo status di indenne potrà essere ripristinato anche quando tutti gli animali presenti in azienda al momento della sospensione sono stati inviati direttamente ad uno stabilimento di macellazione, sono state svolte le operazioni di pulizia e disinfezione seguite da un periodo di vuoto sanitario prescritto dal servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, in base all'allegato 1.d., e il ripopolamento è avvenuto secondo quanto previsto dalla parte B del programma.

4.4.7. Gestione degli animali in caso di frode

1. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, nei casi di sospetta sostituzione di animali, sospetta alterazione dell'identificazione, sospetta movimentazione non autorizzata, sospetta diffusione dolosa di malattia infettiva o sospetta vaccinazione non autorizzata o sospetto uso di sostanze farmacologicamente attive, atte a mascherare gli esiti delle prove diagnostiche, sospende lo status di indenne degli stabilimenti interessati e le procedure di indennizzo eventualmente in corso ed effettua i controlli ritenuti necessari, ivi compresi quelli di natura genetica.
2. Nel caso in cui siano accertate la sostituzione di animali, l'alterazione dell'identificazione, le movimentazioni non autorizzate, la diffusione dolosa di malattia infettiva, l'uso di sostanze farmacologicamente attive atte a mascherare gli esiti delle prove diagnostiche oppure la vaccinazione non autorizzata, fatte salve le necessarie comunicazioni all'autorità giudiziaria, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio revoca il codice aziendale adotta il provvedimento di sequestro/blocco ufficiale e abbattimento o macellazione degli animali senza indennizzo. Le spese delle misure adottate dal servizio veterinario sono a carico dell'operatore.
3. In caso di sospetto di utilizzo non autorizzato di vaccini o di altre sostanze farmacologicamente attive, fatti salvi i provvedimenti adottati dall'autorità giudiziaria, si applicano i protocolli operativi di cui dispone il Centro Nazionale di Referenza competente, al fine di evidenziare l'eventuale illecito.

4.4.8. Ulteriori disposizioni per le stalle di transito e i centri di raccolta

1. Nel caso in cui il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio verifica che i capi presenti all'interno della stalla di transito o centro di raccolta sono stati movimentati da territori non indenni senza essere stati sottoposti a test-pre-moving, provvede a ripetere, con spese a carico dell'operatore della stalla di transito, le prove ufficiali e, in caso di esito negativo, assegna un termine non superiore a trenta giorni entro il quale deve essere perfezionata la vendita. Nel caso in cui tale violazione venga commessa per più di due volte nel corso dell'anno solare, è disposta la revoca della registrazione dell'eventuale riconoscimento.
2. L'operatore della stalla di transito o del centro di raccolta che non ottempera all'obbligo di trasferimento ad altra attività di ogni animale introdotto per un massimo di trenta giorni, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria prevista dall'art. 17, comma 4 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134.

4.5. Macellazione di capi sospetti o di capi provenienti da stabilimenti con casi di infezione o da cluster di BRC

1. L'invio alla macellazione di animali sospetti o di animali provenienti da focolai confermati o nei casi di abbattimento coatto viene effettuato alle medesime condizioni descritte nella parte B del programma.

4.6. Stabilimenti di materiale germinale che detengono ungulati

1. Per quanto riguarda i controlli da attuare negli stabilimenti di materiale germinale, sia registrati che riconosciuti, che detengono ungulati soggetti al presente programma, si applica quanto previsto dai regolamenti delegati (UE) 2020/686 e 2020/689.

4.7. Gestione dei capi maschi adulti interi adibiti alla monta naturale

1. L'operatore segnala al servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, con dovuto anticipo, l'intenzione di impiegare per la monta naturale i capi maschi adulti interi detenuti nel proprio stabilimento. Il servizio veterinario esegue i controlli diagnostici per BRC bovina e ovicaprina su questi capi, con spese a carico dell'operatore. Tale attività può essere pianificata all'interno del piano di autocontrollo definito dallo stabilimento e approvato dal servizio veterinario.

5. GESTIONE DELLO STATUS DELLO STABILIMENTO

5.1 Concessione dello Status

1. Per la concessione dello status di indenne a ciascuno stabilimento, compresi i pascoli, per ciascuna malattia oggetto del presente programma, si fa riferimento alle specifiche condizioni riportate nell'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689.
2. Nello specifico qualora venga costituito un nuovo stabilimento, lo status di indennità può essere concesso in seguito alla verifica delle seguenti condizioni: gli animali devono provenire:
 - a. da stabilimenti indenni di Stato Membro o zona indenne, oppure

- b. da stabilimenti indenni di zone non indenni movimentati secondo le prescrizioni di cui all'allegato 2.b., non vaccinati per BRC, e se bovini di età superiore ai 12 mesi o ovi- caprini di età superiore a 6 mesi risultati negativi ad una prova sierologica:
- nei 30 giorni precedenti la loro introduzione nello stabilimento, oppure
 - nei 30 giorni successivi la loro introduzione, mantenendo questi capi in isolamento fino all'esito diagnostico, e
 - i capi femmine nel periodo del post-parto, sono tenute in isolamento dalla loro introduzione nello stabilimento finché non siano risultate negative a una prova sierologica effettuata su un campione prelevato non prima di 30 giorni dopo il parto, e
 - i capi maschi adulti interi sotto-età diagnostica, sono tenuti in isolamento dai capi femmine e possono essere adibiti alla monta naturale solo dopo essere risultati negativi a una prova sierologica per BRC bovina e ovicaprina.
- In questo caso si applica la deroga di cui all'allegato IV, Parte I, Sezione 1, punto 2, e lo status di indennità può essere concesso in seguito alla verifica suddetti requisiti.
3. L'obbligo di concessione dello status non si applica agli operatori degli stabilimenti in deroga individuate dall'art. 19 del regolamento delegato (UE) 2020/689.

5.2. Mantenimento dello Status

1. Lo status di indenne per uno stabilimento ha una durata di 12 mesi dall'attribuzione per BRC. In mancanza di controllo per il mantenimento dello status, alla scadenza dello status di indennità sarà richiesta al servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio la validazione del documento di accompagnamento per le movimentazioni da vita. Lo status dello stabilimento deve essere sospeso.
2. Per il mantenimento dello status di indenne a ciascuno stabilimento per ciascuna malattia oggetto del presente programma, si fa riferimento alle specifiche condizioni riportate nell'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689.
3. Ai fini del mantenimento dello status di indenne dei pascoli viene considerato valido il controllo sui bovini di età superiore ai 12 mesi e sugli ovicaprini di età superiore ai sei mesi effettuato nei 30 giorni precedenti la movimentazione verso il suddetto pascolo.
4. Ai fini dell'eventuale conseguimento dello Status di provincia/regione indenne, entro il 31 dicembre di ogni anno, i servizi veterinari delle aziende sanitarie locali competenti per territorio assicurano che tutti gli stabilimenti aperti sul proprio territorio di competenza abbiano uno status aggiornato.
5. Lo status "sconosciuto" si attribuisce solamente nel caso di capi rinselvatichiti se attribuibili a uno stabilimento registrato. Agli stabilimenti aperti a capi zero, viene attribuita la qualifica di "indenne". Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio comunica alla regione/provincia autonoma e al Ministero della Salute entro il 31 dicembre di ogni anno solare le motivazioni per cui non ha attribuito uno status sanitario a tutti gli stabilimenti.

5.3. Sospensione status e ripristino

1. Per la sospensione e il ripristino dello status di indenne a ciascuno stabilimento per

ciascuna malattia oggetto del presente programma, si fa riferimento alle specifiche condizioni riportate nell'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689.

2. Oltre ai casi previsti dalla normativa vigente, il servizio veterinario sospende lo status di indenne nei casi di mancato rispetto della periodicità dei controlli e mancata cooperazione con il servizio veterinario nell'esecuzione dei programmi di profilassi nazionali.
3. La durata massima del periodo di sospensione dello status di indenne da BRC è fissata in 4 mesi, a partire dalla data di registrazione della sospensione dello status nel portale VETINFO.

Trascorso questo periodo, i servizi veterinari competenti per territorio ritirano lo status, a meno che non ci siano evidenze che comprovino l'assenza di infezione ed è stato determinato lo status di tutti i casi sospetti. In questo caso, lo status di indenne viene ripristinato.

5.4. Ritiro e riacquisizione dello Status di indennità

1. Per il ritiro e la riacquisizione dello status di indenne a ciascuno stabilimento per ciascuna malattia oggetto del presente programma, si fa riferimento alle specifiche condizioni riportate nell'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689. Relativamente all'applicazione delle deroghe previste nel suddetto regolamento, queste sono proposte dal servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio e autorizzate dall'autorità regionale, previo parere favorevole dell'OER competente per territorio.

6. RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE DI UN PIANO VACCINALE PER BRC

1. Il Ministero della Salute, su istanza della regione interessata, su parere conforme del Centro Nazionale di Referenza competente, e previa approvazione del programma da parte della Commissione Europea, può autorizzare la vaccinazione per la BRC bovina ed ovicaprina ai sensi del regolamento delegato (UE) 2023/361.
2. La regione o provincia autonoma interessata allega all'istanza una proposta di programma vaccinale in cui definisce:
 - a. l'ambito di applicazione/specie e categorie degli animali interessati;
 - b. la tipologia di vaccino ed il protocollo vaccinale stabiliti da parte del CNR;
 - c. le specifiche del vaccino utilizzato, inclusi lotto di produzione e date di scadenza del prodotto;
 - d. le modalità di acquisto, conservazione e corretto utilizzo del prodotto vaccinale;
 - e. la tipologia e le modalità con le quali il piano verrà svolto (es. se obbligatorio o facoltativo, responsabili del piano, esecutori delle vaccinazioni, ecc.);
 - f. le eventuali limitazioni e prescrizioni per gli animali vaccinati;
 - g. la definizione del territorio (provincia, comune) in cui la vaccinazione verrà attuata;
 - h. gli obiettivi e la durata del piano vaccinale;
 - a. le verifiche e la modalità di registrazione delle attività che verranno svolte.
2. Le regioni e province autonome che attuano il piano di vaccinazione per la BRC, autorizzato dal Ministero della Salute, dichiarano per ciascuna provincia ogni anno e per

almeno i 5 anni successivi gli obiettivi di copertura vaccinale, e li comunicano al Ministero della Salute attraverso il portale VETINFO, rispettando le scadenze riportate nel regolamento di esecuzione (UE) 2020/2002.

7. GESTIONE DEI CASI SOSPETTI E CONFERMATI IN PROVINCIA NON INDENNE

7.1. Provvedimenti relativi all'infezione nei bovini e negli ovi-caprini

1. La gestione dei casi sospetti e confermati di infezione da BRC nelle province non indenne viene attuata con le stesse modalità descritte nella parte B del presente programma.

7.2. Ulteriori misure da applicare negli stabilimenti infetti

1. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, in seguito alla consultazione con il responsabile dei servizi veterinari regionali e delle province autonome di Trento e Bolzano e all'acquisizione del parere dell'OER, in base ai criteri previsti in appendice al presente programma, dispone l'abbattimento totale dei capi presenti nello stabilimento infetto, da eseguirsi entro 15 giorni dalla data di notifica del provvedimento stesso. Per comprovate difficoltà di carattere logistico o commerciale, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio può prorogare il termine per l'abbattimento totale fino a un massimo di 30 giorni dalla data di notifica del provvedimento, posto che ciò non costituisca un rischio per la salute pubblica. Casi eccezionali devono essere valutati dall'autorità regionale, previa comunicazione al Ministero della Salute.
2. Nelle aree protette di rilievo nazionale, qualora un focolaio per una delle malattie oggetto del programma di eradicazione e sorveglianza si verifichi in stabilimenti di capi allo stato brado o al pascolo permanente, nonché in tutti i casi in cui non risulti possibile garantire l'isolamento degli animali, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio dispone direttamente l'abbattimento totale.
3. Su tutto il territorio nazionale, nel caso in cui l'operatore non provveda a macellare i capi di cui al provvedimento di abbattimento, l'autorità competente ordina l'abbattimento coattivo dei capi, con l'ausilio del servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio e, se necessario, delle forze dell'ordine. In caso di abbattimento coattivo non è corrisposta l'indennità di abbattimento e tutte le spese sostenute per l'applicazione delle misure di polizia veterinaria sono a carico dell'operatore.
4. Entro due giorni dall'estinzione del focolaio, il servizio veterinario competente per territorio inserisce nel Sistema Informativo Malattie Animali (SIMAN) l'estinzione del focolaio e provvede a riassegnare lo status di indenne secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

7.3. Provvedimenti relativi all'infezione in animali di altre specie

1. Nei casi in cui il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, anche sulla base delle risultanze della indagine epidemiologica, ritiene che l'eventuale presenza di animali infetti di altra specie detenuti nello stabilimento può influire

negativamente sul programma di eradicazione dell'infezione dallo stabilimento infetto da BRC, adotta le misure previste dal presente programma.

2. Nei casi in cui il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, anche sulla base delle risultanze della indagine epidemiologica, ritiene che l'eventuale presenza di animali selvatici può influire negativamente sul programma di eradicazione dell'infezione dallo stabilimento infetto, oppure che i selvatici rappresentano la probabile causa di uno o più casi di infezione nei capi detenuti, informa l'autorità regionale per l'adozione delle misure ai sensi dell'art. 3 del regolamento delegato (UE) 2020/689.
3. Le Regioni e le Province autonome definiscono programmi di sorveglianza della BRC negli animali selvatici qualora il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, sulla base dell'analisi del rischio, ritenga che essi rappresentino un rischio per gli stabilimenti, situati nel territorio di propria competenza, oggetto del presente decreto.
4. Il programma di monitoraggio, utile per investigare l'eventuale presenza di *Brucella abortus*, *B. melitensis*, o *B. suis* negli animali selvatici, deve contenere opportune indicazioni relativamente a specie coinvolte, durata, obiettivi intermedi e finali, indicatori di efficacia, modalità di svolgimento, ruoli e responsabilità. Tali programmi vanno ad integrare i programmi di eradicazione regionali e vengono inseriti nel portale VETINFO.

7.4. Identificazione e gestione dei cluster di infezione da BRC in tutto il territorio nazionale

1. I territori in cui sono presenti almeno due delle seguenti condizioni vengono identificati come cluster di infezione:
 - a. la prevalenza registrata è superiore almeno allo 0,2% degli stabilimenti soggetti a controllo;
 - b. le indagini epidemiologiche condotte in focolai di infezione portino ad evidenziare la persistenza dell'infezione da almeno 5 anni;
 - c. correlazioni epidemiologiche tra diverse aziende che evidenzino la presenza di fattori favorenti la circolazione del patogeno o la persistenza dell'infezione (per es, popolazioni di specie suscettibili non soggette ad alcun controllo sanitario; mancata collaborazione degli operatori al corretto svolgimento del programma; opposizione all'abbattimento dei capi risultati positivi alle prove; irregolarità nella identificazione/tracciabilità/ movimentazione dei capi; ecc.);
 - d. in qualunque altro caso si debba constatare che le normali misure previste dalla normativa nazionale per l'eradicazione delle malattie siano inefficaci.
5. Le suddette condizioni si verificano all'interno di una area geograficamente ben definita, che può corrispondere all'intera regione, a più province, all'intera provincia o a parte di essa.
6. Le regioni e le province autonome che contengono al loro interno l'area cluster, devono predisporre un programma specifico di eradicazione, elaborato con la collaborazione dell'OER, sentito il CNR. Tali programmi vengono inseriti nel portale VETINFO.
7. Il programma deve avere una durata massima definita, e può essere rinnovato fino al raggiungimento dell'eradicazione dell'infezione. Il programma deve essere aggiornato

annualmente, sulla base della evoluzione della situazione epidemiologica e del rispetto dei tempi previsti e degli obiettivi prefissati. È dovere dell'autorità regionale confermare o rimodulare l'area del cluster ogni anno, tenendo presente che l'obiettivo principale del programma è di ridurre progressivamente l'incidenza di malattia e l'estensione geografica del cluster, fino alla sua eliminazione.

7.4.1. Indicazioni per l'elaborazione del programma di eradicazione nei cluster di infezione **Elementi costitutivi del programma:**

1. Elementi costitutivi del programma:
 - a. definizione geografica del cluster di infezione;
 - b. definizione della popolazione interessata (specie suscettibili coinvolte, numero di stabilimenti interessati, numero di capi sotto controllo);
 - c. analisi della situazione epidemiologica (tassi di prevalenza e di incidenza, fattori di persistenza dell'infezione ecc.);
 - d. definizione degli obiettivi intermedi e finali, indicazione dei tempi di attuazione del programma e indicatori di efficacia;
5. Obblighi dell'autorità locale competente:
 - a. eseguire il 100% dei controlli delle aziende e degli animali controllabili presenti nel cluster;
 - b. adottare misure per aumentare la sensibilità diagnostica del sistema attraverso, ad esempio, l'aumento della frequenza delle prove diagnostiche;
 - c. prescrivere la separazione degli animali infetti dagli animali sani e portare al minimo i tempi di rimozione ed abbattimento degli animali infetti.
 - d. Autorizzare le movimentazioni da vita da e verso il cluster di infezione.
5. Misure da prevedere nel programma:
 - a. le movimentazioni dagli stabilimenti situati all'interno del cluster sono consentite solo previo controllo pre-moving e in vincolo sanitario, tranne nel caso di invio diretto ad un mattatoio;
 - b. gli stabilimenti da ingrasso situati nel cluster, anche se ricevono animali provenienti da stabilimenti situati all'esterno del cluster, non possono movimentare animali verso altri stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da ingrasso e possono movimentare solo verso il mattatoio, in vincolo sanitario;
 - c. in tutti gli stabilimenti presenti nei cluster d'infezione viene effettuato almeno un sopralluogo da parte del servizio veterinario per la verifica delle norme di biosicurezza utilizzando apposite check-list. L'esito del sopralluogo è inviato alla autorità regionale e all'OER;
 - d. qualora le misure di biosicurezza non fossero ritenute idonee è concesso all'operatore un periodo di tre mesi per l'adeguamento alle prescrizioni ricevute;
 - e. se lo stesso non ottempera alle prescrizioni, vengono applicate le misure e le sanzioni previste dalla normativa vigente;
 - f. qualora le condizioni strutturali e gestionali di più stabilimenti ricadenti nei cluster di infezione non garantiscano un'efficace separazione tra gli animali detenuti dalle stesse, il servizio veterinario stabilisce che questi stabilimenti vanno considerati come un'unica unità epidemiologica. Pertanto eventuali misure sanitarie e le attivi-

- tà di controllo devono essere attuate a tutti gli stabilimenti di tale unità;
- g. negli stabilimenti situati nei cluster, i capi bovini, ovini e caprini sono identificati a mezzo di boli endoruminari elettronici dall'operatore e sono sottoposti ad operazioni di tracciamento genetico, nell'ambito della costituzione di una banca genetica;
 - h. le regioni e province autonome definiscono la frequenza dei controlli negli stabilimenti ricadenti nei cluster e, se ritenuto necessario ai sensi delle indagini epidemiologiche, nei territori confinanti di loro competenza, e registrano tale programmazione nel portale VETINFO.
 - i. a tutela della salute pubblica, negli stabilimenti situati nelle aree cluster di BRC, può essere eseguito l'esame ELISA su latte di massa, con cadenza bimestrale, anche in autocontrollo;
 - j. nelle aree cluster di BRC non è consentito il pascolo vagante;
 - k. negli stabilimenti infetti situati nelle aree cluster, in assenza di adeguato isolamento dei capi dichiarati infetti, la macellazione dovrà avvenire prima possibile e comunque non oltre 7 giorni dalla notifica del provvedimento di abbattimento;
 - l. allo scopo di accelerare le operazioni di risanamento degli stabilimenti infetti da BRC, i servizi veterinari delle aziende sanitarie locali competenti per territorio effettuano il controllo attraverso un test ELISA latte tra una prova sierologica individuale di stalla e l'altra;
13. L'applicazione delle misure previste dal programma è obbligatoria e gli operatori sono tenuti alla massima collaborazione. Nel caso in cui sia impedito l'ingresso del servizio veterinario nello stabilimento per lo svolgimento delle attività previste, il servizio veterinario può richiedere l'ausilio delle forze dell'ordine. Gli allevatori che non risultano collaborativi nell'esecuzione di tali attività e impediscono il rilevamento delle condizioni sanitarie dei capi detenuti nel proprio stabilimento:
- a. non possono accedere ad alcuna forma di contribuzione;
 - b. non possono movimentare gli animali ad esclusione delle movimentazioni verso il macello;
 - c. non possono commercializzare il latte e i prodotti lattiero-caseari per l'alimentazione umana.

8. SISTEMA INFORMATIVO

1. La registrazione delle attività connesse all'eradicazione della BRC avviene con le medesime modalità descritte nella parte B del presente programma.

9. ULTERIORI MISURE PER LE VERIFICHE DI EFFICACIA

1. Le Regioni e Province autonome esaminano, periodicamente e almeno ogni 3 mesi, le verifiche di efficacia, inserite sul portale VETINFO, sezione STATISTICHE, sistema CRUSCOTTI SANITÀ ANIMALE, funzione "verifica efficacia", dai servizi veterinari di loro competenza. In caso di non conformità, l'autorità regionale elabora azioni correttive con evidenza documentale, che registra e rende disponibili al Ministero; inoltre, provvede a registrare l'elenco delle azioni correttive sulla stessa funzionalità.

2. Al fine di adottare azioni correttive adeguate in caso di non conformità o scostamenti dalla programmazione attesa, i responsabili dei servizi veterinari delle aziende sanitarie locali competenti per territorio garantiscono tramite procedure di verifica documentale, l'efficacia dei controlli prevista dall'art. 12 del regolamento (UE) n. 2017/625 mediante:
 - a. programmazione ed attuazione di attività di supervisione in campo per verificare il rispetto delle procedure adottate in conformità alle disposizioni del presente decreto e della normativa vigente in materia;
 - b. attività di monitoraggio trimestrale degli indicatori disponibili sui sistemi informativi SANAN, SIMAN, BDN, CONTROLLI, con particolare riguardo a:
 - misure di sorveglianza ed eradicazione previsti dal presente programma;
 - misure da applicare agli stabilimenti infetti di cui alla parte B del presente programma;
 - identificazione elettronica d'ufficio di cui alla parte B del presente programma;
 - controlli svolti presso le stalle di transito, di cui alla parte B del presente programma e provvedimenti conseguenti;
 - controlli svolti presso gli stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da ingrasso di cui alla parte B del presente programma;
 - accertamenti diagnostici di cui alla parte B del presente programma e all'allegato 1.a. e provvedimenti conseguenti;
3. I responsabili dei servizi veterinari delle aziende sanitarie locali competenti per territorio danno evidenza di tali attività anche tramite la registrazione delle azioni adottate nell'apposita sezione dei CRUSCOTTI SANITÀ ANIMALE, denominata "verifica efficacia", nella sezione Statistiche del portale VETINFO, ove sono visualizzate le informazioni registrate nei suddetti sistemi informativi di origine.
4. Il Centro di Referenza Nazionale Brucellosi, in collaborazione con il Centro di Referenza Nazionale per l'Epidemiologia Veterinaria, la Programmazione, l'Informazione e l'Analisi del Rischio (COVEPI) e il Centro Servizi Nazionale (CSN), predispongono annualmente una relazione sulla situazione epidemiologica e sulle attività di sorveglianza ed eradicazione, basata sui dati inseriti sul portale VETINFO, e la trasmettono, entro il 20 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, al Ministero della Salute, che la condivide con la Direzione strategica permanente. Il Ministero della Salute provvede a convocare le Regioni o le Province autonome interessate (cioè quelle non indenni, quelle indenni con cluster di infezione e quelle indenni nel caso in cui, nei CRUSCOTTI, siano rilevabili non conformità tra i dati di programmazione e quelli di attuazione del programma di sorveglianza), insieme ai suddetti Centri, per una valutazione congiunta e per la preparazione dei nuovi programmi annuali che verranno su richiesta condivisi con la Commissione Europea.

10. PROVVEDIMENTI IN CASO DI NON CONFORMITÀ ACCERTATA E SANZIONI

1. Il riscontro di irregolarità o inadempienze, oltre alle previste sanzioni, comporta l'adozione di provvedimenti previsti dai decreti legislativi 5 agosto 2022, n. 134 e n. 136 e agli articoli 137 e 138 del regolamento (UE) n. 2017/625. 23

PARTE B

PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA DELLA BRUCELLOSI BOVINA E OVICAPRINA NELLE PROVINCE INDENNI DA MALATTIA

La Parte B contiene istruzioni specifiche per l'attuazione dei programmi di sorveglianza per le malattie di categoria B di seguito elencate: infezione da *Brucella abortus*, *melitensis* e *suis* (BRC), nella specie bovina e ovina e caprina detenuti negli stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da riproduzione e da ingrasso delle province indenni. A seconda dei risultati annuali conseguiti a seguito dell'attuazione il seguente programma di sorveglianza potrà essere soggetto a modifiche previa presentazione alla Commissione Europea (Regolamento UE 2020/2002).

1. OBIETTIVI

1. Gli obiettivi del programma di sorveglianza sono i seguenti:
 - a. effettuare la sorveglianza delle malattie negli stabilimenti bovini (come definiti nel presente programma) e ovi-caprini, per il mantenimento dello status di territorio indenne da BRC, compresi gli stabilimenti riconosciuti e/o registrati di materiale germinale, in conformità ai criteri definiti dalla normativa nazionale e comunitaria. L'elenco delle zone indenni è riportato nel regolamento di esecuzione (UE) 2021/620.
 - b. razionalizzare l'utilizzo delle risorse umane, finanziarie e strumentali, attraverso l'espletamento di attività di sorveglianza con le modalità per il diradamento dei controlli (campionamento casuale o basato sui rischi) previste nel regolamento delegato (UE) 2020/689.

2. FIGURE COINVOLTE: COMPITI E RESPONSABILITÀ

1. Tutte le figure coinvolte ed elencate nel presente paragrafo sono tenute ad attuare il programma e tutte le azioni considerate necessarie per la sua efficace realizzazione, compresi ulteriori compiti, ritenuti funzionali all'attuazione dello stesso, che potranno essere stabiliti dalle autorità competenti (ACC, ACR, ACL).
2. Ai sensi dell'art.11 comma 1 lettera c) del regolamento delegato (UE) 2020/689 si descrivono i compiti e le responsabilità delle diverse figure coinvolte nei programmi oggetto del decreto:

2.1. Compiti dell'autorità competente centrale

1. Il Ministero della Salute ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136 è l'Autorità veterinaria centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali in materia di salute animale e benessere animale in conformità al regolamento (UE) 2017/625 e del coordinamento delle altre autorità competenti per le attività di programmazione ed esecuzione dei controlli uff-

ciali concernenti la prevenzione ed il controllo delle malattie animali trasmissibili agli animali o all'uomo nonché per l'attuazione delle disposizioni di cui al regolamento (UE) 2016/429 e ai successivi regolamenti delegati e di esecuzione.

2. Il Ministero della Salute stabilisce nei modi e nei limiti previsti dall'art. 13 del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136 il programma nazionale obbligatorio di eradicazione della BRC di cui all'articolo 31 paragrafo 1 del regolamento (UE) 2016/429 nonché i regimi di prove ed il periodo di tempo massimo durante il quale lo status di indenne da malattia può essere sospeso in caso di violazione delle condizioni di cui al paragrafo 2 dell'art. 20 del regolamento delegato (UE) 2020/689.

2.2. Compiti dell'autorità competente regionale

1. Il servizio veterinario regionale, come istituito ai sensi del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136, ha i seguenti compiti:
 - a. definire i criteri di rischio e il numero di stabilimenti da controllare per l'anno di riferimento;
 - b. indicare la modalità di sorveglianza prescelta, inserendo la programmazione nel portale VETINFO, entro il primo bimestre dell'anno di riferimento;
 - c. coordinare le attività dei servizi veterinari delle aziende sanitarie locali di competenza;
 - d. d. elaborare di concerto con i servizi veterinari competenti per territorio, le linee guida per l'applicazione delle attività di autocontrollo;
 - e. monitorare lo stato di avanzamento delle attività pianificate anche tramite la verifica dell'efficacia associata ai CRUSCOTTI, definendo eventuali azioni correttive in caso di scostamento;
 - f. accertare che nel portale VETINFO a fine anno siano rispettati i requisiti indicati al punto 3.3. della parte B del presente allegato.
 - g. interfacciarsi con il livello centrale (Ministero della Salute - DGSAFV) e con i Centri Nazionali di Riferimento/Laboratori Nazionali di Riferimento, nell'ambito delle competenze e delle modalità previste dal decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136;
 - h. predisporre ed adottare i programmi di sorveglianza sui selvatici;
 - i. coordinare la formazione dei veterinari ufficiali, liberi professionisti e operatori;
 - j. attuare le azioni correttive per il miglioramento delle indagini epidemiologiche (IE), su indicazione degli OER;
 - k. coordinare le azioni sul territorio in caso di focolaio/focolai/cluster in aree indenni;
 - l. compilare, con la collaborazione dell'OER e con le aziende sanitarie locali di competenza, il modello elettronico disponibile sul portale VETINFO, contenente le informazioni, da trasmettere, a cura del Ministero della Salute alla Commissione Europea, relative al possesso delle condizioni previste per il mantenimento in deroga della qualifica per BRC, come riportate dal paragrafo 7 del presente programma;
 - m. dichiarare o revocare, sentito il CNR/LNR competente e l'OER, i cluster di infezione;
 - n. tutte le attività non comprese nel presente elenco ma che possono essere utili per il corretto svolgimento del programma.

2.3. Compiti dei servizi veterinari delle aziende sanitarie locali competenti per territorio

1. Il servizio veterinario della azienda sanitaria locale competente per territorio è responsabile della esecuzione del presente programma ed ha, tra l'altro, i seguenti compiti:
 - a. verificare la corretta identificazione e registrazione degli animali oggetto delle attività di sorveglianza e controllo;
 - b. prelevare i campioni negli stabilimenti per le prove di laboratorio;
 - c. eseguire l'ispezione ante mortem dei capi al mattatoio;
 - d. condurre opportune indagini in caso di notifica di aborto, volte a verificare o escludere il sospetto di BRC e assicurare che il materiale utile alle analisi diagnostiche sia recapitato alla sezione diagnostica dell'IZS competente per territorio;
 - e. prelevare presso lo stabilimento di macellazione i campioni da animali risultati non negativi per le prove diagnostiche indirette;
 - f. registrare in VETINFO i modelli Attestato di macellazione (ex 9/33) elettronico riferibili alle malattie oggetto della sorveglianza;
 - g. aprire il sospetto focolaio in SIMAN con indicazione del numero dei casi e avviare, entro 2 giorni dalla data del sospetto, l'indagine epidemiologica (IE), possibilmente avvalendosi del supporto dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale o dell'IZS competente per territorio, utilizzando il modello disponibile nel sistema;
 - h. registrare i focolai confermati in SIMAN; impartire prescrizioni in caso di focolaio sospetto e confermato, predisporre gli atti previsti dalla normativa vigente (decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, regolamento (CE) 2004/853, regolamento (UE) 2019/627) e necessari per l'estinzione dello stesso e per impedire la trasmissione degli agenti patogeni ad altri animali e all'uomo, tenendo conto delle informazioni presenti nel sistema VETINFO;
 - i. disporre l'invio controllato degli animali sospetti o infetti allo stabilimento di macellazione e vigilare sulla corretta pulizia e disinfezione degli automezzi utilizzati nel loro trasporto;
 - j. approvare il protocollo per la pulizia e la disinfezione degli stabilimenti infetti o che ricevono gli animali e vigilare sulla corretta applicazione dello stesso ai sensi dell'art. 30 del regolamento delegato (UE) 2020/689;
 - k. attuare il programma di sorveglianza sui selvatici predisposto dalla ACR ed utilizzare i dati che ne derivano, opportunamente elaborati dagli Osservatori Epidemiologici Regionali o dalle Regioni e Province Autonome, per le attività collegate al programma;
 - l. attuare, in collaborazione con l'IZS competente, azioni finalizzate ad incentivare l'attività di segnalazione degli aborti;
 - m. valutare, ai fini dell'approvazione, il piano di autocontrollo aziendale presentato dall'operatore e verificare in VETINFO tutti i dati relativi alle analisi eseguite nell'ambito dello stesso (ad esempio controlli su latte, tamponi vaginali e aborti) e caricati dagli IIZZSS;
 - n. verificare la sussistenza dei requisiti per il conseguimento/mantenimento dello status di indenne degli stabilimenti e mantenere aggiornata la BDN;

- o. registrare sul sistema SANAN la programmazione delle attività, entro il primo bimestre dell'anno di riferimento, e le attività di sorveglianza svolte ai sensi del presente programma, secondo le modalità messe a disposizione dal portale VETINFO, entro 7 giorni dall'esito del controllo; tale registrazione può avvenire anche in modalità di cooperazione applicativa;
 - p. effettuare attività di formazione, eventualmente in collaborazione con l'IZS competente per territorio, relativa alle modalità di esecuzione delle prove e dei prelievi di campo per le malattie oggetto di sorveglianza, anche per i medici veterinari non ufficiali delegati alle suddette attività;
 - q. eseguire attività di sensibilizzazione agli operatori relativamente alla necessità, anche nell'ambito del piano di autocontrollo aziendale, di effettuare un'efficace sorveglianza passiva (per esempio, segnalazione degli aborti, corretta gestione dei parti e del post-partum ecc.);
 - r. tutte le attività non comprese nel presente elenco ma che possono essere utili per il corretto svolgimento del programma.
2. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio può delegare con atto formale, ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136, secondo quanto previsto dall'art. 31 del regolamento (UE) 2017/625, l'esecuzione delle prove in stabilimento a veterinari non ufficiali che:
- a. possiedono le competenze e le attrezzature necessarie per tali attività,
 - b. sono opportunamente formati sulle norme e sulle procedure da adottare,
 - c. agiscono in modo imparziale ed esente da qualsiasi conflitto di interessi.

2.4. Compiti dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale (IZS) competente

1. Le sedi territoriali e i laboratori della sede centrale dell'IZS competente per territorio contribuiscono all'espletamento del programma attraverso le attività dei loro laboratori con in particolare i seguenti compiti:
 - a. forniscono indicazioni/linee guida al servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio per le modalità di raccolta, conservazione e trasporto dei campioni, nonché nell'interpretazione dei risultati delle prove di laboratorio;
 - b. collaborano nell'esecuzione delle indagini epidemiologiche, laddove richiesto;
 - c. eseguono necroscopie e prove diagnostiche di laboratorio (dirette e indirette) sugli animali e sui campioni conferiti dal servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio nell'ambito del presente programma;
 - d. eseguono indagini per la rilevazione della BRC in tutti i casi di aborto che vengono loro conferiti per qualsiasi motivo;
 - e. segnalano, ai sensi del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136, al servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio i risultati positivi delle prove eseguite su animali o campioni conferiti da operatori e veterinari liberi professionisti, per le malattie oggetto del programma;
 - f. inseriscono in VETINFO tutti i dati relativi agli esiti dei controlli per le malattie oggetto del programma, eseguiti sui campioni conferiti dal servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, dai veterinari liberi professionisti o dagli operatori relativi alle malattie oggetto del programma, anche in cooperazione applicativa;

- g. inviano ai Centri Nazionali di Referenza /Laboratori Nazionali di Riferimento e secondo le loro indicazioni, tutti i ceppi isolati o il loro DNA per la genotipizzazione (BRC);
- h. comunicano ai Centri Nazionali di Referenza /Laboratori Nazionali di Riferimento i metodi e i reagenti utilizzati;
- i. partecipano alle prove interlaboratorio organizzate dai Centri/Laboratori Nazionali di Riferimento;
- j. tutte le attività non comprese nel presente elenco ma che possono essere utili per il corretto svolgimento del programma.

2.5. Compiti del Centro Nazionale di Referenza/Laboratorio Nazionale di Riferimento (CNR/LNR)

1. I CNR/LNR, oltre ai compiti assegnati loro dal decreto 4 ottobre 1999 e dal regolamento (UE) 2017/ 625, devono:
 - a. fornire a richiesta consulenza e pareri alle Autorità Competenti, anche attraverso la predisposizione di linee guida, in merito alla esecuzione delle prove diagnostiche e alla interpretazione dei loro risultati, per la malattia di propria competenza;
 - b. predisporre un elenco dei kit diagnostici e dei reagenti utilizzati a livello nazionale dagli IIZZSS competenti per territorio e da questi comunicati al CNR;
 - c. rendere disponibili agli IIZZSS e ai servizi veterinari delle aziende sanitarie locali competenti per territorio i dati sulla genotipizzazione dei ceppi isolati (BRC);
 - d. elaborare e caricare nel portale VETINFO un report semestrale, relativo alle risultanze delle verifiche sulle indagini epidemiologiche (IE) eseguite dagli Osservatori Epidemiologici Regionali, con il supporto del COVEPI, e fornire indicazioni per il miglioramento del sistema;
 - e. tutte le attività non comprese nel presente elenco ma che possono essere utili per il corretto svolgimento del programma.

2.6. Compiti dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER)

1. L'OER elabora per la regione/provincia autonoma di competenza, le informazioni relative alle attività svolte ed ai risultati ottenuti, con i seguenti compiti:
 - a. raccogliere ed elaborare i dati provenienti dal portale VETINFO, dai servizi veterinari delle aziende sanitarie locali competenti per territorio e dal laboratorio IZS competente;
 - b. produrre rapporti trimestrali sulle attività svolte e sui risultati ottenuti, nonché relazioni sull'andamento del programma di sorveglianza, da inviare al servizio veterinario regionale per le opportune valutazioni;
 - c. collaborare con i servizi veterinari delle aziende sanitarie locali competenti per territorio nell'espletamento delle indagini epidemiologiche e assicurare la registrazione delle informazioni previste da SIMAN;
 - d. verificare la qualità delle indagini epidemiologiche (IE) in SIMAN, secondo le procedure indicate dal COVEPI, e indicare all'ACR eventuali azioni correttive;
 - e. elaborare e proporre alla regione/provincia autonoma un programma di sorveglianza nei selvatici, se del caso;

- f. effettuare analisi del rischio sulla introduzione e/o presenza dell'agente eziologico, secondo metodologie riconosciute a livello internazionale;
- g. partecipare alle riunioni periodiche di coordinamento e aggiornamento organizzate dal COVEPI ai fini della costituzione della rete epidemiologica nazionale;
- h. tutte le attività non comprese nel presente elenco ma che possono essere utili per il corretto svolgimento del programma.

2.7. Compiti degli operatori

1. Ai sensi dell'art. 10 del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori hanno l'obbligo di garantire la sanità degli animali detenuti e l'adozione delle misure di biosicurezza previste dalla normativa vigente. Pertanto, in relazione alle malattie oggetto del presente programma, all'operatore sono assegnati tra l'altro i seguenti compiti:
 - a. garantire la tracciabilità degli animali detenuti attraverso la corretta e completa identificazione e registrazione degli stessi, secondo quanto stabilito dal decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 134 e dal relativo manuale operativo;
 - b. assicurarsi all'arrivo che tutti gli animali di nuova introduzione siano correttamente identificati, scortati da documenti di accompagnamento corretti (documento di accompagnamento elettronico o certificato TRACES) e provengano da stabilimenti indenni per BRC;
 - c. segnalare tempestivamente al servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio eventuali irregolarità documentali o di identificazione degli animali introdotti, provvedendo ad adottare rapidamente, se necessario, misure di isolamento dei capi in attesa della regolarizzazione;
 - d. garantire che nello stabilimento di propria competenza vengano svolte le visite di sanità animale ad intervalli proporzionati ai rischi rappresentati dallo stabilimento interessato, condotte dal veterinario aziendale;
 - e. tenere traccia delle informazioni e dei dati, inclusi gli esiti delle analisi di laboratorio, raccolti nell'ambito dell'attività di sorveglianza e delle visite di sanità animale secondo le modalità stabilite ai sensi dell'articolo 11 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136;
 - f. dotarsi di un piano di autocontrollo determinato, approvato e sorvegliato dall'Autorità veterinaria competente. Gli esiti di tale piano saranno utili alla stessa autorità competente per dirimere casi sospetti di infezione;
 - g. segnalare al servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio casi di mortalità anomala e di aborto degli animali, ai sensi dell'articolo 18, comma 1, lettera c) del Regolamento (UE) 2016/429. La segnalazione si intende assolta anche mediante consegna del feto abortito e degli invogli fetali all'IZS competente;
 - h. dotarsi di mezzi idonei al contenimento degli animali al fine di garantire le procedure di controllo, assicurando la sicurezza propria, degli addetti e del personale tecnico, nonché il benessere degli animali;
 - i. collaborare con il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio nella esecuzione delle indagini epidemiologiche e nelle operazioni connesse con il prelievo di campioni;

- j. adottare le opportune misure di biosicurezza di tipo gestionale, strutturale e funzionale, ai sensi dell'art. 10, comma 1 lettera b) del regolamento (UE) 2016/429 e degli articoli 10 e 11 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, che tengano conto dei rischi delle malattie oggetto del presente decreto;
- k. garantire nello stabilimento il rispetto di tutte le disposizioni e le prescrizioni, in ogni caso in cui queste siano state stabilite dal servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio;
- l. acquisire le conoscenze adeguate attraverso la partecipazione ad appositi programmi formativi, come previsto dal decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136;
- m. tutte le attività non comprese nel presente elenco ma che possono essere utili per il corretto svolgimento del programma.

2.8. Compiti dei trasportatori e degli operatori senza stabilimento

1. La registrazione dei trasportatori che detengono, manipolano o trasportano ungulati consente all'autorità competente di effettuare una sorveglianza adeguata e di prevenire, combattere ed eradicare le malattie di cui al presente programma;
2. i trasportatori di ungulati detenuti e gli operatori che effettuano operazioni di raccolta di ungulati senza uno stabilimento (commercianti), sono tenuti a rispettare gli adempimenti e gli obblighi previsti dalla normativa vigente, in particolare, nell'ambito della prevenzione e controllo delle malattie al presente programma, dal regolamento (UE) 2016/429, regolamento delegato (UE) 2019/2035, decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 134 e suo manuale operativo nonché decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136;
3. in caso di trasporto verso lo stabilimento di macellazione di animali casi sospetti o confermati di malattia, i trasportatori devono effettuare un trasporto dedicato, che comprende solo animali destinati al macello, seguito da opportuna disinfezione del mezzo sotto controllo ufficiale secondo le indicazioni di cui alla normativa vigente;
4. tutte le attività non comprese nel presente elenco ma che possono essere utili per il corretto svolgimento del programma.

2.9. Compiti dei veterinari liberi professionisti

1. Ai fini del presente programma i veterinari che svolgono attività presso gli stabilimenti soggetti al programma di sorveglianza devono in particolare:
 - a. indagare tempestivamente tutti i casi di aborto, la cui causa non è ancora stata accertata mediante indagini di laboratorio eseguite esclusivamente presso l'IZS competente per territorio;
 - b. compiere indagini relative alle segnalazioni di mortalità o di altri gravi sintomi segnalati dall'operatore;
 - c. segnalare casi sospetti di malattia al servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio entro le 12 ore dall'accertamento in forma scritta, secondo tempi e modalità previste dall'art. 6 del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136;
 - d. attuare il piano di autocontrollo, approvato e sorvegliato dal servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio;
 - e. tutte le attività non comprese nel presente elenco ma che possono essere utili per il corretto svolgimento del programma.

3. ATTIVITÀ

1. Le attività programmate annualmente sono finalizzate alla verifica delle condizioni previste per il mantenimento dello status di indenne per le malattie oggetto del programma attraverso l'attuazione di una sorveglianza annuale basata su:
 - a. controllo degli stabilimenti, anche attraverso l'applicazione dei metodi diagnostici, come riportato in allegato 1.a.;
 - b. sorveglianza presso gli stabilimenti di macellazione;
 - c. sorveglianza sugli aborti;
 - d. controllo sulle movimentazioni animali.
2. Le prove ufficiali per la diagnosi delle malattie oggetto del programma sono indicate nelle rispettive sezioni dell'allegato III del regolamento delegato (UE) 2020/689. Le modalità di esecuzione ed interpretazione delle prove sono indicate nell'allegato 1.a. del presente programma.
3. La scelta dei metodi diagnostici, è determinata in considerazione dei valori di prevalenza e incidenza dell'infezione.
4. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio classifica un animale o un gruppo di animali come un caso sospetto o come un caso confermato delle malattie oggetto del programma, secondo quanto definito dall'art. 9 del regolamento delegato (UE) 2020/689. Fatto salvo quanto stabilito dal regolamento delegato (UE) 2020/689 su esecuzione delle prove ufficiali e dal presente programma sulle Autorità competenti allo svolgimento dei controlli ufficiali, il Ministero della Salute può autorizzare le Università ad utilizzare i kit diagnostici per attività di ricerca.

3.1 Controllo periodico degli stabilimenti

1. Negli stabilimenti soggetti a controllo sulla base del presente programma si applicano le seguenti disposizioni:
 - a. è garantita la tracciabilità di tutti gli animali detenuti e movimentati;
 - b. tutti i capi introdotti nello stabilimento sono conformi ai requisiti descritti al punto 3.6.1;
 - c. tutti i capi sono esenti da manifestazioni cliniche di BRC;
 - d. sono disponibili mezzi di contenimento che permettono l'esecuzione dei controlli d'identità e diagnostici sugli animali, garantendo la sicurezza per gli operatori e il rispetto del benessere animale.
2. Tutti gli stabilimenti devono avere la qualifica sanitaria registrata in BDN che deve essere aggiornata, ad opera del servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, qualora ci siano modifiche dello status nello stabilimento stesso oltre che a seguito di controllo per il mantenimento.
3. Tutti gli stabilimenti presenti sul territorio vengono sottoposti a controlli periodici e differenziati a seconda della categoria (riproduzione – ingrasso) ai fini del mantenimento dello status di indenne.
4. Gli interventi diagnostici sono effettuati dai veterinari ufficiali o da veterinari formalmente incaricati dalle aziende sanitarie locali competenti per territorio.
5. È vietato allontanare per qualsiasi motivo gli animali sottoposti alle prove diagnostiche,

prima dell'avvenuta diagnosi, salvo autorizzazione del servizio veterinario della azienda sanitaria locale competente per territorio qualora si prospetti la necessità di una macellazione.

6. L'esito degli accertamenti diagnostici viene riportato per ogni singolo animale in SANAN entro sette giorni, dal servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio in caso di prove diagnostiche ufficiali e dall'IZS competente in caso di prove di laboratorio effettuate nell'ambito delle indagini su aborti, capi sospetti o con infezione confermata. Gli IZZSS possono impiegare le modalità della cooperazione applicativa per il trasferimento degli esiti sul portale VETINFO.

3.2 Controlli per spostamento verso fiere, mercati, esposizioni

1. L'azienda sanitaria locale competente per la località che ospita la fiera/mercato/esposizione, in collaborazione con l'OER, elabora, almeno 30 giorni prima dell'evento, un protocollo sanitario per la gestione degli animali e ne comunica i contenuti e le prescrizioni all'operatore della fiera/mercato/esposizione e alle aziende sanitarie locali di partenza degli animali. Gli operatori interessati sono tenuti a rispettare il suddetto protocollo.

3.3 Controlli per il mantenimento dello status di territorio indenne da Brucellosi Bovina e ovi-caprina

3.3.1. Zone indenni da meno di due anni

1. Per i primi due anni dall'ottenimento dello status di territorio indenne su tutta la popolazione bovina e ovi caprina, la Regione o Provincia autonoma definisce un programma di sorveglianza che preveda:
 - a. un campione rappresentativo di tutti gli stabilimenti (ovvero stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da riproduzione e da ingrasso) che detengono bovini, ovini e caprini, tale da consentire di individuare almeno una prevalenza di infezione dello 0,2% per BRC, con un livello di confidenza del 95% a livello provinciale. Negli stabilimenti selezionati sono sottoposti a controllo per BRC tutti i bovini di età superiore ai 12 mesi e tutti gli ovini e caprini di età superiore ai 6 mesi; oppure
 - a. un programma che preveda il controllo annuale per BRC con le seguenti modalità: in tutti gli stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da riproduzione, un controllo sierologico su tutti i bovini di età superiore ai 12 mesi e di tutti gli ovini di età superiore 6 mesi e - su tutti gli stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da ingrasso, il controllo sierologico, entro i 30 giorni precedenti la movimentazione, dei bovini di età superiore ai 12 mesi e di tutti gli ovini di età superiore ai 6 mesi che si spostano verso altri stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da ingrasso, e
 - che dimostri con un livello di confidenza del 95% che al termine dell'anno la prevalenza non supera lo 0,2% di stabilimenti infetti da BRC e lo 0,1% di bovini infetti, o
 - che dimostri con un livello di confidenza del 95% che al termine dell'anno la prevalenza non supera lo 0,2% di stabilimenti infetti da BRC e lo 0,1% di ovini e caprini infetti.
2. Tali programmi devono dimostrare che al termine dell'anno i

requisiti per il mantenimento dello status di indennità sono mantenuti (99,8% di stabilimenti indenni e 99,9% di animali indenni e che negli ultimi 12 mesi non sono stati registrati casi confermati di infezione da *Brucella abortus melitensis* e *suis* nei bovini o negli ovi-caprini).

3.3.2. Zone indenni da almeno due anni

1. Fatto salvo il mantenimento del rispetto dei requisiti per l'ottenimento dello status di territorio indenne da malattia, a partire dal terzo anno dall'ottenimento dello status di indenne per BRC, su tutti gli stabilimenti che detengono bovini e ovi caprini, la Regione o Provincia autonoma definisce un programma che preveda:
 - a. una sorveglianza basata sui rischi, descritti nel paragrafo successivo, che permetta la rilevazione precoce di eventuali stabilimenti infetti da BRC;
 - a. nelle aziende a rischio individuate, sono sottoposti a controllo sierologico tutti i bovini di età superiore a 24 mesi e gli ovi caprini di età superiore a 12 mesi. La regione o provincia autonoma nell'ambito della propria programmazione può abbassare l'età diagnostica.
2. Tale programma deve dimostrare che al termine dell'anno i requisiti per il mantenimento dello status di indennità sono mantenuti (99,8% di stabilimenti indenni e 99,9% di animali indenni e che negli ultimi 12 mesi non sono stati registrati casi confermati di infezione da *Brucella abortus melitensis* e *suis* nei bovini o negli ovi-caprini).
3. I fattori di rischio minimi, da considerare nella propria analisi del rischio e programmazione, sono i seguenti:
 - a. stabilimenti bradi e semibradi;
 - b. stabilimenti sede di focolaio di malattia (BRC) negli ultimi 3 anni;
 - c. nessun controllo ufficiale né altra attività ufficiale (ispezioni anagrafe, campionamento per sorveglianza BRC, negli ultimi 4 anni);
 - d. assenza o esiguo numero di aborti segnalati negli ultimi tre anni in stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da riproduzione, in rapporto al tasso di riproduzione/consistenza dello stabilimento/numero di nascite;
 - e. stabilimento che nei 12 mesi precedenti ha subito, per qualsiasi motivo, una sospensione della qualifica di stabilimento indenne da BRC;
 - f. connessione epidemiologica con caso confermato di malattia nell'ultimo anno solare;
 - g. stabilimento che effettua il pascolo situato in comuni con infezione confermata negli ultimi 12 mesi negli animali selvatici;
 - h. stabilimento che ha introdotto negli ultimi 12 mesi bovini o ovi-caprini da zone non indenni da malattia;
 - i. stabilimento da riproduzione che ha introdotto figli di capi riconosciuti infetti, nati nel periodo compreso tra l'ultimo controllo negativo e il primo positivo eseguito sulla madre;
 - j. introduzioni frequenti anche da zone indenni;
 - k. stabilimenti che effettuano vendita diretta di latte crudo o trasformazione in prodotti lattiero caseari a latte crudo e non stagionati o analoghi;
 - l. stabilimenti che usano pascoli in promiscuità con altri bovini e ovi caprini;

- m. stabilimenti che effettuano la transumanza, la monticazione o alpeggio;
 - n. stabilimenti che praticano il pascolo vagante di bovini e ovi-caprini;
 - o. partecipazione a fiere, mostre e mercati;
 - p. stalla di transito/centro di raccolta;
 - q. stabilimenti riconosciuti e/o registrati di materiale germinale;
 - r. stabilimenti di provenienza dei bovini e ovi-caprini che sono selezionati per essere introdotti negli stabilimenti di cui alla lettera n.
4. I servizi veterinari dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, direttamente o per il tramite della regione/provincia autonoma, stabiliscono la programmazione annuale dei controlli selezionando gli stabilimenti secondo i criteri di cui al precedente punto 3 e la riportano nel portale VETINFO. La regione o provincia autonoma valida tale elenco.

3.4 Sorveglianza passiva

3.4.1. Sorveglianza sugli aborti

1. Il veterinario libero professionista e l'operatore hanno l'obbligo, ognuno per le proprie responsabilità ed oneri derivanti, di indagare tempestivamente mediante accertamenti diagnostici presso gli IZZSS tutti i casi di aborto, la cui causa non è ancora stata accertata mediante indagini di laboratorio. Il laboratorio effettua tutte le indagini per escludere la presenza di *Brucella* spp. In caso di assenza di matrice campionabile (feto abortito o placenta), il servizio veterinario effettua un accertamento nello stabilimento, con prelievo di sangue per esami sierologici (SAR/FDC) e tampone vaginale per la ricerca di *Brucella* spp. (PCR) sul capo che ha abortito. In attesa degli esiti, i capi interessati devono rimanere isolati; l'isolamento rappresenta una misura di biosicurezza necessaria a garantire la sanità dello stabilimento.
2. Tutti gli esiti delle indagini sulle matrici feto/aborto e sangue esaminati per BRC, positivi e negativi, sono inseriti dagli IZZSS in VETINFO e, in caso di positività per *Brucella* sp., resi disponibili al servizio veterinario competente e all'OER mediante invio del rapporto di prova entro 24 ore.
3. In caso di positività si applicano le procedure descritte al capitolo 5 (gestione dei casi sospetti e confermati).

3.5 Programmi di autocontrollo

1. I programmi di autocontrollo sono svolti in conformità con la normativa comunitaria e nazionale.

3.6 Controllo dei principali fattori di rischio per l'introduzione e la diffusione delle malattie oggetto del programma

3.6.1. Condizioni sanitarie per la movimentazione

1. Su tutto il territorio nazionale le movimentazioni degli animali sono autorizzate esclusivamente tramite l'utilizzo del documento di accompagnamento informatizzato, la cui funzionalità è resa disponibile in VETINFO.
2. Negli stabilimenti di capi bovini e ovi-caprini sono introdotti esclusivamente animali provenienti:

- a. da stabilimenti indenni siti in province indenni da BRC, scortati da documento di accompagnamento informatizzato;
 - b. da stabilimenti siti in un altro Stato membro che rispettano i requisiti generali previsti dalla normativa comunitaria per l'introduzione in un territorio indenne e le prescrizioni specifiche di cui agli artt. 10 e 11 del regolamento delegato (UE) 2020/688, e scortati dal previsto certificato sanitario per gli scambi intracomunitari;
 - c. da stabilimenti nazionali indenni per BRC, siti in territori non indenni da BRC, secondo i requisiti e le procedure previste all'allegato 1.b.
3. Gli animali provenienti da uno Stato Membro o da una Regione di uno Stato Membro riconosciuto indenne a livello comunitario, introdotti in stabilimento e successivamente respinti per motivi commerciali o funzionali, non sono da sottoporre a prove se sono trascorsi non più di 30 giorni dalla partenza e a condizione che gli animali non siano venuti in contatto con animali di diversa qualifica.
 4. Dagli stabilimenti non indenni o con qualifica sospesa, possono essere movimentati animali per il solo invio diretto verso un impianto di macellazione e previa autorizzazione dei servizi veterinari del territorio competenti sulla provenienza e sulla destinazione.
 5. Dai cluster di infezione di Province o Regioni indenni possono essere movimentati animali per l'ingrasso o destinati direttamente alla macellazione.
 6. Il servizio veterinario della azienda sanitaria locale competente per territorio verifica periodicamente il flusso delle movimentazioni effettuate durante l'anno, ai fini della individuazione dei fattori di rischio utili alla pianificazione delle attività.

3.6.2 Controlli sugli animali introdotti nello stabilimento

1. Il servizio veterinario della azienda sanitaria locale competente per territorio:
 - a. verifica in BDN le movimentazioni dei capi introdotti negli stabilimenti del territorio di competenza, ai fini della valutazione del rischio;
 - b. verifica che gli animali introdotti rispettino i requisiti e le prescrizioni di cui al punto 4.1;
 - c. nel caso le verifiche di cui ai punti a e b evidenzino incongruenze, effettua su ogni capo bovino e ovi-caprino introdotto negli stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da riproduzione, se proveniente da stalla di transito, centro di raccolta, mercato, fiera o, se ritenuto a rischio, anche da stabilimento extra-regionale, i seguenti controlli (prove per movimentazioni a rischio):
 - prova sierologica per BRC sui capi bovini introdotti di età superiore a 12 mesi e a 6 mesi per gli ovi-caprini;
2. Tali controlli devono essere eseguiti secondo quanto riportato in allegato 1.a.

3.6.3. Spostamento per monticazione di bovini e ovi-caprini e pascolo vagante

1. I bovini e ovi-caprini devono provenire da stabilimenti indenni senza vaccinazione da BRC, siti in territori indenni dalle medesime malattie.
2. Per lo spostamento di bovini e ovi-caprini da stabilimenti indenni senza vaccinazione da BRC, siti in territori non indenni si applica quanto descritto nell'allegato 1.b..
3. Nei territori indenni, le attività di pascolo vagante sono ritenute attività a rischio e pertanto vanno considerate nella pianificazione dei controlli, in base all'itinerario comunicato dall'operatore e registrato in VETINFO, e in base alla localizzazione degli animali al

momento della scadenza annuale dello status di indenne. Nei territori non indenni tali attività sono soggette a controllo annuale da parte del servizio veterinario della azienda sanitaria locale competente per territorio, ai fini del mantenimento dello status di indenne; le aziende sanitarie locali pianificano l'attività in base all'itinerario comunicato dall'operatore e registrato in VETINFO e in base alla localizzazione degli animali al momento della scadenza annuale dello status di indenne.

3.6.4. Gestione degli animali destinati alla produzione di materiale germinale

1. I bovini ed ovi-caprini che vengono selezionati per la produzione di materiale germinale devono provenire da stabilimenti indenni per le malattie oggetto del presente programma. Nel caso in cui tali animali abbiano una età inferiore a quella stabilita come minima ai fini dei controlli diagnostici, relativi alle malattie del presente decreto che possono essere trasmesse per via riproduttiva, essi devono essere figli di madri negative ai controlli per le suddette malattie, effettuati 30 giorni prima dello spostamento degli stessi.

3.6.5. Controlli sulle stalle di transito e nei centri di raccolta

1. L'attività di stalla di transito e dei centri di raccolta deve essere l'unica attività dello stabilimento.
2. I centri di raccolta sono riconosciuti ai sensi dell'art. 97 del regolamento (UE) 2016/429, secondo le modalità previste dall'art. 6 del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 134, e nel rispetto dei requisiti strutturali, funzionali e gestionali previsti dal regolamento (UE) 2016/429 e dai regolamenti delegati (UE) 2019/2035 e 2020/688.
3. Le stalle di transito sono registrate dal servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, previa presentazione di una SCIA secondo quanto previsto dal decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 134 e dal relativo manuale operativo; esse inoltre devono rispettare i requisiti strutturali e operativi ivi previsti, nonché operare secondo protocolli approvati dalle autorità competenti.
4. Su tutto il territorio nazionale le stalle di transito ed i centri di raccolta costituiscono unità epidemiologiche distinte da ogni altra struttura zootecnica e, in quanto tali, sono fisicamente e funzionalmente separate da altri stabilimenti da riproduzione o da ingrasso. Ai sensi del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 134, l'operatore di stalla di transito deve assicurare il trasferimento degli animali, entro i 30 giorni dal loro ingresso, ad altro stabilimento non di sua proprietà.
5. In caso di permanenza degli animali oltre questi termini, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, applica all'operatore di stalla di transito le sanzioni di cui al citato decreto legislativo.
6. La registrazione della stalla di transito è revocata nei casi previsti dai decreti legislativi 5 agosto 2022 n. 134 e n. 136, e vengono adottati i provvedimenti di cui agli artt. 137 e 138 del regolamento (UE) 2017/625.
7. I capi introdotti nelle stalle di transito e nei centri di raccolta possono provenire esclusivamente da stabilimenti indenni per le malattie previste dal programma. Nel caso la stalla di transito o il centro di raccolta siano situati in territori non indenni, i capi devono essere introdotti in conformità alle prescrizioni definite nell'allegato 1.b..
8. Al fine di evitare contatti fisici diretti o indiretti tra diverse categorie di animali, gli operatori di stalla di transito possono movimentare esclusivamente animali da macello o da attività di allevamento, richiedendo una sola tipologia di registrazione. In caso di

mancata applicazione di quanto previsto al periodo precedente, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio esegue sugli animali, a spese dell'operatore, tutti i controlli previsti dal presente decreto. In alternativa può essere disposto l'invio al macello di tutti gli animali presenti.

9. In caso di correlazione epidemiologica con casi confermati di malattia in altri stabilimenti o nel caso di riscontro di lesioni in sede di macellazione o di aborti, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio stabilisce l'unità epidemiologica da considerare, svolge le indagini del caso, sottopone a controllo tutti i capi presenti nella stessa unità epidemiologica, con spese a carico dell'operatore.
10. In caso di infezione confermata in uno o più animali, tutti gli animali presenti sono abbattuti entro 15 giorni, attuando le procedure di disinfezione della stalla.
11. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio esegue controlli presso le stalle di transito e nei centri di raccolta almeno una volta a trimestre, anche avvalendosi dei dati registrati nel portale VETINFO. Sulla base della valutazione del rischio connesso allo stabilimento, tenuto conto di eventuali esiti non conformi, la frequenza dei controlli deve essere aumentata. Le attività di controllo sulle stalle di transito e sui centri di raccolta sono rendicontate utilizzando l'apposita funzionalità informatica (CONTROLLI) disponibile nel portale VETINFO.
12. In caso di non conformità esegue controlli aggiuntivi sulla regolarità della documentazione e sull'identificazione degli animali presenti e, se necessario, dispone ulteriori approfondimenti diagnostici.
13. L'operatore della stalla di transito e del centro di raccolta deve:
 - a. verificare allo scarico che gli animali siano correttamente identificati, che le informazioni riportate sui documenti di accompagnamento siano corrispondenti ai capi introdotti e conformi a quanto richiesto al punto 4.1.1. e che siano soddisfatti i requisiti sanitari richiesti;
 - b. provvedere alla regolarizzazione delle mere omissioni formali e informare immediatamente la ASL competente di qualsiasi irregolarità anagrafica o relativa ai documenti di accompagnamento che non siano riconducibili a mere omissioni formali;
 - c. notificare al servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, dopo aver verificato le condizioni degli animali detenuti ricevuti, qualsiasi irregolarità o sintomatologia clinica compatibile con le malattie di cui al presente programma. Nel caso della presenza di irregolarità documentali o di sintomi clinici compatibili con le malattie del presente programma, i capi interessati devono rimanere isolati, fino ad ulteriori disposizioni del servizio veterinario;
 - d. provvedere affinché il veterinario ufficiale possa procedere all'esecuzione periodica di qualsiasi controllo ritenuto necessario sugli animali. Per consentire l'ispezione completa degli animali in qualsiasi momento, devono essere pertanto presenti e disponibili:
 - un'adeguata illuminazione fissa o mobile;
 - efficienti dispositivi manuali o meccanici tali da garantire il contenimento degli animali secondo la loro categoria di appartenenza, nel rispetto del benessere animale e della sicurezza degli operatori.

14. Non si effettuano prove diagnostiche di scambio nella stalla di transito o nel centro di raccolta.

3.7. Macellazione di capi sospetti o di capi provenienti da stabilimenti con casi di infezione o da cluster di BRC

1. L'invio alla macellazione di animali sospetti o di animali provenienti da focolai confermati o nei casi di abbattimento coatto, con modello di accompagnamento elettronico, è disposto dal servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio sullo stabilimento, previa acquisizione del nulla osta del servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente sullo stabilimento di macellazione. In caso di movimentazione extra regionale, la richiesta di nulla osta deve essere presentata per il tramite della Regione di provenienza alla Regione competente sullo stabilimento di macellazione, che provvede a rilasciare nulla osta sentito il servizio veterinario competente e informando per conoscenza il Ministero della Salute.
2. In caso di macellazione di caso sospetto, il campionamento per la conferma di laboratorio, eseguito secondo le indicazioni dell'allegato 1.a. è obbligatorio, mentre in caso di macellazione di capo proveniente da focolaio confermato si esegue il campionamento solo se richiesto dal servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio sullo stabilimento di provenienza.
3. In ogni caso il trasportatore deve eseguire il trasporto diretto, evitando stalle di transito, esclusivamente degli animali destinati al macello.
4. In applicazione al regolamento (UE) 2019/627, che stabilisce le modalità pratiche per il controllo ufficiale sui prodotti di origine animale, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio sullo stabilimento di macellazione vigila sulle partite provenienti dagli stabilimenti con casi sospetti o confermati per BRC, affinché:
 - a. i ritmi di macellazione siano adeguati alle esigenze ispettive del caso, in modo da rafforzare le risorse del personale addetto, ottimizzare le misure di protezione individuale, nonché garantire procedure di lavaggio e disinfezione dei locali e delle attrezzature a fine macellazione;
 - b. i mezzi di trasporto, le attrezzature utilizzate per lo scarico e le aree di sosta degli animali siano accuratamente pulite e disinfettate;
 - c. nel caso di capi positivi per BRC le mammelle, gli organi genitali e il sangue siano trattati come materiali di categoria 2, in accordo all'art. 9 del regolamento (CE) 2009/1069 e s.m.i. - nei 30 giorni precedenti la loro introduzione nello stabilimento, e, se del caso:

3.8. Stabilimenti di materiale germinale che detengono ungulati

1. Per questa tipologia di stabilimenti, ai fini della sorveglianza per BRC, si applica quanto previsto dall'art. 1 del presente programma, oltre a quanto già riportato per le suddette malattie nel regolamento delegato (UE) 2020/689 e il regolamento (UE) 686/2020.

4. GESTIONE DELLO STATUS DELLO STABILIMENTO

4.1. Concessione dello Status

1. Per la concessione dello status di indenne a ciascuno stabilimento, compresi i pascoli, per ciascuna malattia oggetto del presente programma, si fa riferimento alle specifiche condizioni riportate nell'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689.
2. L'obbligo di concessione dello status non si applica agli operatori degli stabilimenti in deroga individuati dall'art. 19 del Regolamento delegato (UE) 2020/689.

4.1.1. Concessione dello Status – stabilimenti di nuova costituzione

1. Qualora venga costituito un nuovo stabilimento, considerato l'obbligo di provenienza degli animali:
 - a. da stabilimenti indenni di Stato Membro o zona indenne, oppure
 - b. da stabilimenti indenni di zone non indenni, non vaccinati per BRC, movimentati secondo le prescrizioni di cui all'allegato 2.b. e se bovini di età superiore ai 12 mesi o ovi-caprini di età superiore ai 6 mesi risultati negativi ad una prova sierologica:
 - nei 30 giorni precedenti la loro introduzione nello stabilimento, e, se del caso:
 - nei 30 giorni successivi la loro introduzione, mantenendo questi capi in isolamento fino all'esito diagnostico

si applica la deroga di cui all'allegato IV, Parte I, Sezione 1, punto 2, del regolamento delegato (UE) 2020/689 e lo status di indennità può essere concesso in seguito alla verifica suddetti requisiti.

4.2. Mantenimento Status

1. Per il mantenimento dello status di indenne di ciascuno stabilimento, compresi i pascoli, per BRC oggetto del presente programma, si fa riferimento alle specifiche condizioni riportate nell'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689. Le Regioni e le Province Autonome definiscono il regime delle prove da effettuare sugli stabilimenti in base ai fattori di rischio indicati al punto 3.3.2, numero 3 del presente allegato.

4.3. Sospensione status e ripristino

1. Per la sospensione e il ripristino dello status di indenne a ciascuno stabilimento per ciascuna malattia oggetto del presente programma, si fa riferimento alle specifiche condizioni riportate nell'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689.
2. La durata massima del periodo di sospensione dello status di indenne è fissata in 4 mesi, a partire dalla data di registrazione della sospensione dello status nel portale VETINFO. Trascorso questo periodo, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, se non ricorrono le condizioni per il ripristino dello status di indennità, provvede a ritirare l'indennità e ad aggiornare la BDN.

4.4. Ritiro e riacquisizione

1. Per il ritiro e la riacquisizione dello status di indenne a ciascuno stabilimento per ciascuna malattia oggetto del presente p, si fa riferimento alle specifiche condizioni riportate nell'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689. Relativamente all'appli-

cazione delle deroghe previste nello stesso allegato, queste sono proposte dal servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio e autorizzate dal responsabile dei servizi veterinari regionali e delle province autonome, previo parere favorevole dell'OER competente per territorio. In caso di concessione di deroghe, la Regione informa il Ministero della Salute.

5. GESTIONE DEI CASI SOSPETTI E CONFERMATI

5.1. Definizione di caso sospetto

1. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio classifica un animale o un gruppo di animali come un caso sospetto di BRC, secondo quanto definito dall'art. 9, comma 1 del regolamento delegato (UE) 2020/689.
2. Pertanto, un caso è sospetto di BRC, quando sussiste una delle seguenti condizioni:
 - a. gli esami clinici, post mortem o di laboratorio concludono che questi sono indicativi della presenza di tale malattia;
 - b. i risultati ottenuti utilizzando un metodo diagnostico diretto o indiretto indicano la probabile presenza della malattia in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali;
 - c. è stata stabilita una connessione epidemiologica con un caso confermato.
3. In tali casi lo status di stabilimento indenne è sospesa fino alla conclusione delle indagini.

5.2. Misure negli stabilimenti con casi sospetti

1. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, se sospetta la presenza di un caso di BRC, entro due giorni lavorativi dalla rilevazione del sospetto avvia le seguenti attività:
 - a. inserisce il sospetto su SIMAN, compila tutti i campi previsti e inserisce nelle note il motivo di apertura del sospetto;
 - b. conduce sull'intero effettivo indagini cliniche e diagnostiche di cui all'allegato 1.a., eventualmente disponendo la macellazione dei casi sospetti anche ai fini del ripristino dello status;
 - c. avvia l'indagine epidemiologica, secondo quanto specificato nell'allegato 1.c., e carica tutta la documentazione relativa al focolaio stesso (compresi gli esiti delle indagini di laboratorio);
 - d. verifica che tutti gli animali presenti siano correttamente identificati e registrati in BDN ed effettua il censimento per specie e categoria di tutti gli animali esistenti nello stabilimento ai fini dell'eventuale indennizzo;
 - e. sospende lo status di indenne da malattia dello stabilimento in cui si è verificato il caso sospetto fino alla conclusione delle indagini e dell'indagine epidemiologica, e comunque non oltre i 4 mesi dall'aggiornamento dello status sul portale VETINFO.
 - a. vieta i movimenti di animali delle specie suscettibili in uscita dallo stabilimento, a meno che non ne abbia autorizzato la macellazione in un macello designato;

2. In attesa degli esiti delle indagini di laboratorio e dell'indagine epidemiologica di cui al paragrafo 1, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio:
 - a. vieta i movimenti di animali delle specie suscettibili in uscita dallo stabilimento, a meno che non ne abbia autorizzato la macellazione in un macello designato;
 - b. dispone l'isolamento dei casi sospetti nello stabilimento e provvede affinché l'operatore applichi le misure di biosicurezza previste per evitare la diffusione della malattia;
 - c. vieta l'introduzione nello stabilimento di animali delle specie suscettibili;
 - d. ai sensi dell'allegato III del regolamento (CE) 2004/853, dispone che la mungitura degli animali sospetti sia effettuata separatamente e comunque dopo la mungitura dei soggetti sani, seguita da accurato lavaggio, pulizia e disinfezione delle attrezzature e dei locali adibiti alla mungitura;
 - e. ai sensi dell'allegato III del regolamento (CE) 2004/853, dispone l'impiego del colostro e del latte degli animali sospetti, qualora non venga distrutto, unicamente per l'alimentazione animale, previo trattamento di risanamento nell'ambito dello stesso stabilimento. L'utilizzo del colostro non risanato per l'alimentazione dei capi giovani è permesso solo se esso deriva da capi dello stabilimento risultati negativi alle prove diagnostiche;
 - f. verifica e coordina le azioni previste dal piano approvato di autocontrollo dello stabilimento, ai fini di conseguire tutti gli elementi utili, anche pregressi, alle indagini necessarie per escludere o per confermare l'infezione.
3. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio mantiene in vigore le misure di cui ai paragrafi 1 e 2 fino a quando la presenza della malattia non sia stata esclusa o confermata.
4. Se lo ritiene necessario, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio estende le misure di cui al presente articolo a:
 - a. altre specie animali suscettibili all'infezione detenute nello stabilimento;
 - b. altri stabilimenti aventi una connessione epidemiologica con lo stabilimento in cui si è verificato il caso sospetto.

5.3. Definizione di caso confermato

1. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio classifica un animale o un gruppo di animali come un caso confermato di BRC, secondo quanto definito dall'art. 9, comma 2 del regolamento delegato (UE) 2020/689.
2. La presenza di BRC nello stabilimento è confermata, se almeno in un caso si verifica:
 - a. Isolamento di *Brucella abortus/melitensis/suis* ad eccezione dei ceppi vaccinali. Tutte le Brucelle isolate devono essere inviate per la tipizzazione al CNR presso IZS Abruzzo e Molise; oppure
 - b. Presenza di aborti o correlazioni epidemiologiche con casi sospetti o confermati di brucellosi e positività alla PCR dell'agente patogeno, non derivante dalla vaccinazione; oppure
 - c. Presenza di aborti o correlazioni epidemiologiche con casi sospetti o confermati di brucellosi e positività sierologica, non derivante dalla vaccinazione, anche utilizzando un altro metodo diagnostico indiretto (es. i-ELISA o c-ELISA per i territori indenni).

3. In tali casi la qualifica di stabilimento indenne è ritirata fino alla conclusione delle operazioni di eradicazione.
4. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio:
 - a. al fine della conferma di un caso positivo, effettua una valutazione complessiva di tutte le indicazioni derivanti dall'esito delle indagini epidemiologiche e di laboratorio, svolte dallo stesso servizio veterinario in collaborazione con gli altri soggetti coinvolti (OER, IZS, CNR/LNR, CNS, COVEPI);
 - b. prima della conferma di un caso positivo, si assicura che sui sistemi informativi siano presenti tutti i dati richiesti e, in particolare, che su SIMAN siano stati caricati i referti delle indagini relativi alla conferma e siano compilati tutti i campi, compreso quello delle conclusioni con l'indicazione della possibile causa di insorgenza del caso; si assicura inoltre che i dati inseriti siano stati visionati dal servizio veterinario regionale.

5.4. Misure negli stabilimenti con casi confermati

5.4.1. Provvedimenti negli stabilimenti infetti

1. Negli stabilimenti dichiarati infetti per la presenza di casi confermati di BRC, ai sensi del presente programma, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio adotta le seguenti disposizioni:
 - a. entro due giorni lavorativi dalla conferma di infezione, ritira lo status di stabilimento indenne sul portale VETINFO e contemporaneamente assegna lo status di stabilimento infetto;
 - b. provvede ad identificare mediante bolo endoruminale gli animali presenti negli stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da riproduzione con casi confermati di BRC, entro due giorni dalla notifica ufficiale all'operatore del focolaio, fatta eccezione per gli animali già identificati elettronicamente e per gli ovini e i caprini destinati all'invio diretto al macello entro i 12 mesi di età;
 - c. contestualmente notifica il ritiro dello status di indenne all'operatore e dispone le seguenti misure sanitarie:
 - l'abbattimento degli animali dichiarati infetti entro il termine di quindici giorni;
 - l'isolamento degli animali con infezione confermata dal resto dell'effettivo dello stabilimento;
 - il divieto di monta naturale e il divieto di effettuare la fecondazione artificiale;
 - la mungitura separata degli animali infetti e che deve avvenire dopo la mungitura dei soggetti sani, seguita da accurato lavaggio, pulizia e disinfezione delle attrezzature e dei locali adibiti alla mungitura con le modalità previste dall'allegato 1.d.;
 - il divieto di qualsiasi movimento da e per lo stabilimento infetto, salvo autorizzazione per l'uscita di animali destinati all'immediata macellazione, da effettuarsi sotto controllo veterinario;
 - l'identificazione nei sistemi informativi degli animali sotto-età per il controllo delle malattie oggetto del programma, nati da madri infette, in modo da poter essere tracciati durante ogni successiva operazione di compravendita. Dove le condizioni di stabilimento lo consentono, questi animali dovrebbero essere

allevati in condizioni di isolamento. Al raggiungimento della età diagnostica, essi devono essere sottoposti alle opportune prove ufficiali al fine di escludere l'eventuale trasmissione della malattia. In ogni caso, questi animali non devono essere utilizzati per la riproduzione ma destinati esclusivamente alla macellazione.

- l'impiego del colostro e del latte degli animali infetti prima dell'abbattimento, qualora non venga distrutto, unicamente per l'alimentazione animale, previo trattamento di risanamento nell'ambito dello stesso stabilimento. L'utilizzo del colostro non risanato per l'alimentazione dei capi giovani è permesso solo se esso deriva da capi dello stabilimento risultati negativi alle prove diagnostiche.
 - la rimozione dallo stabilimento del latte di animali sani appartenenti a stabilimenti infetti in contenitori separati e identificati con appositi contrassegni, e il suo utilizzo esclusivamente per la fabbricazione di latte trattato termicamente o di prodotti a base di latte, dopo essere stato sottoposto ad un idoneo trattamento termico da effettuarsi sotto il controllo delle autorità competenti. Detto latte può essere risanato direttamente nello stabilimento di produzione, a condizione che l'azienda stessa sia in possesso di specifico impianto per il risanamento del latte autorizzato dalla ASL e sotto il costante controllo del servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio. Il servizio veterinario competente sullo stabilimento infetto per la sanità, entro 24 ore dalla conferma, informa sia il servizio veterinario competente sullo stesso stabilimento per le produzioni zootecniche, sia il servizio veterinario competente sullo stabilimento di destino del latte per il controllo degli alimenti, circa la conferma del focolaio e la necessità di attuare tutte le misure previste per l'uso del latte derivante dagli animali sani;
 - la gestione di letame, liquami e reflui secondo quanto previsto in allegato 1.d.;
- d. entro due giorni dal ritiro dello status di indenne, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria competente per territorio sviluppa in SIMAN l'indagine epidemiologica secondo quanto previsto nell'allegato 1.c.;
- e. il servizio veterinario dell'azienda sanitaria competente per territorio prosegue nelle indagini, acquisisce ulteriori risultanze relative a esami clinici e/o anatomo-patologici e/o esiti delle prove ufficiali e di autocontrollo e/o accertamenti microbiologici e/o rintracci e inserisce le risultanze nel portale VETINFO, avvalendosi della collaborazione dell'OER, ove presente, o dell'IZS competente per territorio, al fine di individuare strategie per il contenimento dell'infezione e la rapida estinzione del focolaio e di determinarne le cause dell'insorgenza;
- f. il servizio veterinario dell'azienda sanitaria competente per territorio conclude l'indagine epidemiologica entro 60 giorni, indicando la possibile origine dell'infezione, come riportato nell'allegato 1.c.;
- g. qualora i casi confermati di BRC, abbiano avuto contatti con soggetti di altri stabilimenti, inclusi la transumanza, il pascolo, la monticazione e l'alpeggio, la ASL competente dispone che tali stabilimenti siano considerati tutti sospetti di infezione e siano sottoposti alle prove diagnostiche ufficiali di cui all'allegato 1.a.;
- h. comunica il caso al servizio di igiene e sanità pubblica dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente.

5.4.2. Misure per l'abbattimento, indicazioni per le operazioni di pulizia e disinfezione e condizioni per il ripopolamento

1. Per garantire il rapido abbattimento degli animali positivi anche in caso di applicazione dell'abbattimento totale, in caso di assenza di adeguati stabilimenti di macellazione all'interno della Regione di appartenenza dello stabilimento, il responsabile dei servizi veterinari regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano può autorizzare la macellazione dei capi in mattatoi situati in altre regioni.
2. Entro sette giorni dall'eliminazione dei capi infetti e comunque prima di ricostituire lo stabilimento, i ricoveri e gli altri locali di stabulazione, nonché tutti i contenitori, le attrezzature e gli utensili usati per gli animali, compresi i mezzi di trasporto, devono essere puliti e disinfettati sotto controllo ufficiale secondo l'allegato 1.d. del presente programma. Il servizio veterinario attesta l'avvenuta pulizia e disinfezione in conformità alle disposizioni.
3. Inoltre, dopo l'eliminazione dei capi infetti e le relative operazioni di pulizia e disinfezione:
 - a. vengono effettuate nello stabilimento infetto le prove ufficiali per confermare l'avvenuta eliminazione della malattia;
 - b. il ripopolamento può avvenire soltanto dopo che i soggetti, che hanno raggiunto le età indicate all'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689, abbiano fornito risultato negativo ad almeno due prove ufficiali, come di seguito specificato:
 - Negli stabilimenti con casi confermati di BRC i controlli periodici (ogni 21-30 giorni) dovranno continuare fino a quando non saranno registrate almeno 2 prove negative consecutive.
4. Il ripopolamento dello stabilimento può essere effettuato dopo la prova negativa qualificante eseguita ad almeno tre mesi dall'allontanamento dell'ultimo caso confermato o dell'ultimo caso risultato positivo. Il divieto di monta e di fecondazione artificiale può essere revocato.
5. La riacquisizione dello status di indenne avviene secondo le modalità e le tempistiche previste per ciascuna malattia dall'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689. L'estinzione del focolaio e delle relative misure restrittive avverrà al momento della riacquisizione dello status di indenne.

6. PROCEDURE PER IL MANTENIMENTO DELLO STATUS IN TERRITORI INDENNI IN CASO DI NOTIFICA DI FOCOLAI

1. Le regioni e le province autonome applicano la sorveglianza per le malattie del presente programma anche ai fini del mantenimento dello status di indenne a livello di territorio. Il territorio di riferimento è quello riportato nell'allegato I (BRC) del regolamento di esecuzione (UE) 2021/620.
2. Qualora venga confermato in SIMAN un focolaio primario in territorio indenne, entro 24 ore esso viene notificato nel sistema ADIS (Animal Diseases Information System) della Commissione Europea e nel sistema WAHIS (World Animal Health Information System) del WOH (ex OIE) per la sorveglianza delle malattie animali a livello internazionale.
3. In caso di BRC bovina e ovicaprina, la notifica di un solo caso confermato è sufficiente per la revoca dello status di indenne della provincia coinvolta da parte della Commis-

sione Europea, ai sensi dell'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689. Tuttavia lo status di indenne di uno Stato Membro o parte di esso può essere mantenuto in deroga, in caso di notifica di un solo focolaio confermato, se ricorrono le seguenti condizioni:

- a. lo stabilimento è stato sottoposto alle pertinenti misure di controllo della malattia;
 - b. il servizio veterinario competente per territorio ha svolto un'indagine epidemiologica ed ulteriori indagini, al fine di individuare la possibile causa dell'infezione e la sua distribuzione, entro 60 giorni dalla conferma del caso;
 - c. è stato infettato un numero limitato di stabilimenti, e questi sono epidemiologicamente correlati al focolaio;
 - d. le pertinenti misure di controllo sono state immediatamente applicate negli stabilimenti in cui sono stati individuati casi sospetti non confermati, fino al ripristino o riacquisizione dello status di indenne;
 - e. la sorveglianza messa in atto ha dimostrato che l'evento è stato risolto.
6. Ai fini della notifica in SIMAN di sospetto e/o conferma di una delle malattie oggetto del programma, resta inteso l'obbligo di adempimento delle disposizioni previste dal decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136, nonché all'allegato 1.c. del presente programma.

7. SISTEMA INFORMATIVO

1. Il sistema informativo nazionale è VETINFO, messo a punto per consentire la raccolta sistematica dei dati relativi al presente programma. Risulta obbligatoria la compilazione corretta, puntuale e completa di tutti i campi previsti dal sistema, nessuno escluso, entro le tempistiche indicate nel presente programma. In particolare, le seguenti attività devono essere registrate sui sistemi informativi collegati:
 - a. la programmazione annuale dettagliata con la modalità di sorveglianza prescelta, e l'elenco degli stabilimenti da sottoporre a controllo (SANAN);
 - b. le attività di sorveglianza sulla base della pianificazione inserita (SANAN);
 - c. i controlli svolti per la conferma o l'esclusione della presenza di una delle malattie, inclusi quelli effettuati ai fini dei rintracci e negli stabilimenti epidemiologicamente correlati (SANAN);
 - d. i controlli svolti per il risanamento dei focolai in SANAN;
 - e. l'emissione dei modelli di comunicazione "Attestato di macellazione (ex 9/33) elettronico", riferito alla malattia oggetto della sorveglianza;
 - f. l'aggiornamento dello status per gli stabilimenti (SIMAN, SANAN, BDN);
 - g. le attività ispettive svolte negli stabilimenti, comprese le stalle di transito (CONTROLLI);
 - h. gli esiti delle prove diagnostiche eseguite dai laboratori degli IZZSS, sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali negli stabilimenti, su quelli prelevati al macello, su quelli effettuati in autocontrollo, compreso il materiale conferito dai veterinari liberi professionisti in caso di aborti (SANAN);
 - i. la notifica dei casi sospetti e dei casi confermati, e le relative indagini epidemiologiche (SIMAN);

- j. il monitoraggio costante e puntuale di tutte le attività svolte ai sensi del presente programma (STATISTICHE – CRUSCOTTI SANITA' ANIMALE);
 - k. le spese sostenute e gli indennizzi versati (RENDICONTAZIONI).
2. Tutte le informazioni registrate negli applicativi del portale VETINFO sono automaticamente correlate agli stabilimenti e ai capi registrati nella Banca Dati Nazionale (BDN). Esse sono opportunamente rielaborate per produrre e rendere disponibili i riepiloghi, gli indicatori e i prospetti, funzionali allo svolgimento delle seguenti attività:
 - a. la valutazione degli indicatori presenti che misurano il grado di raggiungimento degli obiettivi previsti (STATISTICHE – CRUSCOTTI SANITA' ANIMALE);
 - b. la verifica dell'efficacia dei controlli del programma di sorveglianza, così come previsto dall'articolo 12 del regolamento (UE) 2017/625 (STATISTICHE – CRUSCOTTI SANITA' ANIMALE);
 - c. la rendicontazione delle attività dei programmi (RENDICONTAZIONI).
 3. L'alimentazione del sistema informativo è consentita utilizzando le applicazioni web di VETINFO, previa autenticazione dell'utente o in cooperazione applicativa, mediante i moduli Web Service.
 4. Gli utenti abilitati alla registrazione dei dati negli applicativi SANAN, SIMAN, CONTROLLI, RENDICONTAZIONI devono avere ruolo servizio veterinario ASL, IIZZSS o il ruolo regione, secondo le specifiche di ciascun applicativo.
 5. Gli altri utenti configurati con i ruoli Ministero della Salute e Centri Nazionali di Referenza hanno accesso ai sistemi con capacità di consultazione/reportistica.
 6. Eventuali modifiche e nuove funzionalità nei sistemi informativi di VETINFO sono stabilite dal Ministero della Salute.

8. VERIFICA DELLA EFFICACIA

1. I responsabili dei servizi veterinari delle aziende sanitarie locali competenti per territorio, al fine di adottare azioni correttive adeguate in caso di non conformità o scostamenti dalla programmazione attesa, garantiscono, tramite procedure di verifica documentate, l'efficacia dei controlli prevista dall'art. 12 del regolamento (UE) n. 2017/625 mediante:
 - a. programmazione ed attuazione di attività di supervisione in campo per verificare il rispetto delle procedure adottate in conformità alle disposizioni del presente decreto e della normativa vigente in materia;
 - b. attività di monitoraggio trimestrale degli indicatori disponibili sui sistemi informativi SANAN, SIMAN, BDN, CONTROLLI, con particolare riguardo a:
 - misure di sorveglianza ed eradicazione previsti dal presente decreto;
 - misure da applicare agli stabilimenti infetti di cui alla parte B del presente programma;
 - identificazione elettronica d'ufficio di cui alla parte B del presente programma;
 - controlli svolti presso le stalle di transito, di cui alla parte B del presente programma, e provvedimenti conseguenti;
 - controlli svolti presso gli stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da ingrasso di cui alla parte B del presente programma;

- accertamenti diagnostici di cui alla parte B del presente programma e all'allegato 1.a., e provvedimenti conseguenti.
2. I responsabili dei servizi veterinari delle aziende sanitarie locali competenti per territorio danno evidenza di tali attività anche tramite la registrazione delle azioni adottate nella apposita sezione dei CRUSCOTTI SANITÀ ANIMALE, denominata "verifica efficacia", nella sezione Statistiche del portale VETINFO, ove sono visualizzate le informazioni registrate nei suddetti sistemi informativi di origine.
 3. Il Centro di Referenza Nazionale della malattia oggetto del presente programma di sorveglianza ed eradicazione, in collaborazione con il Centro di Referenza Nazionale per l'Epidemiologia Veterinaria, la Programmazione, l'Informazione e l'Analisi del Rischio (COVEPI) e il Centro Servizi Nazionale (CSN), predispone annualmente una relazione sulla situazione epidemiologica e sulle attività di sorveglianza ed eradicazione, basata sui dati inseriti sul portale VETINFO, e la trasmette, entro il 20 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, al Ministero della Salute, che la condivide con la Direzione strategica permanente.

Il Ministero della Salute provvede a convocare le Regioni o le Province autonome interessate (cioè quelle coinvolte nell'eradicazione delle malattie, quelle con cluster di infezione e quelle indenni nel caso in cui, nei CRUSCOTTI, siano rilevabili non conformità tra i dati di programmazione e quelli di attuazione del programma di sorveglianza), insieme ai suddetti Centri, per una valutazione congiunta e per la preparazione dei nuovi programmi annuali che verranno su richiesta condivisi con la Commissione Europea.

9. PROVVEDIMENTI IN CASO DI NON CONFORMITÀ ACCERTATA E SANZIONI

1. Il riscontro di irregolarità o inadempienze, oltre alle previste sanzioni, comporta l'adozione di provvedimenti dei decreti legislativi 5 agosto 2022, n. 134 e n. 136 e agli articoli 137 e 138 del regolamento (UE) n. 2017/625.

APPENDICE - ABBATTIMENTO TOTALE IN CASO DI FOCOLAIO

1. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, nel valutare l'adozione dell'abbattimento totale in caso di focolaio di BRC considera i seguenti elementi:
 - a. isolamento dell'agente patogeno;
 - b. focolaio insorto in provincia indenne o non indenne con incidenza di BRC inferiore allo 0,2%;
 - c. il rischio di diffusione all'interno dello stabilimento oppure ad altri stabilimenti, anche in relazione alla tipologia di movimentazione degli animali ovvero in relazione al tipo di allevamento (pascolo vagante e/o stabulazione fissa), compresa l'appartenenza dello stabilimento ad un cluster di infezione;
 - d. un'elevata percentuale di positività degli animali al momento del controllo o di recidiva;
 - e. la situazione sanitaria dello stabilimento nell'ultimo anno, ponendo attenzione, in

- particolare, alle cause del persistere dell'infezione (positività a tre controlli successivi) e all'origine del contagio; il mancato rispetto della normativa vigente sullo spostamento per monticazione/ alpeggio/ pascolo vagante e sull'identificazione degli animali, ovvero la mancata collaborazione nelle attività di sorveglianza ed eradicazione prescritte dal presente decreto nonché il mancato abbattimento degli animali positivi entro i termini previsti;
- f. link epidemiologico con un caso confermato, oggettivamente stabilito attraverso i dati presenti nei sistemi informativi: a) TRACES, b) EPITRACE-SIMAN, c) Modello 4 informatizzato, oppure mediante movimentazioni/contaminazioni documentabili di personale, mezzi agricoli/di trasporto, materiale vario;
 - g. contiguità/vicinanza con stabilimenti infetti in condizioni di carenti misure di biosicurezza e ad elevato rischio di propagazione dell'infezione.
2. Nel caso in cui si verificano almeno tre dei criteri elencati, tra i quali l'isolamento dell'agente patogeno, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio può considerare di disporre l'abbattimento totale, ai fini della salvaguardia dello status di indenne della provincia interessata, della prevenzione della diffusione della malattia ad altri stabilimenti e della tutela della salute degli operatori e dei consumatori.

METODI DIAGNOSTICI PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELLO STATUS DI INDENNE DA BRUCELLOSI

RIFERIMENTI

- Regolamento (UE) 2020/689 Allegato III Sez. 1.
- Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals (Terrestrial Manual) of the World Organisation for Animal Health CHAPTER 3.1.4. BRUCELLOSIS (INFECTION WITH *Brucella abortus*, *B. melitensis* AND *B. suis*) - Ed. 2023
- Standard Operating Procedure of European Union Reference Laboratory for Brucellosis "*Brucella* culture and genus identification" Rev.04 June 2021
- Standard Operating Procedure of European Union Reference Laboratory for Brucellosis
- "Brucellosis Complement Fixation Test (EU RL cold and warm incubation)". Rev. 11 October 2021
- Standard Operating Procedure of European Union Reference Laboratory for Brucellosis
- "Brucellosis Rose Bengal Test" Rev.01 July 2021
- Standard Operating Procedure of European Union Reference Laboratory for Brucellosis
- "*Brucella* typing". Rev 1. June 2021

METODI DIAGNOSTICI INDICATI DAL REGOLAMENTO (UE) 2020/689, ALLEGATO III

1. Prove sierologiche ufficiali
 - a. prove per campioni di sangue:
 - i. prove con antigene *brucella* tamponato;
 - ii. prova di fissazione del complemento (CFT);
 - iii. ELISA indiretto (I-ELISA);
 - iv. ELISA competitivo (C-ELISA);
 - b. prove per campioni di latte:
 - i. ring test (MRT);
 - ii. I-ELISA.
2. Prova di intradermoreazione alla brucellina (BST).

Sul territorio nazionale sono in uso, tra i metodi indicato nel citato Regolamento, la prova con antigene *brucella* tamponato (SAR), come test di screening su tutte le specie sottoposte al programma di eradicazione, e la prova di fissazione del complemento come test complementare e di titolazione deisieri risultati positivi al test di screening.

i. Prova con antigene *brucella* tamponato (SAR)

- a. Campo di applicazione.

La prova di sieroagglutinazione rapida è da eseguirsi su tutti i campioni ematici prelevati, per la diagnosi sierologica della brucellosi bovina, bufalina ed ovi-caprina. Per la sua elevata sensibilità, può trovare impiego in ogni situazione epidemiologica come test di screening. Tutti i sieri positivi alla SAR devono essere saggiati mediante la prova FDC per la conferma.

- b. Test di agglutinazione rapida al Rosa bengala (SAR).

Per l'esecuzione della prova deve essere utilizzato l'antigene *brucellare* tamponato al Rosa Bengala prodotto dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise (Teramo - ITALY) e il Siero Nazionale Standard come controllo positivo (o siero equivalente) e la prova deve essere eseguita secondo le procedure fornite dal laboratorio nazionale di riferimento, che a sua volta, ha adottato le procedure del laboratorio di riferimento EU (EU-RL). Le risposte delle analisi devono essere fornite dai laboratori degli IZZSS entro 7 giorni dal ricevimento dei campioni.

I controlli ufficiali dell'antigene per SAR e del siero nazionale standard sono effettuati dal laboratorio nazionale di riferimento per le Brucellosi, su ogni serie prodotta, seguendo le procedure fornite del Laboratorio di referenza comunitario (EU-RL) e il capitolo 3.1.4 del Manuale degli standard WOA. H.

ii. Prova di fissazione del complemento (FDC)

- a. Campo di applicazione.

La prova di fissazione del complemento (FDC) è dotata di ottima sensibilità e specificità, e, pertanto, può essere considerata il saggio di base e di riferimento. La prova FDC deve essere eseguita su tutti i campioni positivi alla SAR e su tutti gli animali dell'allevamento nel caso di allevamenti sospetti, anche se negativi alla SAR. La prova FDC è un metodo di tipo quantitativo; il risultato è espresso in UI/ml fissanti il complemento, ottenuti utilizzando la tabella

di conversione del titolo in valori numerici riferiti alle unità internazionali (UI/ml). La tabella è allegata alla procedura operativa fornita dal laboratorio nazionale di riferimento e la procedura redatta dal LNR è conforme alla procedura del EU-RL. La prova della FdC è considerata positiva se il siero in esame presenta un titolo uguale o maggiore a 20 UIFC/ml.

b. Test di fissazione del complemento (FDC).

La prova deve essere eseguita con l'antigene *brucellare* per FDC prodotto dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e Emilia Romagna (sede di Brescia) e il Siero Nazionale Standard come controllo positivo (o siero equivalente), seguendo le procedure del Laboratorio di riferimento comunitario (EU-RL) e il capitolo 3.1.4 del Manuale degli standard WOA. Le risposte delle analisi devono essere fornite entro 7 giorni dal ricevimento dei campioni.

I controlli ufficiali dell'antigene per FDC e del siero nazionale standard sono effettuati dal laboratorio nazionale di riferimento per le Brucellosi, su ogni serie prodotta, seguendo le procedure fornite del Laboratorio di riferimento comunitario (EU-RL) e il capitolo 3.1.4 del Manuale degli standard WOA.

iii. ELISA indiretto (I-ELISA)

La metodica ELISA può essere utilizzata mediante l'uso di un kit che contenga i reagenti necessari per la prova. Le performance del kit utilizzato e, di conseguenza, l'interpretazione dei risultati devono essere state convalidate dal produttore conformemente ai principi stabiliti nel capitolo 1.1.6 del Manuale dei test diagnostici e vaccini per animali terrestri del WOA (edizione 2023) e devono comprendere studi diagnostici e di laboratorio. Inoltre, ogni lotto del kit in uso deve essere controllato da un laboratorio nazionale di riferimento (LNR) dell'Unione Europea, seguendo le procedure del Laboratorio di riferimento comunitario (EU-RL).

a. Campo di applicazione

La metodica ELISA siero può essere utilizzata come test complementare in aggiunta ai test SAR e FDC, o quando richiesto per esportazione/importazione. Il test ELISA latte può essere utilizzato in allevamenti indenni di province indenni, mediante l'esame di campioni di latte di massa provenienti da aziende in cui almeno il 30 % delle vacche da latte sia in lattazione. Se si utilizza il test ELISA latte, è necessario garantire che si possa risalire univocamente ai singoli animali che hanno composto il bulk del latte esaminato.

Le prove di conferma, in caso di positività, devono essere effettuate su campioni di siero prelevato dai singoli animali che hanno composto il pool di latte di massa.

Il milk-ELISA può essere utilizzato anche per esaminare il latte di bovini appartenenti ad allevamenti indenni senza vaccinazione, presenti in province indenni o anche non indenni, per eseguire controlli aggiuntivi tra un prelievo di siero e il successivo per evidenziare precocemente le infezioni.

Il test può essere richiesto anche in autocontrollo e il prelievo di latte deve essere eseguito dal veterinario aziendale e il campione deve essere conferito presso l'IZS territorialmente competente per essere esaminato.

Il test ELISA indiretto sul siero può essere utilizzato come esame indiretto complementare agli altri test sierologici, quando la conferma non può essere fatta tramite test diretti o connessioni epidemiologiche.

b. Test ELISA indiretto.

Il test deve essere eseguito in maniera conforme alle indicazioni fornite dal produttore del kit mediante il foglietto illustrativo.

Le risposte delle analisi devono essere fornite dai laboratori degli IZZSS entro 7 giorni dal ricevimento dei campioni.

iv. ELISA competitiva (c-ELISA)

La metodica c-ELISA può essere eseguita mediante l'uso di un kit che contenga i reagenti necessari per la prova. Le performance del kit utilizzato e, di conseguenza, l'interpretazione dei risultati devono essere state convalidate dal produttore conformemente ai principi stabiliti nel capitolo 1.1.6 del Manuale dei test diagnostici e vaccini per animali terrestri del WOAH (edizione 2023) e devono comprendere studi diagnostici e di laboratorio. Inoltre, ogni lotto del kit in uso deve essere controllato da un laboratorio nazionale di riferimento (LNR), seguendo le procedure del Laboratorio di referenza comunitario (EU-RL).

a. Campo di applicazione

La metodica c-ELISA può essere utilizzata per esaminare il siero di bovini, bufalini, ovini e caprini, come test complementare in aggiunta ai test SAR e FDC, quando gli esiti delle altre prove sierologiche sono non conclusive o quando la conferma non può essere fatta tramite test diretti o connessioni epidemiologiche.

b. Test c-ELISA.

Il test deve essere eseguito in maniera conforme alle indicazioni fornite dal produttore del kit mediante il foglietto illustrativo.

Le risposte delle analisi devono essere fornite dai laboratori degli IZZSS entro 7 giorni dal ricevimento dei campioni.

PROVE BATTERIOLOGICHE E MOLECOLARI

i. Isolamento batterico

a. Campo di applicazione

L'isolamento microbiologico di *B. abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* deve essere effettuato sugli organi e/o matrici di animali risultati positivi alle prove sierologiche per confermare i casi sospetti di brucellosi o in presenza di manifestazioni cliniche riferibili a brucellosi. Nonostante l'isolamento colturale sia lento, costoso e indaginoso, può essere considerato il metodo di elezione ogni qualvolta ci sia il sospetto di infezione, per confermare il caso e determinare la specie di *Brucella* responsabile (Regolamento UE 2020/689, articolo 9).

L'esame colturale per la ricerca di *Brucella* spp. è da eseguire in un laboratorio BSL3.

b. Procedura

Nell'animale in vita le matrici target da prelevare per l'isolamento colturale sono: latte, scoli vaginali (tamponi vaginali e cervicali), seme, liquido sinoviale e, in caso di aborto, feto, liquido amniotico e invogli fetali.

Negli esami *post-mortem* gli organi target da prelevare per l'isolamento microbiologico sono: tessuti del sistema reticolo-endoteliale (milza, linfonodi sopramammari, linfonodi iliaci, linfonodi retrofaringei), mammella, testicoli, utero gravido o post gravidico.

L'isolamento colturale permette l'identificazione di microrganismi presumibilmente appartenenti al genere *Brucella* spp, che devono essere successivamente confermati e caratterizzati mediante test biochimici e/o di biologia molecolare.

Per l'isolamento di batteri appartenenti al genere *Brucella* è preferibile utilizzare in paral-

le terreni colturali solidi e liquidi. Tale combinazione consente di migliorare le performance del test. Quando la ricerca è condotta su materiale presumibilmente contaminato da altri micro-organismi, i terreni di coltura devono essere resi selettivi aggiungendo antibiotici e/o antimicotici. L'uso dei terreni liquidi è raccomandato nel caso di campioni voluminosi o presumibilmente contenenti un basso numero di Brucelle. Il Laboratorio Nazionale di Riferimento per Brucellosi fornisce a richiesta le procedure in uso e i relativi report di validazione.

Il laboratorio EU-RL ha reso disponibili sul suo sito web le procedure relative all'isolamento di *Brucella* spp da campioni biologici, che sono presenti anche nel capitolo 3.1.4 del Manuale degli standard WOA. H.

Il laboratorio territorialmente competente che esegue le prove di isolamento deve fornire gli esiti degli esami entro 42 giorni (6 settimane) dal ricevimento da parte dell'IZS del campione.

In caso di positività la comunicazione avverrà entro le 24 ore successive alla identificazione del ceppo.

ii. Rilevamento dell'acido nucleico di *Brucella* spp. (PCR)

a. Campo di applicazione

La PCR e la Real time PCR costituiscono un ulteriore metodo diretto per evidenziare la presenza di *Brucella* spp. ed hanno lo stesso campo di applicazione dell'isolamento batterico (conferma dell'infezione). Nonostante l'elevato grado di omologia del DNA all'interno del genere *Brucella*, esistono diversi metodi molecolari che permettono la differenziazione delle diverse specie e di alcune biovar.

b. Procedura

Nel capitolo 3.1.4 del Manuale dei test di Diagnostici e dei Vaccini (Terrestrial Manual) dell'Organizzazione Mondiale per la Sanità Animale sono attualmente descritti diversi metodi e linee guida relative ai metodi molecolari disponibili. Il Laboratorio Nazionale di Riferimento per Brucellosi ha sviluppato un metodo PCR e un RT-PCR, per i quali fornisce le procedure in uso e i relativi report di validazione, ai laboratori che ne faranno richiesta.

Il laboratorio territorialmente competente che esegue le prove mediante i metodi molecolari deve fornire gli esiti degli esami entro 3 settimane (15 giorni lavorativi) dal ricevimento del campione.

iii. Tipizzazione

La tipizzazione di *brucella* rappresenta uno strumento essenziale per l'indagine epidemiologica negli animali e nell'uomo in seguito all'insorgenza dei focolai di brucellosi, essendo uno strumento essenziale per l'individuazione dell'origine dei focolai stessi.

I metodi utilizzati per tipizzare i ceppi di *brucella* spp. sono la fenotipizzazione e la genotipizzazione: il primo si basa sull'analisi dei caratteri fenotipici, il secondo, invece, sull'analisi del corredo genomico.

Tipizzazione fenotipica tradizionale

a. Campo di applicazione

La tipizzazione tradizionale dei ceppi di *Brucella*, eseguita secondo la tecnica standard, è in grado di definire la specie e i biovar di una coltura di *Brucella*. Tale tipizzazione si esegue attraverso una combinazione di test fenotipici e/o genetici che non possono prescindere dall'utilizzo del ceppo vitale.

Tutte le attività legate alla manipolazione dei ceppi di *Brucella* devono essere eseguite in locali BSL3, adeguatamente attrezzati per il contenimento di patogeni di classe 3.

b. Tipizzazione fenotipica

I test da eseguire per la tipizzazione fenotipica sono i seguenti: lisi fagica, agglutinazione con sieri monospecifici anti-A, -M o -R, crescita differenziale su terreni con fucsina e tionina, produzione di H₂S, esigenza di CO₂, e le prove sono eseguite presso il Laboratorio nazionale di riferimento per le Brucellosi.

La procedura utilizzata è conforme a quella emessa dal Laboratorio Europeo di riferimento (EURL- SOP "*Brucella typing*" - Revision 01 June 2021).

Tipizzazione molecolare

a. Campo di applicazione

La tipizzazione molecolare viene eseguita utilizzando una serie di test PCR che possono identificare le specie di *Brucella* a livello genetico, anche se il test non consente di identificare a livello di biovar tutte le specie di Brucelle. Questi test, sono inoltre in grado di identificare i ceppi vaccinali e in modo rapido.

b. Tipizzazione molecolare

Per la tipizzazione molecolare di *Brucella*, ci si può avvalere di una serie di test da applicare a DNA estratto da colonie fresche di *Brucella spp.* In particolare:

- Il test AMOS-PCR utilizza il polimorfismo di specie della sequenza di inserzione IS711 nel genoma di *Brucella*. Questo test può identificare diverse specie di *Brucella*, inclusi alcuni ceppi vaccinali, senza differenziare le biovar. Per poter identificare in maniera appropriata le varie biovar bisogna integrare il metodo con la tipizzazione tradizionale.
- PCR-RFLP è un test molecolare che permette l'identificazione delle biovar di *B. suis* bv 2,3,4 e 5 e di *B. melitensis*; si avvale di 3 test di PCR simplex, ciascuno con target una specifica purina di membrana e la successiva digestione con enzimi di restrizione (RFLP) dell'amplificato ottenuto. La tecnica PCR-RFLP è descritta nel dettaglio nel manuale degli standard WOA (Capitolo 3.1.4. – Brucellosis (infection with *Brucella abortus*, *B. melitensis* and *B. suis*)). Tuttavia, per poter identificare in maniera appropriata le biovar della specie *B. abortus*, bisogna integrare il metodo con la tipizzazione tradizionale.
- Il test Bruce-ladder PCR non è in grado di identificare la maggior parte delle specie di *Brucella*, inclusi i ceppi vaccinali. Anche in questo caso, per definire la definizione delle biovar è necessario eseguire test biochimici e/o molecolari aggiuntivi alla procedura. Il metodo è descritto nella Standard Operating Procedure of European Union Reference Laboratory for Brucellosis "Bruce-ladder" Revision 1, May 2020".

iv. Sequenziamento (WGS)

Genotipizzazione - Tipizzazione con metodi basati sul Sequenziamento Genomico Completo (WGS)

Il sequenziamento WGS (Whole Genome Sequencing) è una tecnica di nuova generazione che permette di ottenere il sequenziamento completo del genoma di *Brucella*. Questa tecnica fornisce dati dettagliati che possono essere utilizzati per studiare le caratteristiche dei singoli ceppi e definire il loro fingerprint genomico completo. La tecnica richiede DNA genomico di

alta qualità con specifici parametri di purezza e concentrazione che si ottengono eseguendo l'estrazione da colture fresche. Questa tecnica, sebbene fornisca informazioni con un livello di dettaglio superiore a quelle precedentemente descritte non può assegnare con certezza le biovar per tutte le specie di *Brucella*, secondo gli standard dell'attuale nomenclatura.

a. Campo di applicazione

Per tale tecnica è importante usare DNA di alta qualità che sia in linea con i parametri di accettabilità in conformità con le linee guida ISO 23418:2022 Microbiology of the food chain –Whole genome sequencing for typing and genomic characterization of bacteria – General requirements and guidance.

L'estrazione è eseguita, manualmente o con strumenti automatici, utilizzando kit che prevedano l'uso di colonnine filtranti in grado di garantire i livelli di purezza richiesti. In tabella 1 sono riportati i parametri di qualità da valutare prima di procedere al sequenziamento WGS.

Tabella 1: parametri di qualità del DNA richiesti per il sequenziamento WGS.

Concentrazione DNA ng/ μ l *	Assorbanza OD 260/280	Assorbanza OD 260/230
≥ 10	1,75-2,05	2,0-2,2

* il volume minimo per procedere al sequenziamento è di 30 μ l; la misurazione deve essere effettuata con strumenti ad elevata sensibilità (fluorimetro)

I dati ottenuti dal sequenziamento WGS devono essere analizzati utilizzando metodi validati per la classificazione di *Brucella* e l'analisi dei cluster, utili per le indagini epidemiologiche.

I metodi di tipizzazione con dati WGS sono:

- a. MLST
- b. cgMSLT
- c. Analisi degli SNPs

I metodi di tipizzazione con dati WGS sono altamente discriminanti e al contempo riproducibili e ripetibili; tuttavia, considerando il diverso approccio e la tipologia di risultato ottenuto, non si possono sostituire completamente alle tipologie di tipizzazione sopra citate che determinano l'identificazione di specie e biovar di *Brucella* secondo la classificazione tradizionale. Nessuno dei metodi di tipizzazione con dati WGS è infatti, in grado di poter determinare tutte le biovar di *Brucella*. La mancanza di una nomenclatura di riferimento, basata sui risultati WGS e ufficialmente accettata, rende più difficile l'interpretazione del risultato dagli addetti ai lavori con possibili confusioni decisionali.

Si rimarca che per la determinazione della classificazione fenotipica tradizionale non si può fare a meno dei ceppi vivi, quindi rimane importante trasferire il ceppo isolato al Centro di Referenza Nazionale per le Brucellosi. Tale tecnica è l'unica in grado di classificare *Brucella* spp. secondo la nomenclatura ufficiale di specie e biovar. Viceversa l'uso del DNA al fine di una tipizzazione WGS rimane una valida alternativa se si vuole fare uso di un sistema di classificazione alternativo e migliorativo, ferma restando la necessità di avere un DNA con buoni parametri di qualità.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DELLE PROVE DIAGNOSTICHE

TERRITORI NON INDENNI DA INFEZIONE DA *BRUCELLA ABORTUS*, *B. MELITENSIS* E *B. SUIIS* CON O SENZA VACCINAZIONE

Prove sierologiche

Le prove sierologiche utilizzate per lo screening della popolazione sono:

- a. la prova con antigene tamponato al Rosa Bengala (SAR) da eseguirsi su tutti i campioni ematici prelevati;
- b. la prova della fissazione del complemento (FDC) da eseguirsi su tutti i campioni positivi alla SAR e su tutti gli animali dello stabilimento nel caso di allevamenti non indenni e sottoposti a controllo per l'acquisizione della qualifica. Negli allevamenti ovi-caprini la FDC è anche effettuata su tutti gli animali dello stabilimento nel caso in cui uno o più animali abbiano reagito positivamente alla SAR. La prova della FDC è considerata positiva ad un titolo uguale o maggiore a 20 UIFC/ml.
- c. Nel caso in cui il siero di un animale esaminato fornisca esito negativo alla SAR ed alla FDC, l'animale è da considerare negativo e non sospetto.

Caso sospetto e caso confermato

In tutti i casi (sospetto d'infezione o esito dubbio) la qualifica sanitaria dello stabilimento è sospesa sino alla conferma e risoluzione del sospetto e del dubbio diagnostico.

Negli stabilimenti con qualifica sanitaria sospesa per la presenza di uno o più sospetti d'infezione, il servizio veterinario avvia l'indagine epidemiologica, e:

- a. vieta i movimenti di animali delle specie recettive alla brucellosi in entrata ed in uscita dallo stabilimento, se non per macellazione immediata in un macello designato;
- b. dispone l'isolamento dei casi sospetti nello stabilimento. Qualora tale misura non sia possibile o non sia possibile garantirla per l'intero periodo necessario alla risoluzione del sospetto, il servizio veterinario può disporre la macellazione dei capi dichiarati sospetti d'infezione al fine di proteggere la salute pubblica.

1. Stabilimenti indenni da infezione:

- a. Nel caso il siero di un animale esaminato fornisca esito positivo alla FDC (maggiore o uguale a 20 UIFC/ml) e negativo o positivo alla SAR l'animale è da considerarsi **sospetto d'infezione**. Il servizio veterinario può in ogni caso considerare uno o più capi sospetti d'infezione anche sulla base di esami e sintomi clinici, esami post-mortem o in caso sia stabilita una connessione epidemiologica con un caso confermato.

- a. Il caso sospetto è da considerarsi **confermato** qualora si verifichino le condizioni indicate all'articolo 5.3 del Programma parte B.

- a. Nel caso in cui il siero di un animale esaminato fornisca esito positivo alla SAR e negativo alla FDC, l'esito è da considerarsi **dubbio** e il controllo sull'animale dovrà essere ripetuto. Per gli stabilimenti nei quali si ripetono esiti dubbi durante i controlli successivi, la Regione può richiedere l'intervento dell'I.Z.S. competente per territorio e del Centro di referenza nazionale per le brucellosi per eventuali approfondimenti diagnostici, valutati in base alle evidenze emerse nel corso dell'indagine epidemiologica.

2. Stabilimenti non indenni da infezione:

- a. Nel caso il siero di un animale esaminato fornisca esito positivo alla FDC e alla SAR, l'animale è da considerarsi **infetto**, senza necessità di ulteriori conferme, in quanto presente una connessione epidemiologica con un caso confermato.

TERRITORI INDENNI DA INFEZIONE DA BRUCELLA ABORTUS, B. MELITENSIS E B. SUIIS SENZA VACCINAZIONE

Il test milk-ELISA può essere utilizzata come test di screening in stabilimenti bovini indenni senza vaccinazione, presenti in province indenni senza vaccinazione, su un campione di latte di massa proveniente da aziende in cui almeno il 30 % delle vacche da latte sia in lattazione. Se si ricorre a tale metodica, ci si deve assicurare che i campioni prelevati per l'analisi permettano di risalire univocamente ai singoli animali da cui proviene il latte esaminato. In caso di esito positivo al milk-ELISA è necessario prelevare il sangue a tutti gli animali che hanno composto il pool ed eseguire esami sierologici individuali.

Nel caso risultino positivi alle prove sierologiche pochi animali (2-3% dei capi) e si suppone una falsa positività dovuta a reazione crociata, occorre isolare gli animali positivi, procedere alla pastorizzazione del latte, bloccare le movimentazioni e ripetere il prelievo di sangue dopo 6 settimane. Se trascorse 6 settimane, eseguendo un secondo campionamento, gli animali risulteranno ancora positivi alle prove di sieroagglutinazione rapida e di fissazione del complemento e con titoli più elevati rispetto al primo campionamento, gli animali sono da considerare positivi e devono essere abbattuti per eseguire esami batteriologici e molecolari sugli organi e tessuti prelevati al macello.

In caso di aborto, eseguire gli esami sierologici su tutti gli animali dello stabilimento. Inoltre, prelevare il latte individuale dalle bovine in lattazione ed eseguire tamponi vaginali alle bovine che hanno partorito da meno di 30 giorni.

RIPRISTINO DELLO STATUS DI STABILIMENTO INDENNE DA INFEZIONE

Lo status di indenne allo stabilimento può essere ripristinato a tutti i bovini interi di età superiore a 12 mesi e gli ovini o i caprini interi di età superiore a sei mesi, se tutti gli animali presenti nello stabilimento al momento del campionamento sono risultati negativi a prove sierologiche effettuate in due occasioni come segue:

- i. la prima prova deve essere effettuata su campioni prelevati non prima di tre mesi dopo l'allontanamento dell'ultimo caso confermato e dell'ultimo animale risultato positivo a una prova immunologica;
- ii. la seconda prova deve essere effettuata su campioni prelevati non prima di sei mesi ed entro 12 mesi dalla data del campionamento di cui al punto i).

PROVA SIEROLOGICA FDC-RB51

Protocollo per il controllo di animali adulti vaccinati con RB51 senza autorizzazione

L'utilizzo del vaccino vivo RB51 viene autorizzato dal Ministero della Salute, dopo parere positivo della Commissione Europea nell'ambito di uno specifico protocollo sanitario che ne preveda l'utilizzo sotto lo stretto controllo dei servizi veterinari ufficiali, con l'applicazione di

tutte le misure atte a ridurre i possibili rischi per la salute animale e pubblica.

Tuttavia, è possibile che in alcuni stabilimenti venga somministrato il vaccino RB51 anche ad animali adulti senza le necessarie autorizzazioni, contravvenendo alla legislazione vigente.

a. Campo di applicazione

Quando si sospetti l'uso non autorizzato di vaccino RB51 in province indenni senza vaccinazione e/o in stabilimenti indenni senza vaccinazione, può essere richiesto il test sierologico per la ricerca di anticorpi anti-RB51, rappresentato dalla prova della Fissazione del Complemento (FdC-RB51) specifica per RB51.

Nel caso di positività di un numero di animali superiore al numero massimo di animali positivi compatibile con delle false positività, l'allevamento è considerato positivo per RB51.

La FdC-RB51, se eseguita durante i primi mesi dopo l'ultima somministrazione di vaccino RB51, ha una sensibilità elevata, cioè un'elevata probabilità di identificare correttamente un animale vaccinato. Questa sensibilità nei bovini e nei bufali è prossima o superiore al 90% nei primi 4 mesi, per scemare poi progressivamente, in animali vaccinati in età prepubere e con tripla dose con richiamo. La specificità della prova, cioè la sua capacità di identificare correttamente animali non vaccinati, è stata stimata usando sieri di campo di bovini e bufali non sottoposti a vaccinazione con RB51 ed è risultata pari a 99.9% (C.I. 99.73-99.96%).

b. Test di fissazione del complemento (FDC). Procedura

Per l'esecuzione della prova deve essere utilizzato l'antigene omologo prodotto con vaccino RB51 titolato con siero di riferimento di bovino e di bufalo. La FDC deve essere effettuata nel seguente modo:

1. inattivare i sieri bovini/bufalini, nativi o prediluiti, a 58°C per trenta minuti;
2. distribuire 0,025 ml di ciascun siero in esame inattivato in micropiastra e diluirli per raddoppio, dalla diluizione 1:4 alla diluizione 1:128;
3. distribuire 0,025 ml di antigene liofilizzato e pronto all'uso, in ciascun pozzetto contenente il siero diluito ed inattivato;
4. distribuire 0,025 ml di complemento precedentemente titolato a 2 Unità fissanti il complemento al 100%;
5. agitare e porre in incubazione a 37°C per trenta minuti in bagnomaria o in termostato;
6. dopo la prima incubazione, aggiungere 0,025 ml di sistema emolitico contenente due unità di emolisina (siero iperimmune di coniglio anti-globuli rossi di montone) precedentemente titolate, ed una sospensione di globuli rossi di montone al 2%;
7. agitare e porre in incubazione a 37°C per trenta minuti in bagnomaria o in termostato;
8. dopo la seconda incubazione, centrifugare la micropiastra e procedere con la lettura. Verificare che i controlli presentino la reattività attesa;
9. leggere e registrare il titolo dei sieri in esame, che è rappresentato dalla più alta diluizione del siero che ha determinato fissazione del complemento. Il valore soglia per la positività della prova è 1:4 al 100% di fissazione.

c. Interpretazione dei risultati

Agli allevamenti con probabile vaccinazione non autorizzata con RB51 è immediatamente sospeso lo status di stabilimento Indenne senza vaccinazione. Gli animali che hanno reagito positivamente alla FDC-RB51, come regola generale, non dovrebbero essere abbattuti né venduti, in quanto utili a determinare quando l'azienda cesserà di essere un rischio per la

salute pubblica. A tal fine, questi animali devono essere esaminati mensilmente con la prova della FDC-RB51 fino a che tutti abbiano dato due esiti negativi consecutivi a distanza di almeno un mese l'uno dall'altro. A partire dalla negativizzazione degli animali positivi, tutti gli altri animali presenti in azienda devono essere testati e dare esito negativo a un successivo controllo alla prova FDC-RB51 da effettuarsi contestualmente alle prove FDC per la *brucella* selvaggia, che devono essere eseguite necessariamente per il ripristino dello status. A questo punto l'azienda può essere considerata ragionevolmente non più a rischio e può riprendere a produrre il latte per uso umano senza pastorizzazione. Nel caso in cui l'azienda decida volontariamente di abbattere gli animali positivi alla FDC-RB51, in deroga a questa regola generale, si devono eseguire i seguenti controlli:

1. in presenza di animali a basso titolo (inferiore a 1:8, quindi esclusivamente per titoli di 1:4, +1:8, ++1:8, +++1:8): trascorso un mese dall'abbattimento dei positivi, 2 controlli sierologici per FDC-RB51 ad esito negativo, da effettuarsi contestualmente alla FDC per la *brucella* selvaggia;
2. in presenza di animali ad alto titolo, potenziali eliminatori di RB51, al fine di scongiurare il pericolo di conferimento di latte contaminato: trascorsi sei mesi dall'abbattimento dei positivi, 2 controlli sierologici FDC-RB51 ad esito negativo, (per avere la massima probabilità che non siano ancora presenti in azienda animali eliminatori) da effettuarsi contestualmente alla FDC per la *brucella* selvaggia. A questo punto le aziende negative ai controlli possono essere considerate ragionevolmente non più a rischio e possono riprendere a produrre il latte per uso umano senza pastorizzazione.

Se l'azienda era in possesso dello status di indenne senza vaccinazione, dopo l'eliminazione degli animali positivi, è ripristinato lo status di indenne senza vaccinazione, mentre se ha mantenuto in vita gli animali risultati positivi alla FDC-RB51, data la presenza in allevamento di animali vaccinati, è conferito lo status di indenne con vaccinazione.

INDICAZIONI PER LE MOVIMENTAZIONI SUL TERRITORIO NAZIONALE DI ANIMALI PROVENIENTI DA PROVINCE NON INDENNI PER INFEZIONI DA *BRUCELLA ABORTUS*, *BRUCELLA MELITENSIS*, *BRUCELLA SUIS* (BRC) O DA CLUSTER DI INFEZIONE VERSO PROVINCE INDENNI, AI FINI DELLA TUTELA DELLO STATUS DI INDENNE ACQUISITO

1. INTRODUZIONE

Con il presente allegato sono disciplinate le movimentazioni sul territorio nazionale di animali provenienti da province non indenni o da cluster di infezione in territori indenni per *Brucella abortus*, *Brucella melitensis*, *Brucella suis* (BRC), verso province indenni, ad esclusione dei casi di invio al macello, compresi i controlli diagnostici previsti ai fini di tali movimentazioni.

2. PRINCIPI GENERALI

Fermo restando il fatto che qualsiasi bovino di età superiore ai 12 mesi e qualsiasi ovino o caprino di età superiore ai 6 mesi per essere movimentato da stabilimento indenne di territorio non indenne verso un altro stabilimento che detiene bovini, ad esclusione delle movimentazioni dirette al macello, deve risultare negativo a una prova sierologica eseguita nei 30 giorni precedenti la movimentazione, il presente Allegato ha lo scopo di prevenire l'introduzione degli agenti patogeni nelle province indenni, a tutela dello status precedentemente acquisito. Le misure previste permettono che:

- la canalizzazione della filiera da ingrasso sia rispettata per quanto possibile;
- la transumanza/pascolo vagante/monticazione/alpeggio/allevamento allo stato brado e semibrado avvengano con la garanzia dello stato sanitario dei capi;
- i capi di elevata genealogia arruolati nei centri genetici siano esenti dalle malattie del presente decreto;
- i capi introdotti in stabilimenti dove avviene la riproduzione vengano movimentati con maggiori garanzie circa lo stato sanitario relativamente alle malattie del

presente decreto;

- attraverso la tutela della salute animale e del consumatore, siano tutelate le filiere carne e latte, produzioni nazionali di eccellenza.

Il servizio veterinario locale territorialmente competente, ai fini della movimentazione dei capi da province non indenni verso province indenni, aggiorna puntualmente l'elenco degli stabilimenti autorizzati a movimentare verso territori indenni presente nella Banca dati nazionale dell'anagrafe zootecnica (BDN), in base alla richiesta degli stabilimenti in possesso dei pre-requisiti. L'elenco deve essere validato annualmente dall'autorità regionale.

Ai fini dell'inserimento di uno stabilimento zootecnico nell'elenco, è necessario che siano soddisfatte le condizioni di seguito riportate:

2.1 Pre-requisiti

Il servizio veterinario locale territorialmente competente, ai fini della movimentazione dei capi da province non indenni verso province indenni, dispone che possano essere movimentati solamente gli animali provenienti da stabilimenti che abbiano i seguenti pre-requisiti:

1. situazione identificazione e registrazione degli animali favorevole verificata all'ultimo controllo ufficiale per BRC;
2. possesso ininterrotto dello status di indenne da BRC negli ultimi due anni solari;
3. corretta identificazione con bolo endoruminale di tutti gli animali presenti nello stabilimento e loro registrazione individuale in BDN;
4. esito negativo ai seguenti controlli diagnostici nello stabilimento: per le brucellosi SAR e FDC. Questi test devono essere effettuati negli ultimi 6 mesi su tutti gli animali in età diagnostica. Se queste prove coincidono con la data programmata per un controllo di profilassi, le prove sono valide per ambedue le finalità, oltre alle prove previste dal programma di eradicazione;
5. prevalenza di infezione nella provincia in cui è situato lo stabilimento inferiore al 2%.

2.2 Condizione di diniego alla movimentazione

Il servizio veterinario competente sullo stabilimento di destinazione, sulla base delle risultanze della verifica eseguita sul portale VETINFO, propone alla propria Autorità Regionale di negare l'autorizzazione all'ingresso dei capi sul proprio territorio di competenza. L'Autorità Regionale valuta tale richiesta e approva o meno il diniego proposto. In caso di diniego, l'Autorità Regionale comunica alle Autorità Regionali competenti sullo stabilimento di provenienza le motivazioni oggettive dello stesso.

3. MOVIMENTAZIONE DI ANIMALI DA PROVINCE NON INDENNI VERSO STABILIMENTI DA INGRASSO DI PROVINCE INDENNI

Una volta che siano soddisfatte tutte le condizioni indicate come pre-requisiti, e lo stabilimento è stato inserito nell'elenco di cui sopra, prima della movimentazione esclusivamente verso allevamenti da ingrasso in province indenni, è necessario eseguire i seguenti controlli pre-movimentazione:

- a. per movimentazioni extra-regionali: acquisizione dei pareri favorevoli dei servizi veterinari territorialmente competenti per lo stabilimento di destinazione;

- b. per gli animali sotto 12 mesi di età: la movimentazione sarà consentita a seguito di controllo delle madri, con esito favorevole, effettuato nei trenta giorni precedenti la partenza dei vitelli. In caso la regione territorialmente competente per lo stabilimento di destinazione lo ritenga opportuno, sulla base della valutazione del rischio, i vitelli (raggiunti i 12 mesi di età) potranno essere sottoposti a controllo a destinazione;
- c. SAR e FDC negative per le brucellosi, effettuati dai servizi veterinari sugli animali da movimentare, nei trenta giorni antecedenti allo spostamento. Nel caso le prove diano risultati dubbi o positivi, lo status dello stabilimento è sospesa e le movimentazioni sono bloccate fino al ripristino dello status;
- d. il documento di accompagnamento degli animali (modello 4 elettronico) deve essere sempre validato esplicitamente dal servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio di partenza;
- e. gli allevamenti da ingrasso, siti in province indenni, che ricevono animali da province non indenni non possono movimentare animali verso altri allevamenti da ingrasso o stalle di transito. In deroga possono movimentare esclusivamente gli animali provenienti da province indenni, solamente se l'allevamento è composto da unità produttive strutturalmente e funzionalmente separate rispetto a quelle dove sono detenuti i capi provenienti da zone non indenni. Le unità produttive in cui sono ricoverati animali provenienti da province non indenni operano con il principio del tutto pieno/tutto vuoto e sono pulite e disinfettate al termine di ogni ciclo produttivo;
- f. le stalle di transito, i centri di raccolta e gli stabilimenti da ingrasso che intendono movimentare animali verso allevamenti da ingrasso di province indenni introducono animali esclusivamente da stabilimenti indenni da BRC da almeno due anni. Le stalle di transito e i centri di raccolta devono essere sottoposti ai controlli ufficiali di cui alla parte B del programma, con esito favorevole e cadenza stabilita dal servizio veterinario in relazione alle movimentazioni effettuate.

In caso di rilevazione di casi di infezione confermati a destinazione (stabilimento o mattatoio), i servizi veterinari territorialmente competenti sospendono lo status dello stabilimento da ingrasso fino alla rapida macellazione di tutti i capi positivi alle prove diagnostiche e di quelli che, in base alle risultanze della indagine epidemiologica, si reputano come potenzialmente infetti (es. appartengono alla medesima partita), e comunicano al servizio veterinario territorialmente competente per lo stabilimento di partenza e/o di nascita la rilevazione del caso. Quest'ultimo sospende lo status di tali stabilimenti ed avvia gli opportuni accertamenti diagnostici.

Solo in caso di positività alle prove diagnostiche o in presenza di sintomi/lesioni in animali movimentati in età inferiore a 12 mesi, la sospensione dello status, fatti salvi gli esiti dell'indagine epidemiologica, non sarà disposta nei confronti dello stabilimento di nascita qualora nella provincia di destinazione non sia stato effettuato il controllo sugli animali al raggiungimento dei 12 mesi di età.

4. MOVIMENTAZIONE PER TRANSUMANZA, PASCOLO VAGANTE, MONTICAZIONE E ALPEGGIO, ALLEVAMENTO ALLO STATO BRADO E SEMIBRADO

Per transumanza, monticazione e alpeggio si configura nel caso di spostamento stagionale di animali dalle regioni di pianura alle regioni montuose e viceversa. Per allevamento allo

stato brado e semibrado si intende una metodica di allevamento in cui gli animali vengono spostati su terreni di pertinenza aziendale, ubicati in province diverse da quella di residenza.

Ai fini di tali movimentazioni da province non indenni, una volta che siano soddisfatte tutte le condizioni e i requisiti di cui al punto 1 del presente Allegato e lo stabilimento è inserito nell'elenco, il servizio veterinario territorialmente competente acquisisce il nulla osta annuale della regione ricevente. Il nulla osta regionale durante l'annualità viene di volta in volta confermato o meno, sentito il parere favorevole del servizio veterinario territorialmente competente per lo stabilimento/pascolo. Prima della movimentazione, esclusivamente verso pascoli in zone indenni, il servizio veterinario deve eseguire i controlli indicati ai punti a), b), c) e d) di cui al paragrafo 2 sugli animali da movimentare nei trenta giorni antecedenti allo spostamento. Nel caso le prove diano risultati dubbi o positivi, lo status dello stabilimento è sospeso e le movimentazioni sono bloccate fino al ripristino dello status (parte B del programma).

Nel caso di animali allevati allo stato brado o semibrado su pascolo permanente, l'operatore garantisce la cattura e il contenimento per effettuare i controlli di cui sopra.

Tutte le movimentazioni di cui sopra sono autorizzate soltanto per pascoli identificati, geo-referenziati e registrati nella BDN. È vietato l'utilizzo promiscuo degli stessi pascoli per animali provenienti da province non indenni con quelli provenienti da province indenni. Inoltre:

- a. l'operatore di stabilimento situato in provincia indenne che vuole movimentare capi in un pascolo di provincia non indenne, deve assicurare la recinzione/delimitazione del pascolo di destino. Il ritorno degli animali allo stabilimento di origine viene effettuato con le medesime modalità previste per le movimentazioni da provincia non indenne;
- b. l'operatore di stabilimento situato in provincia non indenne che vuole movimentare capi per il pascolo in provincia indenne, deve assicurare la recinzione/delimitazione del pascolo di destino;
- c. i pascoli siti in cluster di infezione devono essere sempre recintati/delimitati;
- d. in caso di pascoli comuni, su cui insistono animali di più allevamenti, questi sono considerati come un'unica unità epidemiologica e ad elevato rischio.

Il servizio veterinario territorialmente competente per la provincia di partenza effettua l'accertamento per BRC nei trenta giorni successivi al rientro dal pascolo, tenendo separati gli animali movimentati dal resto della mandria. In caso di mancata separazione, gli accertamenti interesseranno l'intero effettivo dello stabilimento. In alternativa, previo accordo con il servizio veterinario competente sul pascolo i controlli possono essere effettuati nei trenta giorni precedenti il rientro dal pascolo.

Inoltre, sull'intero territorio nazionale e sulla base della valutazione del rischio, i servizi veterinari possono effettuare controlli, anche a campione, al pascolo o al rientro nello stabilimento di partenza, per gli animali che si spostano verso i territori di competenza e provenienti dai territori di altre regioni.

Dato l'alto livello di rischio di diffusione della BRC, lo spostamento extraregionale per transumanza, pascolo, monticazione e alpeggio viene bloccato dal servizio veterinario competente per territorio da e verso:

- i comuni di province indenni, in cui insistono gli stabilimenti infetti con casi confermati di infezione, che causano il superamento della prevalenza provinciale oltre il 2%;
- le province non indenni la cui prevalenza annuale supera il 2%;
- le aree geografiche che definiscono un cluster di infezione.

Nei territori non indenni i capi oggetto di transumanza/monticazione/alpeggio o che si spostano per pascolo vagante, oppure allevati allo stato brado o semibrado, fatta eccezione per gli animali già identificati elettronicamente, sono identificati mediante bolo endoruminale o con altro mezzo identificativo, associato a prelievo di materiale genetico, dall'operatore. Nel caso di mancata identificazione elettronica da parte dell'operatore, il servizio veterinario territorialmente competente provvede d'ufficio al più presto possibile e comunque prima di ogni spostamento, con spese a carico dell'operatore. L'identificazione mediante bolo endoruminale o altro mezzo identificativo, associato a prelievo di materiale genetico, può essere applicata anche nei territori indenni sulla base della valutazione del rischio.

Tutte le attività descritte nel presente paragrafo devono essere attuate esclusivamente mediante l'utilizzo delle apposite funzionalità informatiche presenti nel portale VETINFO.

5. MOVIMENTAZIONE CENTRI GENETICI

Per lo spostamento degli animali verso e dai centri genetici, oltre a quanto già previsto dalla normativa vigente, valgono i pre-requisiti elencati nei punti da 1 a 4 con una prova negativa pre-movimentazione e prima del rientro nello stabilimento di origine, per BRC.

Nel caso di animali sotto età diagnostica, la movimentazione sarà consentita a seguito di controllo delle madri, con esito favorevole, effettuato nei trenta giorni precedenti la partenza dei vitelli.

6. MOVIMENTAZIONI DA VITA

A seguito di valutazioni epidemiologiche, e sulla base dell'analisi del rischio, le Autorità Regionali definiscono appositi accordi tra loro ai fini della movimentazione interregionale di animali da vita.

7. COSTI DEI CONTROLLI

I costi dei controlli comprensivi delle analisi per la transumanza, per le movimentazioni verso gli stabilimenti da ingrasso e per quelle verso e dai centri genetici sono a carico dell'operatore.

LINEE GUIDA PER LA GESTIONE IN SIMAN DEI FOCOLAI DI BRUCELLOSI BOVINA E OVICAPRINA ED INDICAZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL MODULO "INDAGINE EPIDEMIOLOGICA"

1. MODALITÀ DI GESTIONE DEI FOCOLAI NEL PORTALE VETINFO

1.1. Apertura del sospetto focolaio

Entro 2 giorni dalla registrazione del sospetto focolaio in SIMAN, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio provvede alla sospensione dello status sanitario dello(gli) stabilimento(i) interessato(i) in BDN, all'avvio dell'Indagine Epidemiologica (IE) su SIMAN, nonché alla registrazione in SANAN di tutte le evidenze al momento disponibili relativamente agli eventuali esami anatomo-patologici e/o controlli sierologici e/o immunologici e/o accertamenti microbiologici ecc. che hanno determinato il sospetto.

1.2. Sospetto non confermato

- a. Nel caso i risultati delle ulteriori indagini e dell'indagine epidemiologica comprovino l'assenza di infezione ed è stato determinato lo stato sanitario di tutti i capi dello stabilimento, compresi i casi sospetti, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, entro 2 giorni, conclude l'indagine epidemiologica inserendo nel sistema le evidenze raccolte, provvede al ripristino dello status e contestualmente alla chiusura del sospetto in SIMAN come "sospetto non confermato".
- a. Nel caso siano trascorsi 4 mesi dalla data del sospetto e i risultati delle ulteriori indagini e dell'indagine epidemiologica NON permettano ancora di escludere la presenza di infezione, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, entro 2 giorni, provvede al ritiro dello status e contestualmente alla chiusura del

sospetto in SIMAN come "sospetto non confermato". Lo stabilimento deve altresì essere sottoposto ai controlli previsti per la riacquisizione dello status di indennità previsti dall'allegato IV del regolamento delegato (UE)2020/689.

1.3. Sospetto confermato

Nel caso il sospetto sia confermato, avendo acquisito le evidenze relative a esami anatomico-patologici e/o controlli sierologici e/o immunologici e/o accertamenti microbiologici ecc. che hanno determinato la conferma del focolaio, il servizio veterinario, entro 2 giorni, carica in SIMAN le suddette evidenze documentali acquisite, registra in SIMAN la conferma del sospetto precedentemente registrato, e dispone il ritiro dello status su SIMAN, in BDN e su SANAN.

1.4. Focolaio primario e focolaio secondario

In fase di registrazione del focolaio dovrà essere specificato se trattasi di focolaio primario o secondario, tenendo conto che per focolaio primario si intende un focolaio non correlato epidemiologicamente ad altri focolai.

All'atto dell'identificazione del focolaio come secondario, il sistema richiede l'indicazione del codice dello stabilimento di supposta provenienza dell'infezione. Nel caso in cui su quest'ultimo stabilimento non sia stato registrato nessun focolaio o sospetto tale, il SIMAN invia automaticamente un'allerta alla ASL di competenza indicando tale circostanza.

Nelle sezioni a testo libero dovranno essere sintetizzate le misure sanitarie intraprese, i vari provvedimenti adottati dalle diverse autorità interessate, fino all'estinzione del focolaio. Talidocumenti devono essere caricati nell'apposita sezione documentale dell'IE.

1.5. Gestione dei flussi informativi comunitari

Qualora venga confermato in SIMAN un focolaio primario in territorio indenne, entro 24 ore esso viene notificato nel sistema ADIS (Animal Diseases Information System) della Commissione Europea e nel sistema WAHIS (World Animal Health Information System) del WOA (ex OIE) per la sorveglianza delle malattie animali a livello internazionale. Per i focolai primari di malattia che insorgono in territori indenni e che vanno segnalati entro 24 ore dalla conferma al sistema ADIS della Commissione, la ASL o Regione competente, *prima della conferma*, verifica che siano caricate in SIMAN tutte le informazioni dell'allegato II al regolamento di esecuzione (UE) 2020/2002, in particolare ai punti 6, 11, 12, 13 e 14.

Nel caso di focolaio secondario, la notifica avviene al massimo entro il primo giorno lavorativo della settimana successiva a quella in cui si è verificato il caso (dalle ore 00.00 del lunedì alle ore 24 della domenica).

Considerando l'obbligo di assolvere ai debiti informativi che ogni Stato Membro ha nei confronti della Commissione Europea e degli altri Stati Membri, i flussi devono essere rigorosamente rispettati.

Il servizio veterinario competente per territorio comunica alla autorità regionale la presenza dei requisiti per la conferma di un focolaio in territorio indenne, prima di confermare il focolaio su SIMAN. L'autorità regionale esegue le opportune verifiche, comprese quelle documentali che accertano la sussistenza delle condizioni per la conferma del caso (art. 9 del regolamento di esecuzione UE 2020/689) inserite nel portale VETINFO, anche in collaborazione con l'OER, e autorizza il servizio veterinario a confermare il focolaio in SIMAN.

1.6. Revoca dei provvedimenti restrittivi ed estinzione del focolaio

Ultimate le operazioni di risanamento (rimozione degli animali infetti, esecuzione con esito negativo dei controlli diagnostici per la riacquisizione dello status, completamento delle operazioni di pulizia e disinfezione) previste dalla normativa vigente, il servizio veterinario, una volta estinto il focolaio, entro massimo 2 giorni procede a concludere l'indagine epidemiologica, revocare i provvedimenti restrittivi e a riassegnare lo status di indenne in BDN e riallinea i sistemi SIMAN e SANAN.

2. INDAGINE EPIDEMIOLOGICA

L'indagine epidemiologica (IE), strumento fondamentale utilizzato nei programmi di sorveglianza e eradicazione, viene avviata al momento del sospetto di infezione e successivamente aggiornata e conclusa. L'IE permette, tra le altre cose, di individuare le connessioni epidemiologiche con un caso confermato. L'IE consiste nella raccolta ordinata di dati e informazioni e ha le seguenti finalità:

- a. supportare la conferma o meno della presenza dell'infezione;
- b. formulare ipotesi sulla probabile causa e l'origine dell'infezione;
- c. chiarire se l'infezione può essersi propagata ad altri stabilimenti;
- d. contribuire all'individuazione dei fattori di rischio sull'introduzione, diffusione e persistenza dell'infezione.

Le prime tre finalità hanno estrema importanza nella gestione dei singoli focolai e nel tempestivo blocco della diffusione dell'infezione, mentre lo studio dei fattori di rischio ha lo scopo di permettere la revisione delle misure di prevenzione e sorveglianza adottate, al fine di minimizzare il rischio di introduzione, diffusione o mantenimento dell'infezione nel territorio.

Per tali motivi, l'esecuzione di una corretta indagine epidemiologica deve essere basata su un approccio professionale improntato al metodo scientifico e non può limitarsi al semplice sopralluogo in allevamento e alla compilazione asettica e superficiale della modulistica proposta. È necessario, al contrario, essere consapevoli che lo scopo principale dell'indagine è quello di individuare la probabile causa dell'infezione, il focolaio primario, ed eventuali focolai secondari, per poter eliminare le fonti di contagio.

Per garantirne l'efficacia, lo svolgimento della IE deve essere effettuato possibilmente avvalendosi del supporto dell'OER o dell'IZS competente per territorio e adottando una metodologia ben codificata ed omogenea sul territorio nazionale. Il modulo informatizzato disponibile in SIMAN soddisfa pienamente questa esigenza. Tale modulo possiede la caratteristica di facilitare la raccolta strutturata delle informazioni necessarie, mediante l'interoperabilità con gli altri sistemi informativi nazionali (BDN, SANAN, etc.), garantendo il recupero di dati pre-caricati e già disponibili.

2.1. Sospetto dell'infezione

L'IE deve essere avviata entro due giorni dell'apertura del sospetto in SIMAN, inserendo le informazioni note al compilatore al momento del sospetto (oltre a quelle scaricabili da BDN o da altri sistemi informativi). Il responsabile della IE (di seguito denominato RIE) ha l'obbligo di caricare sul sistema tutte le evidenze documentali in suo possesso, al fine di certificare all'autorità regionale e centrale l'apertura del sospetto e le motivazioni che la hanno resa necessaria. In questa fase il SIMAN automaticamente pone lo stato dell'IE come "AVVIATA".

Nel momento in cui le successive indagini e raccolta di informazioni permettono di ottenere ulteriori evidenze diagnostiche, epidemiologiche e/o documentali relative al focolaio, il RIE deve provvedere ad inserirle negli appositi campi predisposti in SIMAN e ad aggiornare lo stato dell'IE come "IN CORSO".

Nel caso in cui le azioni di cui sopra dimostrano che il sospetto non è confermato, il RIE conclude l'IE e descrive le motivazioni relative alla chiusura del sospetto, sul riquadro "conclusioni" del modulo presente in SIMAN.

2.2. Conferma dell'infezione

Nel caso in cui le azioni di cui sopra dimostrano che la presenza dell'infezione è confermata, il RIE prosegue con lo svolgimento della IE, in collaborazione con l'OER o con l'IZS territorialmente competente. È possibile scaricare il modulo con tutte le informazioni già inserite in precedenza, per completare l'IE durante i sopralluoghi nello stabilimento.

In ogni caso, qualora si progetti un sopralluogo, è fondamentale approfondire la situazione dell'allevamento attraverso lo studio di tutti i dati disponibili nei vari sistemi informativi e caricati automaticamente dal SIMAN sulla scheda d'indagine epidemiologica, da utilizzare nel corso del sopralluogo stesso. È particolarmente utile studiare la struttura dello stabilimento per verificare: la corretta identificazione degli animali, la presenza di altre specie, la consistenza del/degli allevamento/i, le movimentazioni in ingresso e uscita, la natalità (prestando attenzione al tasso di gemellarità) e il numero di morti in stalla o di denunce di furto/smarrimento, le condizioni di biosicurezza nell'allevamento. Ogni elemento rilevato nel corso del sopralluogo che sia nuovo rispetto ai dati già acquisiti da SIMAN e disponibili nel modello d'indagine, va annotato e successivamente inserito prontamente nel sistema, modificando lo stato dell'IE in "IN CORSO".

In corso di svolgimento della IE, il RIE esegue i rintracci, al fine di valutare la diffusione della infezione al di fuori dello stabilimento e di dimostrare eventuali connessioni epidemiologiche. A telescopio, il RIE può avvalersi della funzione, disponibile su SIMAN, denominata 'Epitrace'. Il RIE raccoglie gli esiti dei controlli effettuati in tutti gli stabilimenti in cui viene stabilita una connessione epidemiologica. Nel caso in cui tali stabilimenti non siano ubicati nel territorio di propria competenza, comunica ai servizi veterinari degli altri territori (province/regioni) le informazioni utili per l'adozione di tutte le misure del caso e richiede l'opportuno riscontro.

Il RIE comunica la conferma di infezione ai colleghi dell'area C competenti sullo stabilimento, barrando l'apposito flag sul modulo IE in SIMAN e carica il documento a dimostrazione dell'avvenuta comunicazione.

Inoltre il RIE ha l'obbligo di inserire le seguenti informazioni al momento della conferma:

- la macrocategoria di probabile origine del focolaio, selezionando una o più voci tra quelle proposte dal Sistema;
- una sintesi delle conclusioni che descriva adeguatamente le ipotesi sull'origine dell'infezione e le relative evidenze raccolte.

In merito alla macrocategoria di probabile origine del focolaio, si evidenzia che non può essere indicata la voce "ANIMALI SELVATICI" in assenza di evidenze della presenza di infezione nella fauna selvatica.

La voce "ORIGINE SCONOSCIUTA" indica che il RIE non è stato in grado di individuare la probabile fonte di infezione. La normativa comunitaria vigente prevede che l'autorità competente conduca l'IE, esegua ulteriori indagini inclusi i rintracci, e adotti le opportune misure di controllo, tenendo conto delle conclusioni della IE. La corretta esecuzione di queste attività,

che rappresenta un obbligo per il servizio veterinario, consente, tra le altre, di dimostrare alla Commissione Europea e agli altri Stati Membri l'efficienza dei servizi veterinari nazionali. Di conseguenza, la mancata conoscenza della probabile fonte di infezione rappresenta un punto debole del sistema, che può mettere a rischio il mantenimento dello status di indenne nel proprio territorio.

2.3. Estinzione del focolaio

Al momento della revoca del sospetto o dell'estinzione del focolaio precedentemente confermato, il RIE verifica la completezza dei dati inseriti e aggiorna lo stato dell'IE come "CONCLUSA". A questo punto l'IE non è più modificabile.

2.4. Responsabile dell'IE

Il RIE, responsabile della compilazione dell'IE, è un veterinario ufficiale competente sullo stabilimento e potrà essere contattato dalle autorità regionale e/o centrale per delucidazioni sulla corretta compilazione, sulle azioni svolte e sulle evidenze documentali caricate nell'ambito dello svolgimento della IE. Il RIE firma elettronicamente il modulo di IE all'atto della conferma di infezione. Ogni intervento sulla scheda viene memorizzato dal sistema, che tiene traccia delle modifiche apportate (l'operatore che ha apportato modifiche, la data e l'ora dell'intervento).

PULIZIA E DISINFEZIONE NEGLI STABILIMENTI CON INFEZIONE CONFERMATA DA *BRUCELLA ABORTUS*, *MELITENSIS* E *SUIS*

1. INTRODUZIONE

La procedura di pulizia e disinfezione (P/D) viene eseguita nelle strutture di stabilimenti dichiarati infetti per garantire che il sito (comprese le aree occupate da animali, i materiali, le attrezzature e altri oggetti identificati come contaminati) non rappresenti un rischio per la diffusione dell'infezione.

Ai sensi dell'art. 30 del regolamento delegato (UE) 2020/689, negli stabilimenti con infezione confermata, dopo l'allontanamento degli animali infetti, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio prescrive agli operatori la pulizia e la disinfezione di:

- a. tutte le parti degli stabilimenti che potrebbero essere state contaminate dopo l'allontanamento dei casi confermati e sospetti e prima del ripopolamento;
- b. materiali, sostanze, attrezzature utilizzate a fini di allevamento, attrezzature medico-veterinarie e attrezzature utilizzate a fini di produzione (caseificio, macelleria aziendale, impianto di biogas, ecc) che potrebbero essere stati contaminati;
- c. dispositivi di sicurezza e indumenti impiegati dagli operatori/visitatori;
- d. tutti i mezzi di trasporto, i contenitori e le attrezzature dopo il trasporto di animali o prodotti da stabilimenti infetti;
- e. le aree di carico degli animali dopo ogni uso.

Nel caso in cui alcuni materiali non possano essere puliti e disinfettati, ad esempio i mangimi, il servizio veterinario ne prescrive lo smaltimento in biosicurezza.

A tal fine il servizio veterinario definisce ed approva il protocollo per la pulizia e la disinfezione che l'operatore è tenuto a svolgere.

Il servizio veterinario effettua inoltre la supervisione delle operazioni di pulizia, di disinfezione e di smaltimento in biosicurezza dei materiali contaminati non disinfettabili e non ripristina lo status di indenne da malattia fino a quando non ritenga completate la pulizia e la disinfezione.

2. PROCEDURA DI PULIZIA E DI DISINFEZIONE

Una corretta procedura di pulizia e di disinfezione normalmente richiede sei passaggi. Sebbene il processo sia simile per tutti i locali contaminati, le procedure devono essere adattate per affrontare i problemi specifici di ciascun locale. In alcune circostanze non sono necessari tutti e sei i passaggi.

2.1 Passaggio 1: rimozione di materiali e prodotti contaminati

Rimuovere i materiali contaminati (come legno, pallet, scatole di cartone, mangime stoccato nei locali di stabulazione, ecc.) che non sono adatti alla pulizia e disinfezione e accumularli in un luogo designato dal servizio veterinario. Lo smaltimento dei materiali può includere la combustione, l'interramento o altri metodi approvati dal servizio veterinario.

Rimuovere gli accumuli di letame, lettiera e altro materiale organico per il trattamento e/o lo smaltimento in un luogo indicato dal servizio veterinario.

Rimuovere attrezzature e materiali che possono essere lavati e disinfettati in un luogo appropriato nei locali indicati dal servizio veterinario. Durante la pulizia di edifici, recinti e attrezzature di grandi dimensioni, alcuni oggetti possono interferire con la pulizia e la disinfezione del luogo (mangiatoie, abbeveratoi, cavezze, forconi, pale, carriole, secchi, bottiglie ecc). Questi oggetti devono essere puliti e disinfettati e spostati nel luogo appropriato, stabilito dal servizio veterinario.

2.2. Passaggio 2: pulizia a secco

Questa fase riguarda la pulizia a secco delle superfici come pareti e pavimenti, mediante l'uso di pale, raschietti, spazzole, ecc., per rimuovere il materiale organico grossolano.

La pulizia a secco è la fase più importante nel processo di pulizia e disinfezione perché rimuove la maggior quantità di materiale contaminato contenente l'agente patogeno e, se eseguito correttamente, riduce la quantità di lavoro necessaria per la pulizia a umido.

Il materiale organico deve essere rimosso da superfici come muri, recinzioni, ringhiere, mangiatoie, distributori automatici di mangime, in particolare nelle aree occupate dagli animali, in quanto inattiverebbe i disinfettanti e renderebbe inefficaci le successive procedure di disinfezione.

Sono necessarie le operazioni di rimozione della lettiera usata e del mangime contaminato per il trattamento/smaltimento appropriato e la rimozione dei cumuli di letame e del letame presente sul terreno per un adeguato trattamento e smaltimento.

2.3. Passaggio 3: lavaggio

Questa fase prevede il lavaggio delle superfici, utilizzando saponi, detergenti o enzimi e acqua calda a pressione, per rimuovere ulteriormente il materiale organico grossolano e i biofilm.

Per le superfici in metallo non infiammabili è possibile effettuare la flambatura per la rimozione e l'inattivazione di biofilm e materiale organico (se ancora presente) che non sono suscettibili di pulizia a umido o quando le condizioni climatiche (es. temperature di congelamento) interferiscono con il lavaggio.

2.4. Passaggio 4: asciugatura post pulizia

Questa fase prevede l'asciugatura delle superfici, anche mediante l'uso di calore supplementare negli edifici. È necessario lasciare asciugare completamente tutte le superfici per favorire l'inattivazione dell'agente patogeno.

Prima di procedere con la disinfezione, l'intera area sottoposta a pulizia deve essere ispezionata dal servizio veterinario con esito favorevole.

2.5. Passaggio 5: disinfezione

Questa fase riguarda la disinfezione delle superfici o altro metodo/processo fisico idoneo per inattivare l'agente in questione (ad es. trattamento termico mediante flambatura o mediante pulitore a vapore pressurizzato ad elevata temperatura, esposizione alla luce solare ultravioletta per tempi adeguati ecc).

In alternativa all'uso dei disinfettanti può infatti essere autorizzato dalla ASL qualsiasi altro metodo che fornisca un'adeguata inattivazione dell'agente patogeno, se adatto alle superfici da trattare (processo di disinfezione fisica).

Poiché la disinfezione del legno è difficile da ottenere, si possono riverniciare le superfici in legno come parte del processo di disinfezione.

Liquami

Ai sensi dell'art. 28 del regolamento delegato (UE) 2020/689, devono essere sottoposti ad adeguati trattamenti i liquami provenienti dai ricoveri o da altri locali di stabulazione utilizzati dagli animali, qualora non vengano raccolti contemporaneamente al letame. È possibile l'impiego di effluenti zootecnici per l'alimentazione degli impianti per la produzione di biogas (bio-digestori). Qualora sia possibile selezionare gli impianti per il trattamento dei reflui di allevamenti infetti, sono da preferire quelli che lavorano in condizioni termofile (44°-55°C) rispetto a quelli che operano in condizioni mesofile (37°C). Ad ogni modo deve essere previsto un trattamento termico a 73°C per un'ora per il digestato o per il compost, qualora durante la fase di produzione di quest'ultimo non venga applicato un trattamento termico analogo.

Qualora l'impianto non sia nella stessa sede dello stabilimento, deve essere considerato e gestito il rischio legato al trasporto di materiale contaminato. Il carico, trasporto e scarico dei liquami presso i bio-digestori autorizzati devono essere effettuati evitando eccessivi spandimenti nell'ambiente, ad esempio utilizzando cassoni a tenuta stagna dedicati, devono essere effettuate disinfezioni esterne dopo ogni carico e scarico e organizzato il trasporto sotto controllo ufficiale, possibilmente rimanendo all'interno della provincia.

Pascoli

Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio può, sulla base di una valutazione dei rischi, considerare contaminato un pascolo e vietarne l'uso per gli animali detenuti aventi uno stato sanitario superiore a quello della popolazione animale interessata o, se del caso, delle popolazioni animali aggiuntive (ovini, caprini, suini), per un periodo

di tempo sufficiente a considerare trascurabile il rischio di persistenza dell'agente patogeno (almeno un'estate).

Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio deve valutare se applicare lo stesso trattamento previsto per i paddock in terra per le aree del pascolo che favoriscono le aggregazioni di animali, come sorgenti d'acqua, pozze di abbeverata, aree in cui viene somministrato sale, zone d'ombra, ecc.

2.6. Passaggio 6: asciugatura post disinfezione

Lasciare asciugare completamente tutte le superfici, in quanto ciò favorisce l'inattivazione dell'agente patogeno.

Prima del ripopolamento è necessario un periodo di vuoto sanitario, che può variare in base a diversi fattori, quali le condizioni ambientali (temperatura, esposizione alla luce solare, pioggia, ecc.) e i livelli di contaminazione dei locali (prevalenza registrata nell'allevamento). Il periodo di vuoto sanitario per queste ragioni non può essere inferiore a 15 giorni.

3. PROCEDURE DI DISINFEZIONE E PARAMETRI DI RESISTENZA DEGLI AGENTI PATOGENI E DISINFETTANTI EFFICACI

Di seguito sono riportate le procedure di disinfezione e i disinfettanti da utilizzare di preferenza, per la decontaminazione delle diverse strutture degli stabilimenti:

3.1. Strutture chiuse (superfici come, pareti, pavimenti, soffitti e mangiatoie)

Verificare l'integrità delle strutture (muri, pavimenti, soffitti) e, in caso di necessità, risanare e ristrutturare le parti non idonee;

- Rimuovere le feci;
- asportare e distruggere i prodotti abortivi e le placente eventualmente presenti;
- svuotare le mangiatoie e gli abbeveratoi, allontanare i foraggi e i mangimi;
- raschiare attraverso un'accurata spazzolatura i residui grossolani rimasti su pavimenti e pareti, eventualmente scrostare gli intonaci;
- lavare abbondantemente l'ambiente tramite l'uso di apparecchi (idropulitrici) a pressione (almeno 20/25 Kg/cm²) con acqua a 70-80°C in modo da rimuovere i residui ulteriori di feci rimasti adesi alle pareti, pavimenti, infissi, mangiatoie e abbeveratoi in cemento;
- lasciare agire per almeno un'ora e risciacquare;
- disinfettare i pavimenti con prodotto efficace;
- sciacquare a fondo con acqua fredda;
- trattare con disinfettante efficace le altre strutture;
- tempo di contatto: 15-20 minuti;
- sciacquare a fondo le strutture, con particolare attenzione alle mangiatoie e agli abbeveratoi (rischio di intossicazione degli animali);



- alla fine della procedura di disinfezione, se si considera necessario, è consigliabile passare una mano di calce sui muri.

3.2. Paddock (terra)

- Asportare le deiezioni e un sottile strato di terreno di 30-40 cm;
- cospargere il terreno rimosso con un prodotto efficace;
- arare il terreno interrando il cloruro di calce e rullare;
- ripetere il trattamento se si ritiene necessario.

In alternativa:

- trattamenti con acido peracetico o altri disinfettanti;
- ricoprire con terreno di riporto;
- esporre all'irradiazione solare per almeno tre giorni (in estate).

I ricoveri all'aperto sono gli ambienti più difficili da sanificare, in quanto è praticamente impossibile effettuare la pulizia preliminare, e l'attività dei disinfettanti è quindi drasticamente ridotta dallo sporco.

3.3. Strutture metalliche (recinti, abbeveratoi, etc.)

- Trattare le strutture metalliche con un disinfettante efficace tramite pompa irroratrice con acqua a 70-80°C;
- tempo di contatto: 5 ore;
- risciacquare con acqua fredda.

In alternativa:

- trattamento con calore ad alte temperature (e.g. lanciafiamme);
- formaldeide (40 ml/m³) in gas nebulizzata in ambienti sigillati;
- tempo di contatto: una notte (almeno 8 ore);
- arieggiare per 24 ore.

3.4. Passatoie o corridoi o strade inter-poderali

I camminamenti o strade devono essere ripuliti come descritto per gli ambienti chiusi.

3.5. Feci o deiezioni associate a lettiera, urine, liquami

- Stoccare sul campo o in platea, in un luogo inaccessibile agli animali;
- ricoprire con uno strato di letame o terra non infetti;
- attendere per almeno 6 mesi;
- successivamente, interrare mediante aratura nei campi.

In alternativa:

- cospargere il letame con disinfettante;
- mantenere fresco per almeno 3 settimane;

- interrare mediante aratura nei campi.

Rimane comunque vietato l'utilizzo del letame per le orticole.

3.6. Sala di mungitura

- Raschiare i residui grossolani rimasti su pavimenti e muri;
- pulire a fondo l'ambiente tramite l'uso di apparecchi (idropultrici) a pressione con acqua a 70- 80°C;
- tempo di contatto: 1 ora;
- disinfettare con prodotto efficace;
- tempo di contatto: 20 minuti.

3.7. Mezzi di trasporto

Le operazioni sotto riportate dovranno essere effettuate dopo ogni trasporto di animali provenienti da un allevamento infetto sui cassoni e nelle parti inferiori dei mezzi (ruote, passaruote, sospensioni, chassis) e sulle aree di carico e scarico.

- asportare i residui grossolani;
- lavare abbondantemente tramite l'uso di apparecchi (idropultrici) a pressione in modo da rimuovere i residui organici rimasti adesi;
- trattare con disinfettante efficace;
- tempo di contatto: 10-20 minuti;
- risciacquare abbondantemente con acqua fredda;
- se necessario, la disinfezione della parte inferiore del mezzo può essere abbinata al passaggio dell'automezzo stesso attraverso una vasca lunga almeno 3 metri e profonda 20-30 cm, contenente una soluzione disinfettante concentrata almeno il doppio rispetto a quanto previsto per le disinfezioni ambientali, che ha lo scopo di ripulire e disinfettare le scanalature dei battistrada delle ruote.

3.8. Pascoli

Il reimpiego dei pascoli dei quali hanno in precedenza usufruito animali infetti non può aver luogo prima di 4 mesi dall'allontanamento degli stessi animali.

I Servizi Veterinari delle ASL dovranno fornire il necessario supporto tecnico ai Comuni ove ricadano le zone di pascolo comune e agli Enti gestori dei pascoli stessi, nell'effettuare la stesura di un regolamento sull'accesso ai pascoli comuni che preveda opportuni periodi di vuoto sanitario, se necessario scaglionati nelle varie frazioni di pascolo, durante il quale l'accesso al pascolo è interdetto per consentire le operazioni di bonifica e disinfezione.

Tali operazioni, dovranno essere effettuate nelle zone in cui il contatto tra animali è stato presumibilmente più intenso (ad esempio le zone di abbeverata).



3.9. Disinfettanti efficaci contro *Brucella* spp.

- Derivati del Cloro (Sodio Ipoclorito 5-15%, Coramina T 25%)
Irrorazione di strutture interne ed esterne, oggetti e utensili non metallici
- Complesso potassio perossimonosolfato+acido malico+acido sulfamico+dodecilbenzenmonosulfonato+sodio esametafosfato (Virkon) 1%
Irrorazione strutture interne e nebulizzazione ambienti.
- Composti fenolici (Ortofenilfenolo) 1%
Irrorazione di strutture interne e nebulizzazione ambienti.
- Idrossido di Sodio e di Potassio 2%
Aspersione pavimenti.
- Cresolo 6%
Aspersioni pavimenti.
- Cloruro di calce 3%
Aspersioni pavimenti.
- Aldeidi (Formalina 2%; Glutaraldeide 1%; Ortoftaldeide 2%).
Irrorazione di strutture interne ed esterne, oggetti e utensili e nebulizzazione ambienti.
- Agenti Ossidenti (Perossido di Idrogeno 3%; Acido peracetico 0,2%).
Irrorazione di strutture interne, oggetti e utensili.
- Iodofori 2%
Irrorazione di strutture interne ed esterne, oggetti e utensili.
- Alcoli (Alcool Etilico 70% p/p; Alcool isopropilico 60% p/p).
Irrorazione di strutture interne ed esterne, oggetti e utensili.
- Lysol 5%
Camion, divise da lavoro, oggetti vari.

3.9. Disinfettanti poco efficaci contro *Brucella* spp.

- Clorexidina
- Sali Quaternari di Ammonio

TUBERCOLOSI

PROGRAMMA DI ERADICAZIONE/SORVEGLIANZA MALATTIA DI CATEGORIA B DEGLI ANIMALI TERRESTRI BASATI SULLA CONCESSIONE DELLO STATUS DI INDENNE A LIVELLO DI STABILIMENTO

TUBERCOLOSI BOVINA ULTERIORI INDICAZIONI AI PROGRAMMI APPROVATI DALLA COMMISSIONE EUROPEA IL 31 MAGGIO 2021

DEFINIZIONI

1. Ai fini della applicazione del presente Programma sono richiamate le definizioni di cui al regolamento (UE) 2016/429 e ai suoi atti delegati e di esecuzione, nonché quanto riportato dai decreti legislativi 5 agosto 2022 n. 134 e n. 136. In aggiunta si riporta quanto segue:
 - a. Pascolo a indirizzo promiscuo: pascolo georeferenziato, su cui insistono animali di più stabilimenti senza alcuna separazione tra loro, che va a costituire un'unica unità epidemiologica ad elevato rischio;
 - b. Pascolo vagante: modalità di allevamento di bovini esercitata in maniera nomade da operatori che utilizzano terreni di proprietà pubblica o privata, siti in uno o più comuni;
 - c. Allevamento da riproduzione: attività di allevamento di animali tra cui è presente almeno un riproduttore della specie bovina comprese le specie *Bos indicus*, *Bison bison* e *Bubalus bubalis* e nel quale, nel corso dell'anno solare, è registrata almeno una nascita/aborto. Tale stabilimento viene indicato in BDN come "da riproduzione" (flag riproduzione = 'S').
 - d. Allevamento da ingrasso: attività di allevamento di animali della specie bovina, comprese le specie *Bos indicus*, *Bison bison* e *Bubalus bubalis* nel quale non avvengono nascite e in cui gli animali sono allevati per poi essere inviati al macello direttamente o attraverso altri allevamenti da ingrasso. Ai fini del presente programma tale stabilimento viene indicato in BDN come "ingrasso" (flag riproduzione = 'N').

- e. Stabilimento Indenne da infezione da MTBC: stabilimento di capi bovini conforme ai requisiti di cui all'allegato IV, parte II, capitolo 1 del regolamento delegato (UE) 2020/689 oppure al presente programma per gli stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da ingrasso;
- f. Stalla di transito per ungulati: stabilimento registrato in conformità all'art. 93 del regolamento (UE) 2016/429, secondo le modalità previste dall'art. 5 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, in cui sono effettuate esclusivamente operazioni di raccolta di una stessa specie di ungulati provenienti da diversi stabilimenti nazionali e destinati alle movimentazioni in ambito nazionale. In tali stabilimenti gli animali possono permanere per un massimo di trenta giorni dal loro ingresso;
- g. Centro di raccolta per ungulati: stabilimento riconosciuto ai sensi dell'art. 97 del regolamento (UE) 2016/429, secondo le modalità previste dall'art. 6 del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 134, nel rispetto dei requisiti previsti dall'art. 5 del regolamento delegato (UE) 2019/2035, in cui sono raggruppati bovini, con lo stesso stato sanitario, provenienti da più stabilimenti nazionali o comunitari e destinati alle movimentazioni nazionali o comunitarie;
- h. Canalizzazione: flusso di movimentazione unidirezionale, in cui animali provenienti da qualsiasi tipologia di stabilimento possono procedere, solo ed esclusivamente, verso altri stabilimenti da ingrasso, con il mattatoio come destinazione finale;
- i. Fiere, mostre e mercati per ungulati: attività per la stabulazione temporanea di animali provenienti da più stabilimenti indenni, per fini commerciali o espositivi;
- j. Portale VETINFO: portale dei sistemi informativi veterinari utile al governo del Sistema Nazionale della sanità animale e sicurezza alimentare; esso comprende la Banca Dati Nazionale (di seguito BDN): la base dati informatizzata nazionale, come definita all'art. 2 comma 1, lettera b) del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 134, in conformità all'articolo 109, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429;
- k. Malattia di categoria B e C: come definite dall'art. 2 del decreto legislativo 5 agosto 2022 n.136;
- l. Cluster di infezione: aree in cui sono presenti due o più stabilimenti con casi confermati di malattia, incidenti o prevalenti nel tempo o nello spazio per i quali si presume una fonte comune di infezione. I cluster sono caratterizzati dalla contiguità territoriale indipendentemente dalla localizzazione inter-provinciale e/o inter-regionale e comprendono tutti gli stabilimenti che ricadono entro i suoi limiti.
- m. Connessione epidemiologica: ai fini della conferma di un caso sospetto di infezione, il servizio veterinario della azienda sanitaria locale competente per territorio verifica l'esistenza di una o più delle seguenti condizioni:
 - la circostanza per la quale nel corso della sua vita l'animale sospetto di infezione o altri animali di specie suscettibili all'infezione, presenti nel medesimo stabilimento, abbia(no) convissuto con uno o più casi confermati di infezione in altri stabilimenti o in quello in questione, oppure
 - l'esistenza di un legame indiretto (uso di mangimi, paglia, fieno, attrezzi agricoli, persone, presidi sanitari, ecc.) tra lo stabilimento dove è presente il capo sospetto con casi sospetti o confermati di infezione, oppure
 - l'animale sospetto di infezione è presente o è transitato negli ultimi 24 mesi in uno stabilimento localizzato in un'area a rischio elevato di infezione (esempio

- pascolo dichiarato infetto o cluster di infezione) dichiarata dall'autorità competente, oppure
- il capo sospetto d'infezione è nato da una madre confermata quale caso d'infezione per la malattia in oggetto, oppure
 - nello stabilimento dove è presente il capo sospetto sono stati confermati casi d'infezione della malattia in oggetto negli ultimi 36 mesi, oppure
 - il rilievo della presenza o del transito, nello stabilimento dove è presente il capo sospetto, di animali provenienti da stabilimenti che sono divenuti casi sospetti o confermati di malattia, oppure
 - qualsiasi altra circostanza accertata che possa far ipotizzare un legame diretto o indiretto tra il capo sospetto e altri casi confermati.
- n. Metodi diagnostici: le prove utilizzate per la concessione e il mantenimento dello status di indenne per le malattie oggetto del presente programma, elencate nell'allegato 2.a.

PARTE A

PROGRAMMA DI ERADICAZIONE DELLA INFEZIONE DACLIPLESSO *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS* NEI BOVINI DI PROVINCE NON INDENNI DA MALATTIA

PREMESSA

1. La Parte A contiene istruzioni specifiche per l'attuazione dei programmi di eradicazione per le malattie di categoria B di seguito elencate: infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M.tuberculosis*, *M.bovis*, *M caprae*), di seguito definito MTBC, nelle province che non possiedono lo status di indennità, e per la popolazione bovina come di seguito definita e per cui risulta approvato un programma di eradicazione, così come indicato nelle versioni consolidate dell'allegato II, parte II, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/620 della Commissione Europea. Il programma a cui fanno riferimento le seguenti istruzioni è stato approvato dalla Commissione il 31 maggio 2021 e ha durata decennale. A seconda dei risultati annuali conseguita seguito dell'attuazione, il seguente programma di eradicazione potrà essere soggetto a modifiche dopo condivisione con le Regioni e Province Autonome e previa presentazione alla Commissione Europea (Regolamento UE 2020/2002).

1. OBIETTIVI E CAMPO DI APPLICAZIONE

1. Il presente programma stabilisce le misure sanitarie da applicare agli stabilimenti bovini, per conseguire l'eradicazione entro l'anno 2030 dell'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis*, di seguito MTBC, nei territori non indenni da infezione.

2. Il programma di eradicazione della MTBC dagli stabilimenti bovini è obbligatorio in tutte le Regioni o Province Autonome non riconosciute indenni da malattia secondo quanto specificato nell'art. 18 del regolamento delegato (UE) 2020/689. Esso ha l'obiettivo di eradicare la MTBC ai fini della tutela della salute pubblica e della protezione dei bovini.
3. Il programma di eradicazione approvato riguarda le Regioni e le Province Autonome, come elencate rispettivamente nel:
 - a. Allegato II, Parte II, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/620 per quanto riguarda la MTBC nella popolazione bovina;
 - b. Al seguente link https://www.izs.it/BENV_NEW/territori-indenni_en.html sono visualizzabili su mappa i territori non indenni dove si applica il programma e la densità della popolazione target interessata al programma.
3. Le specie interessate dai programmi di eradicazione sono definite dall'articolo 2, punto 7, del regolamento delegato (UE) 2020/689.
4. Ai sensi dell'art. 4 e 17 del regolamento delegato (UE) 2020/689, la popolazione animale interessata dal presente programma, su tutto il territorio nazionale, comprende tutti gli animali della specie bovina detenuti negli stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da riproduzione e da ingrasso;
5. Nei territori non indenni da malattia sono soggetti al programma di eradicazione tutti gli stabilimenti, sia da riproduzione che da ingrasso. In deroga, ai sensi dell'articolo 19 del regolamento delegato (UE) 2020/689, gli obblighi degli operatori per il conseguimento e il mantenimento dello status di indenne da malattia non si applicano agli operatori dei seguenti stabilimenti:
 - a. stabilimenti confinati;
 - b. stabilimenti in cui gli animali vengono detenuti solo per le operazioni di raccolta, quali fiere, mercati, esposizioni, centri di raccolta e stalle di transito;
 - c. stabilimenti in cui gli animali sono detenuti solo a fine di esibizione, quali zoo e bioparchi;
 - d. circhi itineranti.
5. Ai sensi dell'articolo 2 della legge 9 giugno 1964 n. 615, agli aventi diritto è riconosciuta l'indennità per gli abbattimenti eseguiti nell'ambito dell'esecuzione dei programmi di sorveglianza ed eradicazione, calcolata secondo i criteri indicati nel decreto adottato dal Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'Economia e finanze e con il Ministero dell'Agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste ai sensi dell'articolo 6 della legge 28 maggio 1981 n. 296.
6. La descrizione della situazione epidemiologica per ogni provincia/regione interessata al programma di eradicazione è consultabile sul portale VETINFO nella sezione cruscotti. In apposita pagina dei cruscotti Tubercolosi è indicato il numero di stabilimenti, esclusi quelli in deroga, contenenti la popolazione animale interessata al programma con indicati i differenti status suddivisi in indenni, infetti e sconosciuti al 31 dicembre di ogni anno.
7. Dati di prevalenza, incidenza relativi agli ultimi 5 anni sono indicati sul portale VETINFO, nella sezione cruscotti Tubercolosi in apposita pagina dedicata.
8. Informazioni riguardanti la situazione epidemiologica di ulteriori specie interessate al programma possono essere visualizzate sul portale VETINFO, sezioni cruscotti Tubercolosi in apposita pagina dedicata.

2. OBIETTIVI DELLE AZIENDE SANITARIE LOCALI

1. Le Regioni e Province Autonome presentano al Ministero della Salute, entro la data stabilita dallo stesso con apposita nota, e comunque non oltre il 30 aprile dell'anno precedente all'anno di riferimento, appositi programmi di eradicazione per le malattie di cui al presente programma.
2. Le Regioni e le Province Autonome non indenni assegnano ai direttori generali delle Aziende sanitarie locali, tra gli altri, l'obiettivo prioritario di raggiungere lo status di territorio indenne da MTBC.
3. L'obiettivo di cui al comma 2 e' conseguito attraverso l'esecuzione del 100% dei controlli programmati sugli stabilimenti e sugli animali ai sensi della normativa vigente e una riduzione programmata sul quinquennio di almeno il 10% annuo della incidenza di MTBC nei bovini su base provinciale, ed e' valutato attraverso le informazioni registrate nei sistemi informativi, fino al raggiungimento dei requisiti necessari per ottenere lo status di territorio indenne, come previsto nel regolamento delegato (UE) 2020/689.
4. Ai fini dell'attuazione delle attività annuali, entro il primo bimestre dell'anno corrente, i servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali competenti per territorio inseriscono nel portale VETINFO, oltre a tutte le informazioni richieste per la descrizione del programma di eradicazione per l'anno successivo, gli obiettivi di prevalenza e incidenza che si intendono raggiungere alla fine dell'anno e i relativi indicatori. Tali dati devono essere validati dalla Regione o Provincia Autonoma.
5. Ai fini della programmazione delle attività del quinquennio, le Regioni e le Province Autonome definiscono, per ciascuna provincia non indenne, la durata totale del programma di eradicazione, gli obiettivi intermedi annui di riduzione di prevalenza e incidenza, gli obiettivi intermedi di diminuzione annua prevista della percentuale e del numero di stabilimenti infetti, gli obiettivi intermedi di incremento annuo della percentuale e del numero di stabilimenti indenni previsti. Tali obiettivi devono essere inseriti sul portale VETINFO per la comunicazione al Ministero della Salute.
6. Ogni 5 anni, l'autorità regionale valida sia la programmazione inserita dal servizio veterinario su base annuale sia quella che fa riferimento al successivo quinquennio.
7. Nello stesso periodo in cui viene eseguita la programmazione annuale, la autorità regionale convoca i servizi veterinari competenti sui territori non indenni, per una riunione plenaria di verifica degli obiettivi raggiunti nell'anno precedente, rispetto a quelli previsti dalla programmazione del quinquennio per quell'anno. In caso di discostamento la autorità regionale, in collaborazione con gli stessi servizi veterinari, elabora misure adeguate atte a risolvere le criticità riscontrate. L'autorità regionale comunica al Ministero della Salute le risultanze di tale processo di verifica. La stessa pianificazione per l'anno successivo dovrebbe essere adeguata alle risultanze di tale processo.
8. Ai fini della comunicazione dei risultati annuali dell'attuazione del programma di eradicazione in corso, le autorità regionali validano i dati delle rendicontazioni delle attività del programma, inseriti sul portale VETINFO dai servizi veterinari di loro competenza, entro la data stabilita dal Ministero della Salute con apposita nota, e comunque non oltre il 30 marzo dell'anno successivo all'anno di riferimento.
9. Le autorità regionali, dopo il 30 aprile di ogni anno, devono verificare sul portale VETINFO se, nel triennio precedente all'anno corrente, sono stati raggiunti i requisiti previsti

dal regolamento delegato (UE) 2020/689 per la richiesta dello status di indenne a livello di provincia o di regione. Nel caso in cui i dati confermino tale raggiungimento, l'autorità regionale trasmette una nota di richiesta al Ministero della Salute, per avviare la procedura di riconoscimento dello status di zona indenne alla Commissione Europea.

3. FIGURE COINVOLTE: COMPITI E RESPONSABILITÀ

1. In aggiunta ai compiti e responsabilità definiti nella parte B del programma, nelle province non indenni da MTBC sono svolte anche le seguenti attività:
 - a. con l'entrata in vigore del decreto tutti gli stabilimenti bovini devono essere registrati e tutti i capi in essi detenuti devono essere identificati con bolo endoruminale elettronico, in conformità al decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, con la modalità prevista al
 - b. paragrafo 3.3.1, punto 1, comma b del manuale operativo del decreto 134. Le regioni e le province autonome possono aggiungere a tale metodo di identificazione, ulteriori modalità di riconoscimento degli animali (banca genetica).
 - c. il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, al fine dell'autorizzazione alla movimentazione verso il pascolo/monticazione/alpeggio, verifica che tutti gli animali siano identificati in conformità alla normativa vigente. Nel caso di mancata identificazione elettronica da parte dell'operatore, il servizio veterinario provvede d'ufficio al più presto possibile e comunque prima di ogni spostamento, con spese a carico dell'operatore.
 - d. il servizio Veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio nel corso delle indagini epidemiologiche su casi sospetti o confermati di infezione, verifica lo svolgimento di eventuali attività di autocontrollo.
 - e. le regioni e le province autonome verificano e approvano le risultanze epidemiologiche dei programmi di eradicazione visualizzati in VETINFO, con cadenza semestrale.

4. ATTIVITÀ

1. Le attività programmate annualmente sono finalizzate al raggiungimento delle condizioni previste per l'ottenimento dello status di indenne della provincia/regione interessata, per le malattie oggetto del programma, attraverso l'attuazione di una sorveglianza annuale basata su:
 - a. controllo degli stabilimenti, attraverso l'applicazione dei metodi diagnostici ufficiali e programmi di autocontrollo;
 - b. sorveglianza al macello;
 - c. controllo sulle movimentazioni animali, come riportato nel presente programma.

4.1. Controllo periodico degli stabilimenti

1. Gli stabilimenti soggetti a controllo sulla base del presente programma devono possedere i seguenti requisiti:
 - a. la tracciabilità di tutti gli animali detenuti e movimentati è garantita;

- b. la conformità alle indicazioni previste dall'allegato 2.b., in relazione alle introduzioni di bovini nello stabilimento;
 - c. l'assenza di manifestazioni cliniche per MTBC, nelle specie suscettibili;
 - d. la presenza di mezzi di contenimento che permettono l'esecuzione dei controlli d'identità e diagnostici sugli animali, garantendo la sicurezza per gli operatori e il rispetto del benessere animale.
2. Tutti gli stabilimenti presenti sul territorio vengono sottoposti a controlli periodici ai fini del mantenimento della qualifica sanitaria. In particolare:
 - a. ai fini dell'eradicazione della MTBC, in tutti gli stabilimenti di capi bovini sono sottoposti a prove diagnostiche ufficiali, con cadenza annuale, tutti i bovini uguali o superiori a 6 settimane di età. Qualora lo stabilimento di capi bovini pratichi il pascolo, la transumanza, la monticazione o l'alpeggio, il controllo deve essere eseguito prima della movimentazione o dell'accesso al pascolo degli animali;
 - b. In deroga alla lettera a., l'Autorità competente regionale o della Provincia Autonoma può modificare il regime di prove come segue: l'intervallo tra le prove può essere esteso a 24 mesi se la percentuale annua di stabilimenti infetti da MTBC non è superiore all'1% negli ultimi 24 mesi.
 3. Gli interventi diagnostici sono effettuati dal servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio o da veterinari formalmente incaricati dalle aziende sanitarie locali.
 4. È vietato allontanare per qualsiasi motivo gli animali sottoposti alle prove diagnostiche ufficiali prima dell'avvenuta diagnosi, salvo autorizzazione del servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, qualora si prospetti la necessità di una macellazione.
 5. Gli esiti degli accertamenti diagnostici devono essere riportati in maniera puntuale nel portale VETINFO.
 6. Le prove ufficiali per la diagnosi delle malattie oggetto del presente programma sono indicate nelle rispettive sezioni dell'allegato III del regolamento delegato (UE) 2020/689. Le modalità di esecuzione ed interpretazione delle prove sono indicate nell'allegato 2.a. La scelta dei metodi diagnostici, è determinata dalla autorità competente locale in considerazione dei valori di prevalenza e incidenza dell'infezione o della situazione epidemiologica dello stabilimento.
 7. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio classifica un animale o un gruppo di animali come un caso sospetto o come un caso confermato delle malattie oggetto del decreto, secondo quanto definito dall'art. 9 del regolamento delegato (UE) 2020/689, come integrato nella parte B del programma.
 8. Le misure da attuare nei casi sospetti e confermati di malattia sono specificate nella parte B del programma.
 9. Fatto salvo quanto stabilito dal regolamento delegato (UE) 2020/689 su esecuzione delle prove ufficiali e dal presente Decreto sulle Autorità competenti allo svolgimento dei controlli ufficiali, il Ministero della Salute può autorizzare le università ad utilizzare i kit diagnostici per attività di ricerca.

4.2. Sorveglianza al macello

1. La sorveglianza al macello nelle province non indenni viene svolta con le stesse modalità descritte nella parte B del programma.

4.3. Programmi di autocontrollo

1. I programmi di autocontrollo sono svolti in conformità con la normativa comunitaria e nazionale.
2. Nell'ambito del programma di autocontrollo non è ammessa l'esecuzione di prove diagnostiche ufficiali. Le eventuali prove diagnostiche per l'infezione da MTBC devono essere svolte solo presso i laboratori ufficiali degli IZZSS, ma non necessariamente presso lo IZS competente per territorio. Le spese relative a tali prove sono a carico dell'operatore.

4.4. Controllo dei principali fattori di rischio per l'introduzione e la diffusione delle malattie oggetto del programma

4.4.1. Condizioni sanitarie per la movimentazione

1. Le condizioni sanitarie per le movimentazioni sono le medesime riportate parte B del programma.

4.4.2. Controlli per spostamento verso fiere, mercati, esposizioni

1. Le condizioni sanitarie per le movimentazioni sono le medesime riportate nella parte B del programma.

4.4.3. Spostamento per transumanza, monticazione e pascolo vagante, semibrado e brado permanente, di bovini.

1. Le condizioni sanitarie per tali spostamenti sono riportate nell'allegato 2.b.

4.4.4. Introduzione di capi provenienti da stabilimenti indenni di territori non indenni.

1. Il servizio veterinario della azienda sanitaria locale competente per territorio:
 - a. verifica in BDN i flussi delle movimentazioni dei capi introdotti negli stabilimenti del territorio di competenza, ai fini della corretta gestione del programma;
 - b. verifica che i capi introdotti siano stati sottoposti a test-premoving, come riportato nel presente programma;
 - c. nel caso in cui non sia rispettata la condizione di cui al punto b., il servizio veterinario dispone l'isolamento dei capi introdotti, fino all'esito negativo dei controlli diagnostici;
 - d. effettua su ogni capo i seguenti controlli:
 - prova diagnostica ufficiale per MTBC (IDT o Gamma-interferone) sui bovini introdotti di età superiore a 6 settimane;
2. In caso di esito positivo ad una delle prove soprariportate, il servizio veterinario competente per territorio:
 - a. dispone l'abbattimento dei capi risultati positivi;
 - b. sospende lo status di indenne nel portale VETINFO;
 - c. sottopone a controllo diagnostico tutto l'effettivo, e se negativo ripristina lo status di indenne;

- d. informa il servizio veterinario competente sullo stabilimento di provenienza dei capi. Di conseguenza, il servizio veterinario competente sullo stabilimento di provenienza dei capi a sua volta sospende lo status di indenne dello stabilimento e sottopone a controlli diagnostici tutti i capi presenti.
3. La regione coinvolta elimina lo stabilimento dall'elenco di cui all'allegato 2.b., fino al ripristino dello status di indenne.

4.4.5. Rinvenimento e gestione di animali non identificabili e/o inselvatichiti

1. Considerati gli effetti negativi che questi capi possono causare sul corretto svolgimento del presente programma e, in generale, sulla sanità pubblica, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, nel caso in cui verifichi la presenza, nel territorio di competenza, di animali privi di qualsiasi elemento di rintracciabilità, dispone la loro cattura e sequestro, anche con l'ausilio delle forze dell'ordine, al fine di sottoporli ai controlli anagrafici esanitari. Terminati i controlli, gli animali entrano nella disponibilità del Comune (artt. 823 e 826 del Codice Civile, dagli artt. 2 e 27 del DPR 616/1977 e dall'art. 3 del DPR 31 marzo 1979). La disposizione di cui sopra si applica anche ai casi in cui il proprietario di capi allevati allo stato brado permanente dichiara al servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, di non essere in grado di catturare e contenere gli animali oggetto di controllo sanitario.

4.4.6. Gestione delle introduzioni non conformi

1. L'operatore, in caso di introduzioni di capi che presentano non conformità anagrafiche o documentali, provvede ad isolare immediatamente gli animali e a segnalare entro 24 ore l'accaduto al servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, che effettua le opportune indagini e verifiche e, salvo che il fatto non costituisca reato, adotta le azioni previste dai decreti legislativi 5 agosto 2022 n. 134 e n. 136, sugli animali introdotti, al fine di risolvere le non conformità.
2. Nel caso in cui le non conformità che comportano l'assenza di tracciabilità degli animali di cui al decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 134 siano accertate a seguito di controllo ufficiale, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, oltre all'applicazione delle azioni e delle sanzioni previste dai decreti legislativi 5 agosto 2022 n. 134 e n. 136, sospende lo status di indenne da MTBC dello stabilimento fino a che tutti i bovini di età superiore a 6 settimane non abbiano subito con esito favorevole una prova diagnostica ufficiale per MTBC.
3. I costi dei controlli e degli esami di laboratorio di cui sopra sono a carico dell'operatore come controlli non programmati, ai sensi del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32.
4. Per gli stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da ingrasso lo status di indenne potrà essere ripristinato anche quando tutti gli animali presenti in azienda al momento della sospensione sono stati inviati direttamente ad uno stabilimento di macellazione, sono state svolte le operazioni di pulizia e disinfezione seguite da un periodo di vuoto sanitario prescritto dal servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, in base all'allegato 2.d., e il ripopolamento è avvenuto secondo quanto previsto dalla parte B del programma.

4.4.7. Gestione degli animali in caso di frode

1. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, nei casi di sospetta sostituzione di animali, sospetta alterazione dell'identificazione, sospetta

movimentazione non autorizzata, sospetta diffusione dolosa di malattia infettiva, sospetta vaccinazione non autorizzata o sospetto uso di sostanze farmacologicamente attive, atte a mascherare gli esiti delle prove diagnostiche, sospende lo status di indenne degli stabilimenti interessati e le procedure di indennizzo eventualmente in corso ed effettua i controlli ritenuti necessari, ivi compresi quelli di natura genetica.

2. Nel caso in cui siano accertate la sostituzione di animali, l'alterazione dell'identificazione, le movimentazioni non autorizzate, la diffusione dolosa di malattia infettiva, l'uso di sostanze farmacologicamente attive atte a mascherare gli esiti delle prove diagnostiche oppure la vaccinazione non autorizzata, fatte salve le necessarie comunicazioni all'autorità giudiziaria, il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio revoca il codice aziendale e adotta il provvedimento di sequestro/blocco ufficiale e abbattimento o macellazione degli animali senza indennizzo. Le spese delle misure adottate dal servizio veterinario sono a carico dell'operatore.
3. In caso di sospetto di utilizzo di vaccini (vietato per MTBC dal Reg. UE 361/2023) o di altre sostanze farmacologicamente attive, fatti salvi i provvedimenti adottati dall'autorità giudiziaria, si applicano i protocolli operativi di cui dispone il Centro Nazionale di Referenza competente, al fine di evidenziare l'eventuale illecito.

4.4.8. Ulteriori disposizioni per le stalle di transito e i centri di raccolta

1. Nel caso in cui il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio verifica che i capi presenti all'interno della stalla di transito o centro di raccolta sono stati movimentati da territori non indenni senza essere stati sottoposti a test-premoving, provvede a ripetere, con spese a carico dell'operatore della stalla di transito, le prove ufficiali e, in caso di esito negativo, assegna un termine non superiore a trenta giorni entro il quale deve essere perfezionata la vendita. Nel caso in cui tale violazione venga commessa per più di due volte nel corso dell'anno solare, è disposta la revoca della registrazione e dell'eventuale riconoscimento.
2. L'operatore della stalla di transito o del centro di raccolta che non ottempera all'obbligo di trasferimento ad altra attività di ogni animale introdotto per un massimo di trenta giorni, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria prevista dall'art. 17, comma 4, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134.

4.5. Macellazione di capi sospetti o di capi provenienti da stabilimenti con casi di infezione o da cluster di MTBC

1. L'invio alla macellazione di animali sospetti o di animali provenienti da focolai confermati o nei casi di abbattimento coatto viene effettuato alle medesime condizioni descritte nella parte B del programma.

4.6. Stabilimenti di materiale germinale che detengono ungulati

1. Per quanto riguarda i controlli da attuare negli stabilimenti di materiale germinale, sia registrate che riconosciuti, che detengono ungulati soggetti al presente programma, si applica quanto previsto dai regolamenti delegati (UE) 2020/686 e 2020/689.

5. GESTIONE DELLO STATUS DELLO STABILIMENTO

5.1. Concessione dello Status

1. Per la concessione dello status di indenne a ciascuno stabilimento, compresi i pascoli, per ciascuna malattia oggetto del presente programma, si fa riferimento alle specifiche condizioni riportate nell'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689.
2. Qualora venga costituito un nuovo stabilimento, lo status di indennità può essere concesso inseguito alla verifica delle seguenti condizioni. Gli animali devono provenire:
 - a. da stabilimenti indenni di Stato Membro o zona indenne, oppure
 - b. da stabilimenti indenni di zone non indenni, movimentati secondo le prescrizioni di cui all'allegato 2.b. e se di età superiore alle 6 settimane risultati negativi ad una prova immunologica effettuata:
 - nei 30 giorni precedenti la loro introduzione nello stabilimento, oppure
 - nei 30 giorni successivi la loro introduzione, mantenendo questi capi in isolamento fino all'esito diagnostico.

In questi casi si applica la deroga di cui all'allegato IV, Parte II, Sezione 1, punto 2, e lo status di indennità può essere concesso in seguito alla verifica suddetti requisiti.

3. L'obbligo di concessione dello status non si applica agli operatori degli stabilimenti in deroga individuate all'art. 19 del regolamento delegato (UE) 2020/689 e dal presente programma.

5.2. Mantenimento Status

1. Lo status di indenne per MTBC per uno stabilimento ha una durata di 12 mesi dall'attribuzione. In mancanza di controllo per il mantenimento dello status, alla scadenza dello status di indennità sarà richiesta al servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio la validazione del documento di accompagnamento per le movimentazioni da vita. Lo status dello stabilimento deve essere sospeso.
2. Per il mantenimento dello status di indenne a ciascuno stabilimento per ciascuna malattia oggetto del presente programma, si fa riferimento alle specifiche condizioni riportate nell'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689.
3. Ai fini del mantenimento dello status di indenne dei pascoli viene considerato valido il controllo sui bovini di età superiore alle sei settimane effettuato nei 30 giorni precedenti la movimentazione verso il suddetto pascolo.
4. Ai fini dell'eventuale conseguimento dello Status di provincia/regione indenne, entro il 31 dicembre di ogni anno, i servizi veterinari delle aziende sanitarie locali competenti per territorio assicurano che tutti gli stabilimenti aperti sul proprio territorio di competenza abbiano uno status aggiornato.
5. Lo status "sconosciuto" si attribuisce solamente nel caso di capi rinsevitichiti se attribuibili a uno stabilimento registrato. Agli stabilimenti aperti a capi zero, viene attribuita la qualifica di "indenne". Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio comunica alla regione/provincia autonoma e al Ministero della Salute entro il 31 dicembre di ogni anno solare le motivazioni per cui non ha attribuito uno status sanitario a tutti gli stabilimenti.

5.3. Sospensione status e ripristino

1. Per la sospensione e il ripristino dello status di indenne a ciascuno stabilimento per ciascuna malattia oggetto del presente programma, si fa riferimento alle specifiche condizioni riportate nell'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689.
2. Oltre ai casi previsti dalla normativa vigente, il servizio veterinario sospende lo status di indenne nei casi di mancato rispetto della periodicità dei controlli e mancata cooperazione con il servizio veterinario nell'esecuzione dei programmi di profilassi nazionali.
3. La durata massima del periodo di sospensione dello status di indenne da MTBC è fissata in 5 mesi, a partire dalla data di registrazione della sospensione dello status nel portale VETINFO. Trascorso questo periodo, i servizi veterinari competenti per territorio ritirano lo status, a meno che non ci siano evidenze che comprovino l'assenza di infezione ed è stato determinato lo status di tutti i casi sospetti. In questo caso, lo status di indenne viene ripristinato.

5.4. Ritiro e riacquisizione dello Status di indennità

1. Per il ritiro e la riacquisizione dello status di indenne a ciascuno stabilimento per ciascuna malattia oggetto del presente programma, si fa riferimento alle specifiche condizioni riportate nell'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689. Relativamente all'applicazione delle deroghe previste nel suddetto regolamento, queste sono proposte dal servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio e autorizzate dall'autorità regionale, previo parere favorevole dell'OER competente per territorio.

6. GESTIONE DEI CASI SOSPETTI E CONFERMATI IN PROVINCIA NON INDENNE

6.1. Provvedimenti relativi all'infezione in bovini

1. La gestione dei casi sospetti e confermati di infezione da MTBC nelle province non indenni viene attuata con le stesse modalità descritte nella parte B del presente programma.
2. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, in seguito alla consultazione con il responsabile dei servizi veterinari regionali e delle Province Autonome di Trento e Bolzano e all'acquisizione del parere dell'OER, sulla base dei criteri previsti in appendice al presente programma, dispone l'abbattimento totale dei capi presenti nello stabilimento infetto, da eseguirsi entro 15 giorni dalla data di notifica del provvedimento stesso. Per comprovate difficoltà di carattere logistico o commerciale, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio può prorogare il termine per l'abbattimento totale fino a un massimo di 30 giorni dalla data di notifica del provvedimento, posto che ciò non costituisca un rischio per la salute pubblica. Casi eccezionali devono essere valutati dall'autorità regionale, previa comunicazione al Ministero della Salute.
3. Nelle aree protette di rilievo nazionale, qualora un focolaio per una delle malattie oggetto del programma di eradicazione e sorveglianza si verifichi in stabilimenti di capi allo

stato brado o alpascolo permanente, nonché in tutti i casi in cui non risulti possibile garantire l'isolamento degli animali, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio dispone direttamente l'abbattimento totale.

4. Su tutto il territorio nazionale, nel caso in cui l'operatore non provveda a macellare i capi di cui al provvedimento di abbattimento, l'autorità competente ordina l'abbattimento coattivo dei capi, con l'ausilio del servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio, se necessario, delle forze dell'ordine. In caso di abbattimento coattivo non è corrisposta l'indennità di abbattimento e tutte le spese sostenute per l'applicazione delle misure di polizia veterinaria sono a carico dell'operatore.
5. Entro due giorni dall'estinzione del focolaio, il servizio veterinario competente per territorio inserisce nel Sistema Informativo Malattie Animali (SIMAN) l'estinzione del focolaio e provvede a riassegnare lo status di indenne secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

6.2. Provvedimenti relativi all'infezione in animali di altre specie

1. Nei casi in cui il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, anche sulla base delle risultanze dell'indagine epidemiologica, ritiene che l'eventuale presenza di animali infetti di altra specie detenuti nello stabilimento può influire negativamente sul programma di eradicazione dell'infezione dallo stabilimento infetto, in caso di MTBC, adotta le misure previste dal presente programma.
2. Nei casi in cui il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, anche sulla base delle risultanze della indagine epidemiologica, ritiene che l'eventuale presenza di animali selvatici può influire negativamente sul programma di eradicazione dell'infezione dallo stabilimento infetto, oppure che i selvatici rappresentano la probabile causa di uno o più casi di infezione nei capi detenuti, informa l'autorità regionale per l'adozione delle misure ai sensi dell'art. 3 del regolamento delegato (UE) 2020/689.
3. Le Regioni e le Province autonome definiscono programmi di sorveglianza della MTBC negli animali selvatici qualora il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio, sulla base dell'analisi del rischio, ritenga che essi rappresentino un rischio per gli stabilimenti, situati nel territorio di propria competenza, oggetto del presente programma.
4. Il programma di sorveglianza, utile per investigare l'eventuale presenza di infezione da MTBC negli animali selvatici, deve contenere opportune indicazioni relativamente a specie coinvolte, durata, obiettivi intermedi e finali, indicatori di efficacia, modalità di svolgimento, ruoli e responsabilità. Tali programmi vanno ad integrare i programmi di eradicazione regionali e vengono inseriti nel portale VETINFO.

6.3. Identificazione e gestione dei cluster di infezione da MTBC in tutto il territorio nazionale

1. I territori in cui sono presenti almeno due delle seguenti condizioni vengono identificati come cluster di infezione:
 - a. la prevalenza registrata è superiore almeno allo 0,2% degli stabilimenti soggetti a controllo;

- b. le indagini epidemiologiche condotte in focolai di infezione portino ad evidenziare la persistenza dell'infezione da almeno 5 anni;
 - c. correlazioni epidemiologiche tra diverse aziende che evidenzino la presenza di fattori favorevoli alla circolazione del patogeno o la persistenza dell'infezione (per es. popolazioni di specie suscettibili non soggette ad alcun controllo sanitario; mancata collaborazione degli operatori al corretto svolgimento del programma; opposizione all'abbattimento dei capi risultati positivi alle prove; irregolarità nella identificazione, tracciabilità, o movimentazione dei capi; ecc);
 - d. in qualunque altro caso si debba constatare che le normali misure previste dalla normativa nazionale per l'eradicazione delle malattie siano risultate inefficaci.
5. Le suddette condizioni si verificano all'interno di una area geograficamente ben definita, che può corrispondere all'intera regione, a più province, all'intera provincia o a parte di essa.
 6. Le regioni e le province autonome che contengono al loro interno l'area cluster, devono predisporre un programma specifico di eradicazione, elaborato con la collaborazione dell'OER, sentito il CNR Tubercolosi. Tali programmi vengono inseriti nel portale VETINFO.
 7. Il programma deve avere una durata massima definita, e può essere rinnovato fino al raggiungimento dell'eradicazione dell'infezione. Il programma deve essere aggiornato annualmente, sulla base della evoluzione della situazione epidemiologica e del rispetto dei tempi previsti e degli obiettivi prefissati. È dovere dell'autorità regionale confermare o rimodulare l'area del cluster ogni anno, tenendo presente che l'obiettivo principale del programma è di ridurre progressivamente l'incidenza di malattia e l'estensione geografica del cluster, fino alla sua eliminazione.

6.3.1. Indicazioni per l'elaborazione di un programma di eradicazione nei cluster di infezione

1. Elementi costitutivi del programma:
 - a. definizione geografica del cluster di infezione;
 - b. definizione della popolazione interessata (specie suscettibili coinvolte, numero di stabilimenti interessati, numero di capi sotto controllo);
 - c. analisi della situazione epidemiologica (tassi di prevalenza e di incidenza, fattori di persistenza dell'infezione, ecc);
 - d. definizione degli obiettivi intermedi e finali, indicazione dei tempi di attuazione del programma e indicatori di efficacia;
2. Obblighi dell'autorità locale competente:
 - a. eseguire annualmente il 100% dei controlli delle aziende e degli animali controllabili presenti nel cluster;
 - b. adottare misure per aumentare la sensibilità diagnostica del sistema attraverso, ad esempio, l'aumento della frequenza delle prove diagnostiche;
 - c. prescrivere sempre la separazione degli animali infetti dagli animali sani e portare al minimo i tempi di rimozione ed abbattimento degli animali infetti.
 - d. Autorizzare le movimentazioni da vita da e verso il cluster di infezione.
3. Misure da prevedere nel programma:
 - a. le movimentazioni dagli stabilimenti situati all'interno del cluster sono consentite

- solo previo controllo pre-moving e in vincolo sanitario, tranne nel caso di invio diretto ad un mattatoio;
- b. gli stabilimenti da ingrasso situati nel cluster, anche se ricevono animali provenienti da stabilimenti situati all'esterno del cluster, non possono movimentare animali verso altri stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da ingrasso e possono movimentare soloverso il mattatoio, in vincolo sanitario;
 - c. in tutti gli stabilimenti presenti nei cluster d'infezione viene effettuato almeno un sopralluogo da parte del servizio veterinario per la verifica delle norme di biosicurezza
 - d. utilizzando apposite check-list. L'esito del sopralluogo è inviato alla autorità regionale e all'OER;
 - e. qualora le misure di biosicurezza non fossero ritenute idonee è concesso all'operatore un periodo di tre mesi per l'adeguamento alle prescrizioni ricevute; se lo stesso non ottempera alle prescrizioni, vengono applicate le misure e le sanzioni previste dalla normativa vigente;
 - f. qualora le condizioni strutturali e gestionali di più stabilimenti ricadenti nei cluster di infezione non garantiscano una efficace separazione tra gli animali detenuti dalle stesse, il servizio veterinario stabilisce che questi stabilimenti vadano considerati come un'unica unità epidemiologica. Pertanto eventuali misure sanitarie e le attività di controllo devono essere attuate a tutti gli stabilimenti di tale unità;
 - g. negli stabilimenti situati nei cluster, i capi bovini sono identificati a mezzo di boli endoruminari elettronici dall'operatore e sono sottoposti ad operazioni di tracciamento genetico, nell'ambito della costituzione di una banca genetica;
 - h. le regioni e province autonome definiscono la frequenza dei controlli negli stabilimenti ricadenti nei cluster e, se ritenuto necessario ai sensi delle indagini epidemiologiche, nei territori confinanti di loro competenza, e registrano tale programmazione nel portale VETINFO.
 - i. nelle aree cluster di MTBC non è consentito il pascolo vagante dei bovini;
 - j. negli stabilimenti infetti situati nelle aree cluster, in assenza di adeguato isolamento dei capidichiarati infetti, la macellazione dovrà avvenire prima possibile e comunque non oltre 7 giorni dalla notifica del provvedimento di abbattimento;
 - k. Allo scopo di accelerare le operazioni di risanamento degli stabilimenti infetti da MTBC, i servizi veterinari delle aziende sanitarie locali competenti per territorio effettuano il controllo attraverso l'esecuzione in parallelo di test tubercolinico singolo e prova del gamma-interferone.
4. L'applicazione delle misure previste dal programma è obbligatoria e gli operatori sono tenuti alla massima collaborazione. Nel caso in cui sia impedito l'ingresso al servizio veterinario nello stabilimento per lo svolgimento delle attività previste, il servizio veterinario può richiedere l'ausilio delle forze dell'ordine. Gli allevatori che non risultano collaborativi nell'esecuzione di tali attività e impediscono il rilevamento delle condizioni sanitarie dei capi detenuti nel proprio stabilimento non possono:
- a. accedere ad alcuna forma di contribuzione;
 - b. movimentare gli animali ad esclusione delle movimentazioni verso il macello;
 - c. commercializzare il latte e i prodotti lattiero-caseari per l'alimentazione umana.

7. SISTEMA INFORMATIVO

1. La registrazione delle attività connesse all'eradicazione della MTBC avviene con le medesime modalità descritte nella parte B del presente programma.

8. ULTERIORI MISURE PER LE VERIFICHE DI EFFICACIA

1. Le Regioni e Province Autonome esaminano, periodicamente e almeno ogni 3 mesi, le verifiche di efficacia, inserite sul portale VETINFO, sezione STATISTICHE, sistema CRUSCOTTI SANITA' ANIMALE, funzione "verifica efficacia", dai servizi veterinari di loro competenza. In caso di non conformità, l'autorità regionale elabora azioni correttive con evidenza documentale, che registra e rende disponibili al Ministero; inoltre, provvede a registrare l'elenco delle azioni correttive sulla stessa funzionalità.
2. Al fine di adottare azioni correttive adeguate in caso di non conformità o scostamenti dalla programmazione attesa, i responsabili dei servizi veterinari delle aziende sanitarie locali competenti per territorio garantiscono, tramite procedure di verifica documentate, l'efficacia dei controlli prevista dall'art. 12 del regolamento (UE) n. 2017/625 mediante:
 - a. programmazione ed attuazione di attività di supervisione in campo per verificare il rispetto delle procedure adottate in conformità alle disposizioni del presente programma e della normativa vigente in materia;
 - b. attività di monitoraggio trimestrale degli indicatori disponibili sui sistemi informativi SANAN, SIMAN, BDN, CONTROLLI, con particolare riguardo a:
 - misure di sorveglianza ed eradicazione previsti dal presente programma;
 - misure da applicare agli stabilimenti infetti di cui alla parte B del presente programma;
 - identificazione elettronica d'ufficio di cui alla parte B del presente programma;
 - controlli svolti presso le stalle di transito e i centri di raccolta, di cui alla parte B del presente programma e provvedimenti conseguenti;
 - controlli svolti presso gli stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da ingrassare di cui alla parte B del presente programma;
 - accertamenti diagnostici di cui alla parte B del presente programma e all'allegato 2.a. e provvedimenti conseguenti.
3. I responsabili dei servizi veterinari delle aziende sanitarie locali competenti per territorio danno evidenza di tali attività anche tramite la registrazione delle azioni adottate nella apposita sezione dei CRUSCOTTI SANITÀ ANIMALE, denominata "verifica efficacia", nella sezione Statistiche del portale VETINFO, ove sono visualizzate le informazioni registrate nei suddetti sistemi informativi di origine.
4. Il Centro di Referenza Nazionale della Tuberculosis, in collaborazione con il Centro di Referenza Nazionale per l'Epidemiologia Veterinaria, la Programmazione, l'Informazione e l'Analisi del Rischio (COVEPI) e il Centro Servizi Nazionale (CSN), predispongono annualmente una relazione sulla situazione epidemiologica e sulle attività di sorveglianza ed eradicazione, basata sui dati inseriti sul portale VETINFO, e la trasmettono, entro il 20 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, al Ministero della Salute, che

la condivide con la Direzione strategica permanente. Il Ministero della Salute provvede a convocare le regioni o le province autonome interessate (cioè quelle non indenni, quelle indenni con cluster di infezione e quelle indenni nel caso in cui, nei CRUSCOTTI, siano rilevabili non conformità tra i dati di programmazione e quelli di attuazione del programma di sorveglianza), insieme ai suddetti Centri, per una valutazione congiunta e per la preparazione dei nuovi programmi annuali che verranno su richiesta condivisi con la Commissione Europea.

9. PROVVEDIMENTI IN CASO DI NON CONFORMITÀ ACCERTATA E SANZIONI

1. Il riscontro di irregolarità o inadempienze, oltre alle previste sanzioni, comporta l'adozione di provvedimenti previsti dai decreti legislativi 5 agosto 2022, n. 134 e n. 136 e dagli articoli 137 e 138 del regolamento (UE) n. 2017/625.

PARTE B PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA DELL'INFEZIONE DA MTBC NELLE PROVINCE INDENNI DA MALATTIA

La Parte B contiene istruzioni specifiche per l'attuazione del programma di sorveglianza per le malattie di categoria B di seguito elencate: infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M.bovis*, *M.tuberculosis*, *M.caprae*) (MTBC) nella specie bovina detenuta negli stabilimenti ovesi svolge l'attività di allevamento da riproduzione e da ingrasso. A seconda dei risultati annuali conseguiti a seguito dell'attuazione il seguente programma di sorveglianza potrà essere soggetto a modifiche previa presentazione alla Commissione Europea (Reg. UE 2020/2002).

1. OBIETTIVI

1. Gli obiettivi del programma di sorveglianza sono i seguenti:
 - a. effettuare la sorveglianza delle malattie negli stabilimenti bovini (come definiti nel presente programma), per il mantenimento dello status di territorio indenne da MTBC, compresi gli stabilimenti riconosciuti e/o registrati di materiale germinale, in conformità ai criteri definiti dalla normativa nazionale e comunitaria. L'elenco delle zone indenni è riportato nel regolamento di esecuzione (UE) 2021/620.
 - b. razionalizzare l'utilizzo delle risorse umane, finanziarie e strumentali, attraverso l'espletamento di attività di sorveglianza con le modalità per il diradamento dei controlli (campionamento casuale o basato sui rischi) previste nel regolamento delegato (UE) 2020/689.

2. FIGURE COINVOLTE: COMPITI E RESPONSABILITÀ

1. Tutte le figure coinvolte ed elencate nel presente paragrafo sono tenute ad attuare il presente programma e tutte le azioni considerate necessarie per la sua efficace realizzazione, compresi ulteriori compiti, ritenuti funzionali all'attuazione dello stesso, che potranno essere stabiliti dalle autorità competenti (ACC, ACR, ACL).
2. Ai sensi dell'art.11 comma 1 lettera c) del regolamento delegato (UE) 2020/689 si descrivono i compiti e le responsabilità delle diverse figure coinvolte nei programmi oggetto del decreto:

2.1. Compiti dell'autorità competente centrale

1. Il Ministero della Salute ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136 è l'Autorità veterinaria centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali in materia di salute animale e benessere animale in conformità al regolamento (UE) 2017/625 e del coordinamento delle altre autorità competenti per le attività di programmazione ed esecuzione dei controlli ufficiali concernenti la prevenzione ed il controllo delle malattie animali trasmissibili agli animali o all'uomo nonché per l'attuazione delle disposizioni di cui al regolamento (UE) 2016/429 e ai successivi regolamenti delegati e di esecuzione.
2. Il Ministero della Salute stabilisce nei modi e nei limiti previsti dall'art. 13 del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136 il programma nazionale obbligatorio di eradicazione della MTBC di cui all'articolo 31 paragrafo 1 del regolamento (UE) 2016/429, nonché i regimi di prove ed il periodo di tempo massimo durante il quale lo status di indenne da malattia può essere sospeso in caso di violazione delle condizioni di cui al paragrafo 2 dell'art. 20 del regolamento delegato (UE) 2020/689.

2.2. Compiti dell'autorità competente regionale

1. Il servizio veterinario regionale, come istituito ai sensi del decreto legislativo 5 agosto 2022 n.136, ha i seguenti compiti:
 - a. definire i criteri di rischio e il numero di stabilimenti da controllare per l'anno di riferimento;
 - b. indicare la modalità di sorveglianza prescelta, verificando l'inserimento della programmazione nel portale VETINFO, entro il primo bimestre dell'anno di riferimento;
 - c. coordinare le attività dei servizi veterinari delle aziende sanitarie locali di competenza;
 - d. elaborare di concerto con i servizi veterinari competenti per territorio, le linee guida per l'applicazione delle attività di autocontrollo;
 - e. monitorare lo stato di avanzamento delle attività pianificate anche tramite la verifica dell'efficacia associata ai CRUSCOTTI, definendo eventuali azioni correttive in caso di scostamento;
 - f. accertare che nel portale VETINFO a fine anno siano rispettati i requisiti indicati al punto
 - g. 3.3. della parte B del presente allegato, previsti per il mantenimento dello status di territorio indenne da infezione da MTBC;

- h. interfacciarsi con il livello centrale (Ministero della Salute - DGSAFV) e con i Centri Nazionali di Referenza/Laboratori Nazionali di Riferimento, nell'ambito delle competenze e delle modalità previste dal decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136;
- i. predisporre ed adottare i programmi di sorveglianza sui selvatici;
- j. coordinare la formazione dei veterinari ufficiali, liberi professionisti e operatori;
- k. attuare le azioni correttive per il miglioramento delle indagini epidemiologiche (IE), su indicazione degli OER;
- l. coordinare le azioni sul territorio in caso di focolaio/focolai/cluster in aree indenni;
- m. compilare, con la collaborazione dell'OER e con le aziende sanitarie locali di competenza, il modulo di rendicontazione disponibile sul portale VETINFO, contenente le informazioni, da trasmettere, a cura del Ministero della Salute alla Commissione Europea, relative al possesso delle condizioni previste per il mantenimento della qualifica per MTBC, come riportate dal paragrafo 7 del presente programma;
- n. dichiarare o revocare, sentito il CCNNRR/LLNNRR competente e l'OER, i cluster di infezione;
- o. tutte le attività non comprese nel presente elenco, ma che possono essere utili per il corretto svolgimento del programma.

2.3. Compiti dei servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali competenti per territorio

1. Il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio è responsabile dell'esecuzione del presente programma ed ha, tra l'altro, i seguenti compiti:
 - a. verificare la corretta identificazione e registrazione degli stabilimenti e degli animali oggetto delle attività di sorveglianza e controllo;
 - b. prelevare i campioni negli stabilimenti per le prove di laboratorio ed eseguire le prove tubercoliniche;
 - c. eseguire l'ispezione ante mortem dei capi al mattatoio e post mortem delle carcasse dei bovini in macellazione ordinaria;
 - d. prelevare presso lo stabilimento di macellazione i campioni da animali con lesioni o sintomi compatibili con la tubercolosi e segnalare il rilevamento al servizio veterinario competente per lo stabilimento di origine dell'animale;
 - e. condurre le indagini opportune negli stabilimenti di origine dei casi sospetti rinvenuti in seguito alle attività di cui ai punti b) e d);
 - f. prelevare presso lo stabilimento di macellazione i campioni da animali risultati non negativi per le prove diagnostiche dirette;
 - g. registrare in VETINFO gli Attestati di macellazione (ex Mod. 9/33) e gli Allegati 1 al Regolamento (UE) 2019/627 elettronici relativi alle segnalazioni di lesioni riferibili alle malattie oggetto della sorveglianza;
 - h. aprire il sospetto focolaio in SIMAN con indicazione del numero dei casi e avviare, entro 2 giorni dalla data del sospetto, l'indagine epidemiologica (IE), possibilmente avvalendosi del supporto dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale o dell'IZS competente per territorio, utilizzando il modello disponibile nel sistema;
 - i. registrare i focolai confermati in SIMAN; impartire prescrizioni in caso di focolaio

- sospetto e confermato, predisporre gli atti previsti dalla normativa vigente (decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, regolamento (CE) 2004/853, regolamento (UE) 2019/627) e necessari per l'estinzione dello stesso e per impedire la trasmissione degli agenti patogeni ad altri animali e all'uomo, tenendo conto delle informazioni presenti nel sistema VETINFO;
- j. disporre l'invio controllato degli animali sospetti o infetti allo stabilimento di macellazione e vigilare sulla corretta pulizia e disinfezione degli automezzi utilizzati nel loro trasporto;
 - k. approvare il protocollo per la pulizia e la disinfezione degli stabilimenti infetti o che ricevono gli animali e vigilare sulla corretta applicazione dello stesso ai sensi dell'art. 30 del regolamento delegato (UE) 2020/689;
 - l. attuare il programma di sorveglianza sui selvatici predisposto dalla ACR ed utilizzare i dati che ne derivano, opportunamente elaborati dagli Osservatori Epidemiologici Regionali o dalle Regioni e Province Autonome, per le attività collegate al programma;
 - m. valutare, ai fini dell'approvazione, il piano di autocontrollo aziendale presentato dall'operatore e verificare in VETINFO tutti i dati relativi alle analisi eseguite nell'ambito dello stesso e caricati dagli IZZSS;
 - n. verificare la sussistenza dei requisiti per il conseguimento/mantenimento dello status di indenne degli stabilimenti e mantenere aggiornata la BDN;
 - o. registrare sul sistema SANAN la programmazione delle attività, entro il primo bimestre dell'anno di riferimento, e le attività di sorveglianza svolte ai sensi del presente programma, secondo le modalità messe a disposizione dal portale VETINFO, entro 7 giorni dall'esito del controllo; tale registrazione può avvenire anche in modalità di cooperazione applicativa;
 - p. effettuare attività di formazione, eventualmente in collaborazione con l'IZS competente per territorio, relativa alle modalità di esecuzione delle prove e dei prelievi di campo per le malattie oggetto di sorveglianza, anche per i medici veterinari non ufficiali delegati alle suddette attività;
 - q. eseguire attività di sensibilizzazione agli operatori relativamente alla necessità, anche nell'ambito del piano di autocontrollo aziendale, di effettuare un'efficace sorveglianza;
 - r. tutte le attività non comprese nel presente elenco ma che possono essere utili per il corretto svolgimento del programma.
2. Il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio può delegare con atto formale, ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136, secondo quanto previsto dall'art. 31 del regolamento (UE) 2017/625, l'esecuzione delle prove in stabilimento a veterinari non ufficiali che:
- a. possiedono le competenze e le attrezzature necessarie per tali attività,
 - b. sono opportunamente formati sulle norme e sulle procedure da adottare,
 - c. agiscono in modo imparziale ed esente da qualsiasi conflitto di interessi.

2.4. Compiti dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale (IZS) competente

1. Le sedi territoriali e i laboratori della sede centrale dell'IZS competente per territorio contribuiscono all'espletamento del programma attraverso le attività dei loro laboratori con in particolare i seguenti compiti:
 - a. forniscono indicazioni/linee guida al servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio per le modalità di raccolta, conservazione e trasporto dei campioni, nonché nell'interpretazione dei risultati delle prove di laboratorio;
 - b. collaborano nell'esecuzione delle indagini epidemiologiche, laddove richiesto;
 - c. eseguono necroscopie e prove diagnostiche di laboratorio (dirette e indirette) sugli animali e sui campioni conferiti dal servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio nell'ambito del presente programma;
 - d. segnalano, ai sensi del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136, al servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio i risultati positivi delle prove eseguite su animali o campioni conferiti da operatori e veterinari liberi professionisti, per le malattie oggetto del programma;
 - e. inseriscono in VETINFO tutti i dati relativi agli esiti dei controlli per le malattie oggetto del programma, eseguiti sui campioni conferiti dal servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio, dai veterinari liberi professionisti o dagli operatori relativi alle malattie oggetto del programma, anche in cooperazione applicativa;
 - f. inviano ai Centri Nazionali di Riferenza /Laboratori Nazionali di Riferimento e secondo le loro indicazioni, tutti i ceppi isolati o il loro DNA per la genotipizzazione (MTBC);
 - g. comunicano ai Centri Nazionali di Riferenza /Laboratori Nazionali di Riferimento i metodi e i reagenti utilizzati;
 - h. partecipano alle prove interlaboratorio organizzate dai Centri/Laboratori Nazionali di Riferimento;
 - i. tutte le attività non comprese nel presente elenco ma che possono essere utili per il corretto svolgimento del programma.

2.5. Compiti dei Centri Nazionali di Riferenza/Laboratori Nazionali di Riferimento (CCNNRR/LLNNRR)

1. I CCNNRR/LLNNRR, oltre ai compiti assegnati loro dal decreto 4 ottobre 1999 e dal regolamento (UE) 2017/ 625, devono:
 - a. fornire a richiesta consulenza e pareri alle Autorità Competenti, anche attraverso la predisposizione di linee guida, in merito all'esecuzione delle prove diagnostiche e alla interpretazione dei loro risultati, per la malattia di propria competenza;
 - b. predisporre un elenco dei kit diagnostici e dei reagenti utilizzati a livello nazionale dagli IZZSS competenti per territorio e da questi comunicati ai CCNNRR;
 - c. rendere disponibili agli IZZSS e ai servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali competenti per territorio i dati sulla genotipizzazione dei ceppi isolati (MTBC);
 - d. elaborare e caricare nel portale VETINFO un report semestrale, relativo alle risultanze delle verifiche sulle indagini epidemiologiche (IE) eseguite dagli Osservato-

- ri Epidemiologici Regionali, con il supporto del COVEPI, e fornire indicazioni per il miglioramento del sistema;
- e. tutte le attività non comprese nel presente elenco ma che possono essere utili per il corretto svolgimento del programma.

2.6. Compiti dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER)

1. L'OER elabora per la Regione/Provincia Autonoma di competenza, le informazioni relative alle attività svolte ed ai risultati ottenuti, con i seguenti compiti:
 - a. raccogliere ed elaborare i dati provenienti dal portale VETINFO, dai servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali competenti per territorio e dal laboratorio IZS competente;
 - b. produrre rapporti trimestrali sulle attività svolte e sui risultati ottenuti, nonché relazioni sull'andamento del programma di sorveglianza, da inviare al servizio veterinario regionale per le opportune valutazioni;
 - c. collaborare con i servizi veterinari delle aziende sanitarie locali competenti per territorio nell'espletamento delle indagini epidemiologiche e assicurare la registrazione delle informazioni previste in SIMAN;
 - d. verificare la qualità delle indagini epidemiologiche (IE) in SIMAN, secondo le procedure indicate dal COVEPI, e indicare all'ACR eventuali azioni correttive;
 - e. elaborare e proporre alla Regione/Provincia Autonoma un programma di sorveglianza nei selvatici, se del caso;
 - f. effettuare analisi del rischio sull'introduzione e/o presenza dell'agente eziologico, secondo metodologie riconosciute a livello internazionale;
 - g. partecipare alle riunioni periodiche di coordinamento e aggiornamento organizzate dal COVEPI ai fini della costituzione della rete epidemiologica nazionale;
 - h. tutte le attività non comprese nel presente elenco ma che possono essere utili per il corretto svolgimento del programma.

2.7. Compiti degli operatori

1. Ai sensi dell'art. 10 del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori hanno l'obbligo di garantire la sanità degli animali detenuti e l'adozione delle misure di biosicurezza previste dalla normativa vigente. Pertanto, in relazione alle malattie oggetto del presente programma, all'operatore sono assegnati tra l'altro i seguenti compiti:
 - a. garantire la tracciabilità degli animali detenuti attraverso la corretta e completa identificazione e registrazione degli stessi, secondo quanto stabilito dal decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 134 e dal relativo manuale operativo;
 - b. assicurarsi all'arrivo che tutti gli animali di nuova introduzione siano correttamente identificati, scortati da documenti di accompagnamento corretti (documento di accompagnamento elettronico o certificato TRACES) e provengano da stabilimenti indennizzati per MTBC;
 - c. segnalare tempestivamente al servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio eventuali irregolarità documentali o di identificazione degli animali introdotti, provvedendo ad adottare rapidamente, se necessario, misure di isolamento dei capi in attesa della regolarizzazione;

- d. garantire che nello stabilimento di propria competenza vengano svolte le visite di sanità animale ad intervalli proporzionati ai rischi rappresentati dallo stabilimento interessato, condotte dal veterinario aziendale;
- e. tenere traccia delle informazioni e dei dati, inclusi gli esiti delle analisi di laboratorio, raccolti nell'ambito dell'attività di sorveglianza e delle visite di sanità animale secondo le modalità stabilite ai sensi dell'articolo 11 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136;
- f. dotarsi di un piano di autocontrollo determinato, approvato e sorvegliato dall'Autorità veterinaria competente. Gli esiti di tale piano saranno utili alla stessa autorità competente per dirimere casi sospetti di infezione;
- g. segnalare al servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio casi di mortalità anomala e di aborto degli animali, ai sensi dell'articolo 18, comma 1, lettera c) del Regolamento (UE) 2016/429;
- h. dotarsi di mezzi idonei al contenimento degli animali al fine di garantire le procedure di controllo, assicurando la sicurezza propria, degli addetti e del personale tecnico, nonché il benessere degli animali;
- i. collaborare con il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio nella esecuzione delle indagini epidemiologiche e nelle operazioni connesse con il prelievo di campioni e l'esecuzione di prove tubercoliniche;
- j. adottare le opportune misure di biosicurezza di tipo gestionale, strutturale e funzionale, ai sensi dell'art. 10, comma 1 lettera b) del regolamento (UE) 2016/429 e degli articoli 10 e 11 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, che tengano conto dei rischi delle malattie oggetto del presente decreto;
- k. garantire nello stabilimento il rispetto di tutte le disposizioni e le prescrizioni, in ogni caso in cui queste siano state stabilite dal servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio;
- l. acquisire le conoscenze adeguate attraverso la partecipazione ad appositi programmi formativi, come previsto dal decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136;
- m. tutte le attività non comprese nel presente elenco ma che possono essere utili per il corretto svolgimento del programma.

2.8. Compiti dei trasportatori e degli operatori senza stabilimento

1. In relazione alle malattie oggetto del presente decreto, ai trasportatori e agli operatori senza stabilimento sono assegnati tra l'altro i seguenti compiti:
 - a. la registrazione dei trasportatori che detengono, manipolano o trasportano ungulati consente all'autorità competente di effettuare una sorveglianza adeguata e di prevenire, combattere ed eradicare le malattie di cui al presente decreto;
 - b. i trasportatori di ungulati detenuti e gli operatori che effettuano operazioni di raccolta di ungulati senza uno stabilimento (commercianti), sono tenuti a rispettare gli adempimenti e gli obblighi previsti dalla normativa vigente, in particolare, nell'ambito della prevenzione e controllo delle malattie al presente programma, dal regolamento (UE) 2016/429, regolamento delegato (UE) 2019/2035, decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 134 e suo manuale operativo, decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136;

- c. in caso di trasporto verso lo stabilimento di macellazione di bovini, dichiarati casi sospetti o confermati di malattia, i trasportatori devono effettuare un trasporto dedicato, che comprende solo animali destinati al macello, seguito da opportuna disinfezione del mezzo sotto controllo ufficiale secondo le indicazioni di cui alla normativa vigente;
- d. tutte le attività non comprese nel presente elenco ma che possono essere utili per il corretto svolgimento del programma.

2.9. Compiti dei veterinari liberi professionisti

1. Ai fini del presente programma i veterinari che svolgono attività presso gli stabilimenti soggettuali al programma di sorveglianza devono in particolare:
 - a. compiere indagini relative alle segnalazioni di mortalità o di altri gravi sintomi negli animali segnalati dall'operatore;
 - b. segnalare casi sospetti di malattia al servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio entro le 12 ore dall'accertamento in forma scritta, secondo tempi e modalità previste dall'art. 6 del decreto legislativo 5 agosto 2002 n. 136;
 - c. attuare il piano di autocontrollo, approvato e sorvegliato dal servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio;
 - d. tutte le attività non comprese nel presente elenco ma che possono essere utili per il corretto svolgimento del programma.

3. ATTIVITÀ

1. Le attività programmate annualmente nelle province indenni sono finalizzate alla verifica delle condizioni previste per il mantenimento dello status di indenne per le malattie oggetto del programma attraverso l'attuazione di una sorveglianza annuale basata su:
 - a. controllo degli stabilimenti, anche attraverso l'applicazione dei metodi diagnostici, come riportato in allegato 2.a.;
 - b. sorveglianza presso gli stabilimenti di macellazione;
 - c. controllo sulle movimentazioni animali.
4. Le prove ufficiali per la diagnosi delle malattie oggetto del presente programma sono indicate nelle rispettive sezioni dell'allegato III del regolamento delegato (UE) 2020/689.
5. Le modalità di esecuzione ed interpretazione delle prove sono indicate nell'allegato 2.a. del presente programma.
6. La scelta dei metodi diagnostici, è determinata in funzione del rischio e dei valori di prevalenza e incidenza dell'infezione.
7. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio classifica un animale o un gruppo di animali come un caso sospetto o come un caso confermato delle malattie oggetto del presente programma, secondo quanto definito dall'art. 9 del regolamento delegato (UE) 2020/689, come integrato dal seguente punto 5.3. Fatto salvo quanto stabilito dal regolamento delegato (UE) 2020/689 su esecuzione delle prove ufficiali e dal presente Decreto sulle Autorità competenti allo svolgimento dei

controlli ufficiali, il Ministero della Salute può autorizzare le università ad utilizzare i kit diagnostici per attività di ricerca.

3.1. Controllo periodico degli stabilimenti

1. Negli stabilimenti soggetti a controllo sulla base del presente programma sono verificate le seguenti condizioni:
 - b. è garantita la tracciabilità di tutti gli animali detenuti e movimentati;
 - c. tutti i capi introdotti nello stabilimento sono conformi ai requisiti descritti al punto 3.6.1;
 - d. tutti i capi sono esenti da manifestazioni cliniche di MTBC;
 - e. sono disponibili mezzi di contenimento che permettono l'esecuzione dei controlli d'identità e diagnostici sugli animali, garantendo la sicurezza per gli operatori e il rispetto del benessere animale.
6. Tutti gli stabilimenti devono avere la qualifica sanitaria registrata in BDN che deve essere aggiornata, ad opera del servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio, qualora ci siano modifiche dello status nello stabilimento stesso oltre che a seguito di ogni controllo per il mantenimento dello status.
7. Tutti gli stabilimenti presenti sul territorio vengono sottoposti a controlli periodici e differenziati a seconda della categoria (riproduzione – ingrasso) e del rischio ai fini del mantenimento dello status di indenne.
8. Gli interventi diagnostici sono effettuati dai veterinari ufficiali o da veterinari formalmente incaricati e formati dalle Aziende sanitarie locali competenti per territorio.
9. È vietato allontanare per qualsiasi motivo gli animali sottoposti alle prove diagnostiche, prima dell'avvenuta diagnosi, salvo autorizzazione del servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio qualora si prospetti la necessità di una macellazione.
10. L'esito degli accertamenti diagnostici viene riportato per ogni singolo animale in SANAN entro sette giorni, dal servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio in caso di prove diagnostiche ufficiali e dall'IZS competente in caso di prove di laboratorio effettuate nell'ambito delle indagini su capi sospetti o con infezione confermata. Gli IZZSS possono impiegare le modalità della cooperazione applicativa per il trasferimento degli esiti sul portale VETINFO.

3.2. Controlli per spostamento verso fiere, mercati, esposizioni

1. L'Azienda Sanitaria Locale competente per la località che ospita la fiera/mercato/esposizione, in collaborazione con l'OER, elabora, almeno 30 giorni prima dell'evento, un protocollo sanitario per la gestione degli animali e ne comunica i contenuti e le prescrizioni all'operatore della fiera/mercato/esposizione e alle Aziende sanitarie locali di partenza degli animali. Gli operatori interessati sono tenuti a rispettare il suddetto protocollo.

3.3. Controlli per il mantenimento dello status di territorio indenne da infezione da MTBC

3.3.1. Zone indenni da meno di due anni

1. Per i primi due anni dall'ottenimento dello status di territorio indenne su tutta la popola-

zione bovina, la Regione o Provincia Autonoma definisce un programma di sorveglianza che preveda:

- a. un campione rappresentativo di tutti gli stabilimenti (ovvero stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da riproduzione e da ingrasso) che detengono bovini, tale da dimostrare, con un livello di confidenza del 95% a livello provinciale, che il tasso di incidenza negli stabilimenti per cui è stata confermata l'infezione nel corso dell'anno non supera lo 0,1%, e
 - b. che almeno il 99,8 % degli stabilimenti, pari ad almeno il 99,9 % della popolazione bovina, è indenne da infezione da MTBC al 31 dicembre.
2. Negli stabilimenti selezionati sono sottoposti a controllo per MTBC tutti i bovini di età superiore alle 6 settimane, oppure
- a. un programma che preveda il controllo annuale per MTBC con le seguenti modalità:
 - in tutti gli stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da riproduzione, un controllo diagnostico ufficiale su tutti i bovini di età superiore ai 12 mesi, e
 - su tutti gli stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da ingrasso, il controllo diagnostico, entro i 30 giorni precedenti la movimentazione, dei bovini di età superiore ai 12 mesi che si spostano verso altri stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da ingrasso, e
 - b. che dimostri con un livello di confidenza del 95% che al termine dell'anno i requisiti per il mantenimento dello status di indennità (il tasso di incidenza annua negli stabilimenti non supera lo 0,1% e almeno il 99,8% degli stabilimenti, pari ad almeno il 99,9% della popolazione bovina, è indenne da infezione da MTBC) sono rispettati.

3.3.2. Zone indenni da almeno due anni consecutivi

1. Fatto salvo il mantenimento del rispetto dei requisiti per l'ottenimento dello status di territorio indenne da malattia, a partire dal terzo anno dall'ottenimento dello status di indenne per MTBC, su tutti gli stabilimenti che detengono bovini, la Regione o Provincia Autonoma definisce un programma che preveda:
 - a. la ricerca sistematica, tramite la sorveglianza ante e post mortem, di lesioni riconducibili all'infezione da MTBC in tutti i bovini macellati e opportune indagini sulle lesioni potenzialmente riconducibili all'infezione da MTBC.
 - b. una sorveglianza basata sui rischi, descritti nel paragrafo successivo, che permetta l'individuazione precoce di eventuali stabilimenti infetti da MTBC;
 - c. negli stabilimenti a rischio individuati, sono sottoposti a controllo diagnostico tutti i bovini di età superiore a 24 mesi. La Regione o Provincia Autonoma nell'ambito della propria programmazione può abbassare l'età diagnostica.
2. Tale programma deve dimostrare che al termine dell'anno i requisiti per il mantenimento dello status di indennità (il tasso di incidenza annua negli stabilimenti non supera lo 0,1% e almeno il 99,8% degli stabilimenti, pari ad almeno il 99,9% della popolazione bovina, è indenne da infezione da MTBC) sono rispettati.
3. I fattori di rischio minimi, da considerare nella propria analisi del rischio e programmazione, sono i seguenti:
 - a. stabilimenti bradi e semibradi;
 - b. stabilimenti sede di focolaio di malattia (MTBC) negli ultimi 5 anni;

- c. nessun controllo ufficiale né altra attività ufficiale (ispezioni anagrafe o campionamento/prove diagnostiche per sorveglianza TBC) negli ultimi 4 anni;
 - d. stabilimento che nei 12 mesi precedenti ha subito, per qualsiasi motivo, una sospensione della qualifica di allevamento indenne da MTBC;
 - e. connessione epidemiologica con caso confermato di malattia nell'ultimo anno solare;
 - f. stabilimento che effettua il pascolo situato in Comuni con infezione confermata negli ultimi 12 mesi negli animali selvatici;
 - g. stabilimento che ha introdotto negli ultimi 12 mesi bovini da zone non indenni da malattia;
 - h. stabilimento da riproduzione che ha introdotto vitelli di capi riconosciuti infetti, nati nel periodo compreso tra l'ultimo controllo negativo e il primo positivo eseguito sulla madre;
 - i. introduzioni frequenti anche da zone indenni;
 - j. stabilimenti che effettuano vendita diretta di latte crudo o trasformazione in prodotti lattiero caseari a latte crudo e non stagionati o analoghi;
 - k. stabilimenti che usano pascoli in promiscuità con altri bovini;
 - l. stabilimenti che effettuano la transumanza, la monticazione o l'alpeggio;
 - m. allevamenti che praticano il pascolo vagante;
 - n. stabilimenti che inviano animali a fiere, mostre e mercati;
 - o. stalla di transito/centro di raccolta;
 - p. stabilimenti di provenienza dei bovini che sono selezionati per essere introdotti negli stabilimenti di cui alla lettera n).
4. I servizi veterinari dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio, direttamente o per il tramite della Regione/Provincia Autonoma, stabiliscono la programmazione annuale dei controlli selezionando gli stabilimenti secondo i criteri di cui al punto 2 e la riportano nel portale VETINFO. La regione o provincia autonoma valida l'elenco delle aziende così come specificato nella parte B, al punto 2.2, paragrafo 1, lettera b. del presente programma.

3.4. Sorveglianza al macello

1. Tutti i bovini macellati, compresi quelli provenienti dagli stabilimenti familiari, sono sottoposti a ispezione ante e post mortem da parte di un veterinario ufficiale in attuazione dell'art. 12, comma 3, lettera b) del regolamento di esecuzione (UE) 2019/627.
2. Il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio, che riceve la segnalazione, svolge le indagini del caso sullo stabilimento di provenienza e, se del caso, estende le indagini allo stabilimento di origine. Ove ricorrano le condizioni di cui all'art. 6 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, registra il sospetto in SIMAN ed adotta i provvedimenti previsti dal caso.
3. L'IZS registra gli esiti delle prove di laboratorio in VETINFO.

3.5. Programmi di autocontrollo

1. I programmi di autocontrollo sono svolti in conformità con la normativa comunitaria e nazionale.

3.6. Controllo dei principali fattori di rischio per l'introduzione e la diffusione delle malattie oggetto del programma

3.6.1. Condizioni sanitarie per la movimentazione

1. Su tutto il territorio nazionale le movimentazioni degli animali sono tracciate esclusivamente tramite l'utilizzo del documento di accompagnamento informatizzato, la cui funzionalità è resa disponibile in VETINFO.
2. Negli stabilimenti di capi bovini sono introdotti esclusivamente animali provenienti:
 - a. da stabilimenti indenni siti in province indenni da MTBC, scortati da documento di accompagnamento informatizzato;
 - b. da stabilimenti siti in un altro Stato membro che rispettano i requisiti generali previsti dallanormativa comunitaria per l'introduzione in un territorio indenne e le prescrizioni specifiche di cui agli artt. 10 e 11 del regolamento delegato (UE) 2020/688, e scortati dal previsto certificato sanitario per gli scambi intracomunitari;
 - c. da stabilimenti nazionali indenni per MTBC, siti in territori non indenni da MTBC, secondo i requisiti e le procedure previste all'allegato 2.b.
3. Gli animali provenienti da uno Stato Membro o da una Regione di uno Stato Membro riconosciuto indenne a livello comunitario, introdotti in stabilimento e successivamente respinti per motivi commerciali o funzionali, non sono da sottoporre a prove se sono trascorsi non più di 30 giorni dalla partenza e a condizione che gli animali non siano venuti in contatto con animali di diversa qualifica.
4. Dagli stabilimenti non indenni o con qualifica sospesa, possono essere movimentati animali per il solo invio diretto verso un impianto di macellazione e previa autorizzazione dei servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali competenti per territorio competenti sulla provenienza e sulla destinazione.
5. Dai cluster di infezione di province o regioni indenni possono essere movimentati esclusivamente animali per l'ingrasso o destinati direttamente alla macellazione.
6. Il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio verifica periodicamente il flusso delle movimentazioni effettuate durante l'anno, ai fini della individuazione dei fattori di rischio utili alla pianificazione delle attività.

3.6.2. Controlli sugli animali introdotti nello stabilimento

1. Il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio:
 - a. verifica in BDN le movimentazioni dei capi introdotti negli stabilimenti del territorio di competenza, ai fini della valutazione del rischio;
 - b. verifica che gli animali introdotti rispettino i requisiti e le prescrizioni di cui al punto 3.6.1;
 - c. nel caso le verifiche di cui ai punti a. e b. evidenzino incongruenze effettuate su ogni capo bovino introdotto negli stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da riproduzione, se proveniente da stalla di transito, centro di raccolta, mercato, fiera o, se ritenuto a rischio, anche da stabilimento extra-regionale, i seguenti controlli (prove per movimentazioni a rischio):
 - prova tubercolinica singola sui bovini di età superiore alle 6 settimane nei 30 giorni successivi alla loro introduzione.
2. Tali controlli devono essere eseguiti secondo quanto riportato in allegato 2.a.

3.6.3. Spostamento per monticazione di bovini e pascolo vagante

1. I bovini devono provenire da stabilimenti indenni da MTBC, siti in territori indenni dalla medesima malattia.
2. Per lo spostamento di bovini da stabilimenti indenni da MTBC, siti in territori non indenni si applica quanto descritto nell'allegato 2.b.
3. Nei territori indenni, le attività di pascolo vagante sono ritenute attività a rischio e pertanto vanno considerate nella pianificazione dei controlli. Nei territori non indenni tali attività sono soggette a controllo annuale da parte del servizio veterinario della azienda sanitaria locale competente per territorio, ai fini del mantenimento dello status di indenne dello stabilimento. Le Aziende sanitarie locali pianificano l'attività in base all'itinerario comunicato dall'operatore e registrato in VETINFO e alla localizzazione degli animali al momento della scadenza annuale dello status di indenne.

3.6.4. Gestione degli animali destinati alla produzione di materiale germinale

1. I bovini che vengono selezionati per la produzione di materiale germinale devono provenire da stabilimenti indenni per MTBC ed essere controllati nei 30 giorni precedenti lo spostamento.

3.7. Controlli sulle stalle di transito e nei centri di raccolta

1. L'attività di stalla di transito e dei centri di raccolta deve essere l'unica attività dello stabilimento.
2. I centri di raccolta sono riconosciuti ai sensi dell'art. 97 del regolamento (UE) 2016/429, secondo le modalità previste dall'art. 6 del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 134, e nel rispetto dei requisiti strutturali, funzionali e gestionali previsti dal regolamento (UE) 2016/429 e dai regolamenti delegati (UE) 2019/2035 e 2020/688.
3. Le stalle di transito sono registrate dal servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio, previa presentazione di una SCIA secondo quanto previsto dal decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 134 e dal relativo manuale operative. Esse inoltre devono rispettare i requisiti strutturali e operativi ivi previsti, nonché operare secondo protocolli approvati dalle autorità competenti.
4. Su tutto il territorio nazionale le stalle di transito ed i centri di raccolta costituiscono unità epidemiologiche distinte da ogni altra struttura zootecnica e, in quanto tali, sono fisicamente e funzionalmente separate da altri stabilimenti da ingrasso o riproduzione. Ai sensi del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 134, l'operatore di stalla di transito deve assicurare il trasferimento degli animali, entro i 30 giorni dal loro ingresso, ad altro stabilimento non di sua proprietà.
5. In caso di permanenza degli animali oltre questi termini, il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio, applica all'operatore di stalla di transito le sanzioni di cui al citato decreto legislativo.
6. La registrazione della stalla di transito è revocata nei casi previsti dai decreti legislativi 5 agosto 2022 n. 134 e n. 136, e vengono adottati i provvedimenti di cui agli artt. 137 e 138 del regolamento (UE) 2017/625.
7. I capi introdotti nelle stalle di transito e nei centri di raccolta possono provenire esclusivamente da stabilimenti indenni per le malattie previste dal programma. Nel caso la stalla di transito o il centro di raccolta siano situati in territori non indenni, i capi devono

- essere introdotti in conformità alle prescrizioni definite nell'allegato 2.b.
8. Al fine di evitare contatti fisici diretti o indiretti tra diverse categorie di animali, gli operatori di stalla di transito possono movimentare esclusivamente animali da macello o da attività di allevamento, richiedendo una sola tipologia di registrazione. In caso di mancata applicazione di quanto previsto al periodo precedente, il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio esegue sugli animali, a spese dell'operatore, tutti i controlli previsti dal presente programma. In alternativa può essere disposto l'invio al macello di tutti gli animali presenti.
 9. In caso di correlazione epidemiologica con casi confermati di malattia in altri stabilimenti o nel caso di riscontro di lesioni in sede di macellazione, il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio stabilisce l'unità epidemiologica da considerare, svolge le indagini del caso, sottopone a controllo tutti i capi presenti nella stessa unità epidemiologica, a carico dell'operatore.
 10. In caso di infezione confermata in uno o più animali, tutti gli animali presenti sono abbattuti entro 15 giorni, attuando le procedure di disinfezione della stalla.
 11. Il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio esegue controlli presso le stalle di transito e nei centri di raccolta almeno una volta a trimestre, anche avvalendosi dei dati registrati nel portale VETINFO. Sulla base della valutazione del rischio connesso allo stabilimento, tenuto conto di eventuali esiti non conformi, la frequenza dei controlli deve essere aumentata. Le attività di controllo sulle stalle di transito e sui centri di raccolta sono rendicontate utilizzando l'apposita funzionalità informatica (CONTROLLI) disponibile nel portale VETINFO.
 12. In caso di non conformità, il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio esegue controlli aggiuntivi sulla regolarità della documentazione e sull'identificazione degli animali presenti e, se necessario, dispone ulteriori approfondimenti diagnostici.
 13. L'operatore della stalla di transito e del centro di raccolta deve:
 - a. verificare allo scarico che gli animali siano correttamente identificati, che le informazioni riportate sui documenti di accompagnamento siano corrispondenti ai capi introdotti e conformi a quanto richiesto al punto 3.6.1. e che siano soddisfatti i requisiti sanitari richiesti;
 - b. provvedere alla regolarizzazione delle mere omissioni formali e informare immediatamente la ASL competente di qualsiasi irregolarità anagrafica o relativa ai documenti di accompagnamento che non siano riconducibili a mere omissioni formali;
 - c. notificare al servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio, dopo aver verificato le condizioni degli animali detenuti ricevuti, qualsiasi irregolarità o sintomatologia clinica compatibile con la malattia di cui al presente programma. Nel caso della presenza di irregolarità documentali o di sintomi clinici compatibili con le malattie del presente programma, i capi interessati devono rimanere isolati, fino ad ulteriori disposizioni del servizio veterinario;
 - d. provvedere affinché il veterinario ufficiale possa procedere all'esecuzione periodica di qualsiasi controllo ritenuto necessario sugli animali. Per consentire l'ispezione completa degli animali in qualsiasi momento, devono essere pertanto presenti e disponibili:

- un'adeguata illuminazione fissa o mobile;
 - efficienti dispositivi manuali o meccanici tali da garantire il contenimento degli animali secondo la loro categoria di appartenenza, nel rispetto del benessere animale e della sicurezza degli operatori.
14. Non si effettuano prove diagnostiche di scambio nella stalla di transito o nel centro di raccolta.

3.8. Macellazione di capi sospetti o di capi provenienti da stabilimenti con casi di infezione confermata o da cluster di MTBC

1. L'invio alla macellazione di animali sospetti o di animali provenienti da focolai confermati o nei casi di abbattimento coatto, accompagnati dal documento di accompagnamento degli animali, è disposto dal servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio sullo stabilimento, previa acquisizione del nulla osta del servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente sullo stabilimento di macellazione. In caso di movimentazione extra regionale, la richiesta di nulla osta deve essere presentata per il tramite della Regione di provenienza alla Regione competente sullo stabilimento di macellazione, che provvede a rilasciare nulla osta sentito il servizio veterinario competente e informando per conoscenza il Ministero della Salute.
2. In caso di macellazione di caso sospetto, il campionamento per la conferma di laboratorio, eseguito secondo le indicazioni dell'allegato 2.a., è obbligatorio, mentre in caso di macellazione di capo proveniente da focolaio confermato si esegue il campionamento solo se richiesto dal servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio sullo stabilimento di provenienza.
3. In ogni caso il trasportatore deve eseguire il trasporto diretto, evitando stalle di transito, esclusivamente degli animali destinati al macello.
4. In applicazione al regolamento (UE) 2019/627, che stabilisce le modalità pratiche per il controllo ufficiale sui prodotti di origine animale, il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio sullo stabilimento di macellazione vigila sulle partite provenienti dagli stabilimenti con casi sospetti o confermati per MTBC, affinché:
 - a. i ritmi di macellazione siano adeguati alle esigenze ispettive del caso, in modo da rafforzare le risorse del personale addetto, ottimizzare le misure di protezione individuale, nonché garantire procedure di lavaggio e disinfezione dei locali e delle attrezzature a fine macellazione;
 - b. i mezzi di trasporto, le attrezzature utilizzate per lo scarico e le aree di sosta degli animali siano accuratamente pulite e disinfettate;
 - c. nel caso di riscontro di lesioni tubercolari gli organi o le carcasse, se del caso, siano trattati come materiali di categoria 2, in accordo all'art. 9 del regolamento (CE) 2009/1069 e s.m.i.

3.9. Stabilimenti di materiale germinale che detengono ungulati

1. Per quanto riguarda i controlli da attuare negli stabilimenti di materiale germinale, sia registrative riconosciuti, che detengono ungulati soggetti al presente programma, si applica quanto previsto dai regolamenti delegati (UE) 2020/686 e 2020/689.

4. GESTIONE DELLO STATUS DELLO STABILIMENTO

4.1. Concessione dello Status

1. Per la concessione dello status di indenne a ciascuno stabilimento, compresi i pascoli, per ciascuna malattia oggetto del presente programma, si fa riferimento alle specifiche condizioni riportate nell'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689.
2. L'obbligo di concessione dello status non si applica agli operatori degli stabilimenti in deroga elencati nell'art. 19 del regolamento delegato (UE) 2020/689.

4.1.1. Concessione dello Status – stabilimenti di nuova costituzione

1. Qualora venga costituito un nuovo stabilimento, lo status di indennità può essere concesso inseguito alla verifica delle seguenti condizioni. Gli animali devono provenire:
 - a. da stabilimenti indenni di Stato Membro o zona indenne, oppure
 - b. da stabilimenti indenni di zone non indenni, movimentati secondo le prescrizioni di cui all'allegato 2.b. e se di età superiore alle 6 settimane risultati negativi ad una prova immunologica effettuata:
 - nei 30 giorni precedenti la loro introduzione nello stabilimento, oppure, se del caso:
 - nei 30 giorni successivi la loro introduzione, mantenendo questi capi in isolamento fino all'esito diagnostico.

In questi casi si applica la deroga di cui all'allegato IV, Parte II, Sezione 1, punto 2, e lo status di indennità può essere concesso in seguito alla verifica suddetti requisiti.

4.2. Mantenimento Status

1. Per il mantenimento dello status di indenne a ciascuno stabilimento, compresi i pascoli, per ciascuna malattia oggetto del presente programma, si fa riferimento alle specifiche condizioni riportate nell'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689, in particolare nelle regioni indenni da più di due anni si applica quanto previsto dalla deroga di cui all'allegato IV, Parte II, Capitolo 1, Sezione 2 punto 2, lettere c) e d).

4.3. Sospensione status e ripristino

1. Per la sospensione e il ripristino dello status di indenne a ciascuno stabilimento per ciascuna malattia oggetto del presente programma, si fa riferimento alle specifiche condizioni riportate nell'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689.
2. La durata massima del periodo di sospensione dello status di indenne è fissata in 5 mesi, a partire dalla data di registrazione della sospensione dello status nel portale VETINFO. Trascorso questo periodo, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, se non ricorrono le condizioni per il ripristino dello status di indennità, provvede a ritirare l'indennità e ad aggiornare la BDN.

4.4. Ritiro e riacquisizione

1. Per il ritiro e la riacquisizione dello status di indenne a ciascuno stabilimento per ciascuna malattia oggetto del presente programma, si fa riferimento alle specifiche condizioni riportate nell'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689. Relativamente

all'applicazione delle deroghe previste nello stesso allegato, queste sono proposte dal servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio e autorizzate dal responsabile dei servizi veterinari regionali e delle Province Autonome, previo parere favorevole dell'OER competente per territorio. In caso di concessione di deroghe, la regione informa il Ministero della Salute.

5. GESTIONE DEI CASI SOSPETTI E CONFERMATI

5.1. Definizione di caso sospetto

1. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio classifica un animale o un gruppo di animali come un caso sospetto di infezione da MTBC, secondo quanto definito dall'art. 9, comma 1 del regolamento delegato (UE) 2020/689.
2. Pertanto, un caso è sospetto di MTBC, quando sussiste una delle seguenti condizioni:
 - a. gli esami clinici, post mortem o di laboratorio concludono che i segni clinici, le lesioni postmortem o i risultati istologici sono indicativi della presenza di tale malattia;
 - b. i risultati ottenuti utilizzando un metodo diagnostico indicano la probabile presenza della malattia in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali;
 - c. è stata stabilita una connessione epidemiologica con un caso confermato.

In tali casi lo status di stabilimento indenne è sospeso fino alla conclusione delle indagini.

5.2. Misure negli stabilimenti con casi sospetti

1. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, se sospetta la presenza di uno o più casi di MTBC, entro due giorni lavorativi dalla rilevazione del sospetto avvia le seguenti attività:
 - a. inserisce il sospetto su SIMAN, compila tutti i campi previsti e inserisce nelle note il motivo di apertura del sospetto;
 - b. conduce sull'intero effettivo indagini cliniche e diagnostiche di cui all'allegato 2.a., eventualmente disponendo la macellazione dei casi sospetti anche ai fini del ripristino dello status;
 - c. avvia l'indagine epidemiologica, secondo quanto specificato nell'allegato 2.c., e carica in SIMAN tutta la documentazione relativa al sospetto focolaio compresi gli esiti delle indagini di laboratorio);
 - d. verifica che tutti gli animali presenti siano correttamente identificati e registrati in BDN ed effettua il censimento per specie e categoria di tutti gli animali esistenti nello stabilimento ai fini dell'eventuale indennizzo; e
 - e. sospende lo status di indenne da malattia dello stabilimento in cui si è verificato il caso sospetto fino alla conclusione delle ulteriori indagini e dell'indagine epidemiologica, e comunque non oltre i 5 mesi dall'aggiornamento dello status sul portale VETINFO.
2. In attesa degli esiti delle indagini di laboratorio e dell'indagine epidemiologica di cui al paragrafo 1, il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio:

- a. vieta i movimenti di animali delle specie suscettibili in uscita dallo stabilimento, a meno che non ne abbia autorizzato la macellazione in un macello designato;
 - b. dispone l'isolamento dei casi sospetti nello stabilimento e provvede affinché l'operatore applichi le misure di biosicurezza previste per evitare la diffusione della malattia;
 - c. vieta l'introduzione nello stabilimento di animali delle specie suscettibili;
 - d. ai sensi dell'allegato III del regolamento (CE) 2004/853, dispone che la mungitura degli animali sospetti sia effettuata separatamente e comunque dopo la mungitura dei soggetti sani, seguita da accurato lavaggio, pulizia e disinfezione delle attrezzature e dei locali adibiti alla mungitura;
 - e. ai sensi dell'allegato III del regolamento (CE) 2004/853, dispone l'impiego del colostro e del latte degli animali sospetti, qualora non venga distrutto, unicamente per l'alimentazione animale, previo trattamento di risanamento nell'ambito dello stesso stabilimento. L'utilizzo del colostro non risanato per l'alimentazione dei capi giovani è permesso solo se esso deriva da capi dello stabilimento risultati negativi alle prove diagnostiche;
 - f. verifica e coordina le azioni previste dal piano approvato di autocontrollo dello stabilimento, ai fini di conseguire tutti gli elementi utili, anche pregressi, alle indagini necessarie per escludere o per confermare l'infezione.
3. Il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio mantiene in vigore le misure di cui ai paragrafi 1 e 2 fino a quando la presenza della malattia non sia stata esclusa o confermata.
 4. Se lo ritiene necessario, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio estende le suddette misure ad:
 - a. altre specie animali suscettibili all'infezione detenute nello stabilimento;
 - b. altri stabilimenti aventi una connessione epidemiologica con lo stabilimento in cui si è verificato il caso sospetto.

5.3. Definizione di caso confermato

1. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio classifica un animale o un gruppo di animali come un caso confermato di infezione da MTBC, secondo quanto definito dall'art. 9, comma 2 del regolamento delegato (UE) 2020/689.
2. La presenza di MTBC nello stabilimento è confermata, se almeno in un caso si verifica:
 - a. isolamento di *M. bovis*, *M. tuberculosis* o *M. caprae*. Tutti i Micobatteri isolati devono essere inviati per la tipizzazione al CNR presso IZS Lombardia ed Emilia Romagna. oppure
 - b. presenza di segni clinici (dispnea, emottisi, cachessia, lesioni tubercolari) compatibili con la malattia o correlazioni epidemiologiche con casi sospetti o confermati di tubercolosi e positività alla PCR; oppure
 - c. presenza di segni clinici (dispnea, emottisi, cachessia, lesioni tubercolari) compatibili con la malattia o correlazioni epidemiologiche con casi sospetti o confermati di tubercolosi e positività alle prove diagnostiche indirette (prove tubercoliniche o del gamma-interferon).
3. In tali casi la qualifica di stabilimento indenne è ritirata fino alla conclusione delle operazioni di eradicazione.

4. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio:
 - a. al fine della conferma di un caso positivo, effettua una valutazione complessiva di tutte le indicazioni derivanti dall'esito delle indagini epidemiologiche e di laboratorio, svolte dallo stesso servizio veterinario in collaborazione con gli altri soggetti coinvolti (OER, IZS, CNR/LNR, CNS, COVEPI);
 - b. prima della conferma di un caso positivo, si assicura che sui sistemi informativi siano presentati tutti i dati richiesti e, in particolare, che su SIMAN siano stati caricati i referti delle indagini relative alla conferma e siano compilati tutti i campi, compreso quello delle conclusioni con l'indicazione della possibile causa di insorgenza del caso. Si assicura inoltre che i dati inseriti siano stati visionati dal servizio veterinario regionale.

5.4. Misure negli stabilimenti con casi confermati

5.4.1. Provvedimenti negli stabilimenti infetti

1. Negli stabilimenti dichiarati infetti per la presenza di casi confermati di MTBC, ai sensi del presente programma, il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio adotta le seguenti disposizioni:
 - a. entro due giorni lavorativi dalla conferma di infezione, ritira lo status di stabilimento indenne sul portale VETINFO e contemporaneamente assegna lo status di stabilimento non indenne;
 - b. provvede ad identificare mediante bolo endoruminale gli animali presenti negli stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento con casi confermati di MTBC, entro due giorni dalla notifica ufficiale all'operatore del focolaio, fatta eccezione per gli animali già identificati elettronicamente;
 - c. contestualmente notifica il ritiro dello status di indenne all'operatore e dispone le seguenti misure:
 - l'abbattimento degli animali dichiarati infetti entro il termine di quindici giorni e l'applicazione nello stabilimento delle seguenti misure sanitarie:
 - l'isolamento degli animali con infezione confermata dal resto dell'effettivo dello stabilimento;
 - il divieto di monta naturale e il divieto di effettuare la fecondazione artificiale;
 - la mungitura separata degli animali infetti che deve avvenire dopo la mungitura dei soggetti sani, seguita da accurato lavaggio, pulizia e disinfezione delle attrezzature e dei locali adibiti alla mungitura con le modalità previste dall'allegato 2.d.;
 - il divieto di qualsiasi movimento da e per lo stabilimento infetto, salvo autorizzazione per l'uscita di animali destinati all'immediata macellazione, da effettuarsi sotto controllo veterinario;
 - l'identificazione nei sistemi informativi degli animali sotto-età per il controllo delle malattie oggetto del programma, nati da madri infette, in modo da poter essere tracciati durante ogni successiva operazione di compravendita. Dove le condizioni di stabilimento lo consentono, questi animali dovrebbero essere allevati in condizioni di isolamento. Al raggiungimento della età diagnostica, essi devono essere sottoposti alle opportune prove ufficiali al fine di escludere l'eventuale trasmissione della malattia. In ogni caso, questi animali non devono essere uti-

lizzati per la riproduzione ma destinati esclusivamente alla macellazione.

- l'utilizzo del colostro e del latte degli animali infetti prima dell'abbattimento, qualora non venga distrutto, unicamente per l'alimentazione animale, previo trattamento di risanamento nell'ambito dello stesso stabilimento. L'utilizzo del colostro non risanato per l'alimentazione dei capi giovani è permesso solo se esso deriva da capi dello stabilimento risultati negativi alle prove diagnostiche.
 - la rimozione dallo stabilimento del latte di animali sani appartenenti a stabilimenti infetti in contenitori separati e identificati con appositi contrassegni, e il suo utilizzo esclusivamente per la produzione di latte alimentare trattato termicamente o di prodotti a base di latte, dopo essere stato sottoposto ad un idoneo trattamento termico da effettuarsi sotto il controllo delle autorità competenti. Detto latte può essere risanato direttamente nello stabilimento di produzione, a condizione che l'azienda stessa sia in possesso di specifico impianto autorizzato dalla ASL per il risanamento del latte e sotto il costante controllo del servizio veterinario della azienda sanitaria locale competente per territorio. Il servizio veterinario competente sullo stabilimento infetto per la sanità, entro 24 ore dalla conferma, informa sia il servizio veterinario competente sullo stesso stabilimento per le produzioni zootecniche, sia il servizio veterinario competente sullo stabilimento di destino del latte per il controllo degli alimenti, circa la conferma del focolaio e la necessità di attuare tutte le misure previste per l'uso del latte derivante dagli animali sani;
 - la gestione di letame, liquami e reflui secondo quanto previsto in allegato 2.d.;
- d. entro due giorni dal ritiro dello status di indenne, il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria competente per territorio avvia in SIMAN l'indagine epidemiologica secondo quanto previsto nell'allegato 2.c.;
- e. il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria competente per territorio prosegue nelle indagini, acquisisce ulteriori risultanze relative a esami clinici e/o anatomo-patologici e/o esiti delle prove ufficiali e di autocontrollo e/o accertamenti microbiologici e/o rintracci e inserisce le risultanze nel portale VETINFO (SIMAN), avvalendosi della collaborazione dell'OER, ove presente, o dell'IZS competente per territorio, al fine di individuare strategie per il contenimento dell'infezione e la rapida estinzione del focolaio e di determinarne le possibili cause dell'insorgenza;
- f. il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria competente per territorio conclude l'indagine epidemiologica entro 60 giorni, indicando la possibile origine dell'infezione, come riportato nell'allegato 2.c.;
- g. qualora i casi confermati di MTBC, abbiano avuto contatti con soggetti di altri stabilimenti, inclusi la transumanza, il pascolo, la monticazione e l'alpeggio, considera tali stabilimenti sospetti di infezione e li sottopone alle prove diagnostiche ufficiali di cui all'allegato 2.a.;
- h. comunica il caso al servizio di igiene e sanità pubblica dell'Azienda sanitaria locale territorialmente competente.

5.4.2. Misure per l'abbattimento, indicazioni per le operazioni di pulizia e disinfezione e condizioni per il ripopolamento

1. Per garantire il rapido abbattimento degli animali nel focolaio, anche in caso di abbattimento totale, in assenza di adeguati stabilimenti di macellazione all'interno della re-

- gione di appartenenza dello stabilimento, il responsabile dei servizi veterinari regionali e delle Province Autonome di Trento e Bolzano può autorizzare la macellazione dei capi in mattatoi situati in altre regioni.
2. Entro sette giorni dall'eliminazione dei capi infetti e comunque prima di ricostituire lo stabilimento, i ricoveri e gli altri locali di stabulazione, nonché tutti i contenitori, le attrezzature e gli utensili usati per gli animali, compresi i mezzi di trasporto, devono essere puliti e disinfettati sotto controllo ufficiale secondo l'allegato 2.d. del presente programma. Il servizio veterinario attesta l'avvenuta pulizia e disinfezione in conformità alle disposizioni.
 3. Inoltre, dopo l'eliminazione dei capi infetti e le relative operazioni di pulizia e disinfezione:
 - a. vengono effettuate nello stabilimento infetto le prove ufficiali per confermare l'avvenuta eliminazione della malattia, come specificato al successivo punto 4;
 - b. il ripopolamento può avvenire soltanto dopo che i soggetti, che hanno raggiunto le età indicate all'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689, abbiano fornito risultato negativo ad almeno due prove ufficiali, come di seguito specificato al punto 5.
 4. Negli stabilimenti con casi confermati di MTBC i controlli periodici (ogni 42-60 giorni) dovranno continuare fino a quando non saranno registrate almeno 2 prove negative consecutive.
 5. Il ripopolamento dell'allevamento può essere effettuato dopo la prima prova negativa qualificante, eseguita sei mesi dopo l'allontanamento dell'ultimo caso confermato o dell'ultimo caso risultato non negativo alle prove diagnostiche. Al contempo, il divieto di monta e di fecondazione artificiale viene essere revocato. In caso di applicazione della deroga di cui all'Allegato IV, parte II, Capitolo 1, Sezione 4, punto 4 del Regolamento delegato (UE) 2020/689, il ripopolamento è permesso dal momento della riacquisizione dello status di indennità.
 6. La riacquisizione dello status di indenne avviene secondo le modalità e le tempistiche previste per ciascuna malattia dall'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689. L'estinzione del focolaio e delle relative misure restrittive avverrà al momento della riacquisizione dello status di indenne.

6. PROCEDURE PER IL MANTENIMENTO DELLO STATUS IN TERRITORI INDENNI IN CASO DI NOTIFICA DI FOCOLAI

1. Le regioni e le province autonome applicano la sorveglianza per le malattie del presente programma anche ai fini del mantenimento dello status di indenne a livello di territorio. Il territorio di riferimento è quello riportato nell'allegato II (MTBC) del regolamento di esecuzione (UE) 2021/620.
2. Qualora venga confermato in SIMAN un focolaio primario in territorio indenne, entro 24 ore esso viene notificato nel sistema ADIS (Animal Diseases Information System) della Commissione Europea e nel sistema WAHIS (World Animal Health Information System) del WOAHA (ex OIE) per la sorveglianza delle malattie animali a livello internazionale.
3. In caso di riscontro di un numero di stabilimenti con casi confermati di MTBC che rischi di compromettere lo status di territorio indenne (mancato rispetto dei parametri

declinati ai punti 3.3.1 e 3.3.2 della parte B del presente programma), oltre a quanto previsto dall'articolo 69 del regolamento (UE) 2020/687, l'Autorità competente regionale e locale provvedono a:

- a. Rapida chiusura dei focolai, anche tramite depopolamento;
 - b. Esecuzione di un'accurata indagine epidemiologica, che permetta di accertare l'origine dell'infezione;
 - c. Predisposizione e attuazione di un programma di controllo straordinario, approvato dal Ministero, che preveda un controllo aggiuntivo anche degli stabilimenti non inclusi nella programmazione annuale, nel quale sia anche eventualmente definito un cluster di infezione.
4. Ai fini della notifica in SIMAN di sospetto e/o conferma di una delle malattie oggetto del programma, resta inteso l'obbligo di adempimento delle disposizioni previste dal Decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136, nonché all'Allegato 2.c. del presente programma.

7. SISTEMA INFORMATIVO

1. Il sistema informativo nazionale è VETINFO, messo a punto per consentire la raccolta sistematica dei dati relativi al presente programma. Risulta obbligatoria la compilazione corretta, puntuale e completa di tutti i campi previsti dal sistema, nessuno escluso, entro le tempistiche indicate nel presente programma. In particolare, le seguenti attività devono essere registrate sui sistemi informativi collegati:
 - a. la programmazione annuale dettagliata con la modalità di sorveglianza prescelta, e l'elenco degli stabilimenti da sottoporre a controllo (SANAN);
 - b. le attività di sorveglianza sulla base della programmazione inserita (SANAN);
 - c. i controlli svolti per la conferma o l'esclusione della presenza di una delle malattie, inclusi quelli effettuati ai fini dei rintracci e negli stabilimenti epidemiologicamente correlati (SANAN);
 - d. i controlli svolti per il risanamento dei focolai (SANAN);
 - e. l'emissione degli attestati di macellazione (ex Mod. 9/33) e gli Allegati 1 al Regolamento (UE) 2019/627 elettronici, relativi rispettivamente alle attestazioni di macellazione e alle segnalazioni di lesioni rilevate al macello e riferibili alle malattie oggetto della sorveglianza;
 - f. l'aggiornamento dello status per gli stabilimenti (SIMAN, SANAN, BDN);
 - g. le attività ispettive svolte negli stabilimenti, comprese le stalle di transito (CONTROLLI);
 - h. gli esiti delle prove diagnostiche eseguite dai laboratori degli IZZSS, sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali negli stabilimenti, su quelli prelevati al macello, su quelli effettuati in autocontrollo, compreso il materiale conferito dai veterinari liberi professionisti (SANAN);
 - i. la notifica dei casi sospetti e dei casi confermati, e le relative indagini epidemiologiche (SIMAN);
 - j. il monitoraggio costante e puntuale di tutte le attività svolte ai sensi del presente programma (STATISTICHE – CRUSCOTTI SANITA' ANIMALE);

- k. le spese sostenute e gli indennizzi versati (RENDICONTAZIONI).
2. Tutte le informazioni registrate negli applicativi del portale VETINFO sono automaticamente correlate agli stabilimenti e ai capi registrati nella Banca Dati Nazionale (BDN). Esse sono opportunamente rielaborate per produrre e rendere disponibili i riepiloghi, gli indicatori e i prospetti, funzionali allo svolgimento delle seguenti attività:
 - a. la valutazione degli indicatori presenti che misurano il grado di raggiungimento degli obiettivi previsti (STATISTICHE – CRUSCOTTI SANITA' ANIMALE);
 - b. la verifica dell'efficacia dei controlli del programma di sorveglianza, così come previsto dall'articolo 12 del regolamento (UE) 2017/625 (STATISTICHE – CRUSCOTTI SANITA' ANIMALE);
 - c. la rendicontazione delle attività dei programmi (RENDICONTAZIONI).
3. L'alimentazione del sistema informativo è consentita utilizzando le applicazioni web di VETINFO, previa autenticazione dell'utente o in cooperazione applicativa, mediante i moduli Web Service.
4. Gli utenti abilitati alla registrazione dei dati negli applicativi SANAN, SIMAN, CONTROLLI, RENDICONTAZIONI devono avere ruolo servizio veterinario ASL, IZZSS o il ruolo regione, secondo le specifiche di ciascun applicativo.
5. Gli altri utenti configurati con i ruoli Ministero della Salute e Centri Nazionali di Referenza hanno accesso ai sistemi con capacità di consultazione/reportistica.
6. Eventuali modifiche e nuove funzionalità nei sistemi informativi di VETINFO sono stabilite dal Ministero della Salute.

8. VERIFICA DELLA EFFICACIA

1. I responsabili dei servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali competenti per territorio, al fine di adottare azioni correttive adeguate in caso di non conformità o scostamenti dalla programmazione attesa, garantiscono, tramite procedure di verifica documentate, l'efficacia dei controlli prevista dall'art. 12 del regolamento (UE) n. 2017/625 mediante:
 - a. programmazione ed attuazione di attività di supervisione in campo per verificare il rispetto delle procedure adottate in conformità alle disposizioni del presente programma e della normativa vigente in materia;
 - b. attività di monitoraggio trimestrale degli indicatori disponibili sui sistemi informativi SANAN, SIMAN, BDN, CONTROLLI, con particolare riguardo a:
 - misure di sorveglianza ed eradicazione previsti dal presente programma;
 - misure da applicare agli stabilimenti infetti di cui alla parte B del presente programma;
 - identificazione elettronica d'ufficio di cui alla parte B del presente programma;
 - controlli svolti presso le stalle di transito, di cui alla parte B del presente programma, e provvedimenti conseguenti;
 - controlli svolti presso gli stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da ingrassodi di cui alla parte B del presente programma;
 - accertamenti diagnostici di cui alla parte B del presente programma e all'Allegato 2.a., e provvedimenti conseguenti.

2. I responsabili dei servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali competenti per territorio danno evidenza di tali attività anche tramite la registrazione delle azioni adottate nella apposita sezione dei CRUSCOTTI SANITÀ ANIMALE, denominata "verifica efficacia", nella sezione Statistiche del portale VETINFO, ove sono visualizzate le informazioni registrate nei suddetti sistemi informativi di origine.
3. Il Centro di Referenza Nazionale della Tuberculosis, in collaborazione con il Centro di Referenza Nazionale per l'Epidemiologia Veterinaria, la Programmazione, l'Informazione e l'Analisi del Rischio (COVEPI) e il Centro Servizi Nazionale (CSN), predisponde annualmente una relazione sulla situazione epidemiologica e sulle attività di sorveglianza ed eradicazione, basata sui dati inseriti sul portale VETINFO, e la trasmette, entro il 20 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, al Ministero della Salute, che la condivide con la Direzione strategica permanente. Il Ministero della Salute provvede a convocare le regioni o le province autonome interessate (cioè quelle coinvolte nell'eradicazione delle malattie, quelle con cluster di infezione e quelle indenni nel caso in cui, nei CRUSCOTTI, siano rilevabili non conformità tra i dati di programmazione e quelli di attuazione del programma di sorveglianza), insieme ai suddetti Centri, per una valutazione congiunta e per la preparazione eventuale di un nuovo programma di sorveglianza.

9. PROVVEDIMENTI IN CASO DI NON CONFORMITÀ ACCERTATA E SANZIONI

1. Il riscontro di irregolarità o inadempienze, oltre alle previste sanzioni, comporta l'adozione dei provvedimenti di cui ai decreti legislativi 5 agosto 2022, n. 134 e n. 136 e agli articoli 137 e 138 del regolamento (UE) n. 2017/625.

APPENDICE - ABBATTIMENTO TOTALE IN CASO DI FOCOLAIO

1. Il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio, nel valutare l'adozione dell'abbattimento totale in caso di focolaio di MTBC considera i seguenti elementi:
 - a. isolamento dell'agente patogeno;
 - b. focolaio insorto in provincia indenne o non indenne con incidenza di MTBC inferiore allo 0,1%;
 - c. il rischio di diffusione all'interno dello stabilimento oppure ad altri stabilimenti, anche in relazione alla tipologia di movimentazione degli animali ovvero in relazione al tipo di
 - d. allevamento (pascolo vagante e/o stabulazione fissa), compresa l'appartenenza dello stabilimento ad un cluster di infezione;
 - e. un'elevata percentuale di positività degli animali al momento del controllo o di recidiva;
 - f. la situazione sanitaria dello stabilimento nell'ultimo anno, ponendo attenzione, in particolare, alle cause del persistere dell'infezione (positività a tre controlli successivi) e all'origine del contagio; il mancato rispetto della normativa vigente sullo spostamento per monticazione/ alpeggio/ pascolo vagante e sull'identificazione

- degli animali, ovvero la mancata collaborazione nelle attività di sorveglianza ed eradicazione prescritte dal presente programma, nonché il mancato abbattimento degli animali positivi entro i termini previsti;
- g. collegamento epidemiologico con un caso confermato, oggettivamente stabilito attraverso i dati presenti nei sistemi informativi: a) TRACES, b) EPITRACE-SIMAN, c) Modello di accompagnamento degli animali informatizzato, oppure mediante movimentazioni/ contaminazioni documentabili di personale, mezzi agricoli/di trasporto, materiale vario;
 - h. contiguità/vicinanza con stabilimenti infetti in condizioni di carenti misure di biosicurezza e ad elevato rischio di propagazione dell'infezione.
2. Nel caso in cui si verificano almeno tre dei criteri elencati, tra i quali l'isolamento dell'agente patogeno, il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio deve considerare di disporre l'abbattimento totale, ai fini della salvaguardia dello status di indenne della provincia interessata, della prevenzione della diffusione della malattia ad altri stabilimenti e della tutela della salute degli operatori e dei consumatori.

DIAGNOSI DELL'INFEZIONE DA COMPLESSO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS (MTBC)

RIFERIMENTI NORMATIVI

Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («Animal Health Law»).

Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali), art. 34.

Regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti, art. 6.

Manuale dei test diagnostici e dei vaccini per animali terrestri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (Manuale WOAH). Chapter 3.1.13. Mammalian tuberculosis (infection with *Mycobacterium tuberculosis* complex) (https://www.woah.org/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/3.01.13_Mammalian_tuberculosis.pdf).

Bovine Tuberculosis European Union Reference Laboratory (EURL). Procedure Operative Standard (SOP) e Linee guida per la diagnosi della Tuberculosis Bovina (<https://www.visavet.es/bovinetuberculosis/databases/protocols.php>).

Ai sensi dell'art. 6, punto 1 del Regolamento (UE) 2020/689, i Servizi Veterinari delle ASL e i laboratori ufficiali degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali assicurano che il prelievo di campioni, le tecniche, la convalida e l'interpretazione dei metodi diagnostici utilizzati per la diagnosi di infezione da MTBC siano conformi:

- alla normativa specifica adottata conformemente al regolamento (UE) 2016/429 e alle informazioni e alle indicazioni pertinenti rese disponibili sui siti web del laboratorio di riferimento dell'Unione europea (EURL TB), VISAVET dell'Università di Madrid, e della Commissione;
- se non contemplati dalla normativa, dalle informazioni e dalle indicazioni di cui alla lettera a), alle procedure descritte nel manuale dei test diagnostici e dei vaccini per animali terrestri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (Capitolo 3.1.13 Tuberculosis dei mammiferi);
- se non contemplati alle lettere a) e b) del presente paragrafo, ai metodi definiti da norme nazionali o, se tali norme non esistono, ai metodi pertinenti sviluppati o in uso presso il laboratorio Nazionale di Riferimento (LRN-TB), sito presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, sede di Brescia, convalidati in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente o metodi pertinenti sviluppati presso i laboratori ufficiali convalidati da circuiti interlaboratorio periodici in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente.

Indicazioni per il percorso diagnostico per l'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium tuberculosis*, *M.bovis*, *M.caprae*).

1. PROVE INTRA-VITAM (PROVE DIAGNOSTICHE UFFICIALI; ALLEGATO III DEL REGOLAMENTO UE 2020/689)

1.1. Prove di intradermoreazione alla tubercolina

Campo di applicazione

Sono previsti i seguenti test intradermici (Allegato III del Regolamento UE 2020/689):

Prova di intradermotubercolinizzazione singola (IDTs): questa prova richiede un'unica inoculazione intradermica della tubercolina bovina. È la prova diagnostica ufficiale con la sensibilità più elevata e va utilizzata come prova di riferimento per l'acquisizione ed il mantenimento dello status di indennità degli stabilimenti e per i controlli sui capi soggetti a movimentazione.

Prova di intradermotubercolinizzazione comparativa (IDTc): questo test richiede un'iniezione di tubercolina bovina e un'iniezione di tubercolina aviaria somministrate simultaneamente. È la prova diagnostica ufficiale con la specificità più elevata e può essere utilizzata nell'ambito delle indagini per la conferma di eventuali casi sospetti o per il mantenimento della qualifica in stabilimenti che storicamente mostrano reazioni falsamente positive non confermate alla IDT singola.

Trattandosi di una prova diagnostica che viene eseguita sul campo e non nelle condizioni controllate di laboratorio, il servizio Veterinario della ASL predispose una procedura che specifichi come viene garantita la affidabilità dei test tubercolinici effettuati. Tale procedura deve riportare almeno:

Le modalità con cui viene svolta o verificata la formazione dei veterinari incaricati delle prove, in particolare quando si tratti di veterinari ufficiali di nuova assunzione o di veterinari non dipendenti dal SSR/SSN;

Le modalità con cui viene periodicamente verificata la disponibilità e la funzionalità dell'attrezzatura necessaria alla prova (siringa, cutimetro, lettore di boli, ecc.) e le modalità di conservazione e trasporto delle tubercoline da parte dei veterinari incaricati della prova;

Le modalità con cui viene svolta l'attività di supervisione da parte dei veterinari ufficiali (es. sopralluoghi congiunti; ricontrollo di allevamenti indenni da parte di veterinari ufficiali esperti);

Le verifiche sulle modalità di esecuzione delle prove in caso di riscontro di casi confermati di infezione da MTBC (lesioni *post mortem*, confermate da prove diagnostiche dirette) inviati per la macellazione regolare e sottoposti a prova tubercolinica con esito favorevole da meno di 6 mesi.

Procedura di esecuzione delle prove di intradermoreazione alla tubercolina

L'antigene per la prova intradermica della tubercolina è un derivato proteico purificato (PPD) denominato "tubercolina". Questo reagente viene preparato dai prodotti della crescita e della lisi del *Mycobacterium bovis* (PPD bovina) o *M. avium* (PPD aviaria). Le tubercoline da utilizzare nelle prove di IDT sono preparate secondo le indicazioni riportate nel Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals del WOA (fondato come OIE) dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise, Teramo e dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Umbria e delle Marche, Perugia. Prima dell'immissione sul mercato la potenza di ogni lotto prodotto viene controllata dall'Istituto Superiore di Sanità, delegato per tale attività dal LNR di Brescia, per verificare se rientra nei parametri di tolleranza previsti dal manuale del WOA.

Le procedure per l'esecuzione della prova tubercolinica e per l'interpretazione dei risultati in bovini, caprini e camelidi sono disponibili sul sito dell'EURL-TB (<https://www.visavet.es/bovinetuberculosis/databases/protocols.php>).

Una traduzione in italiano della procedura per la diagnosi nel bovino è disponibile sul sito del LNR dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna (http://archive.izsler.it/pls/izs_bs/v3_s2ew_consultazione.mostra_pagina?id_pagina=1818)

Le procedure per l'esecuzione della prova tubercolinica e per l'interpretazione dei risultati in ovini, suini, animali esotici e da zoo sono riportati nel capitolo 3.01.13 "Mammalian Tuberculosis" del Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals del WOA (<https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-manual-online-access/>).

Interpretazione dei risultati

L'interpretazione si basa su osservazioni cliniche e sull'aumento dello spessore della piega cutanea (mm) rilevato nei siti di inoculazione 72 ore (± 4 ore) dopo l'iniezione di PPDs rispetto allo spessore di partenza. La IDT prevede tre possibili esiti:

- Reazione negativa;
- Reazione dubbia;
- Reazione positiva.

Gli animali che non presentano reazione negativa vanno considerati come sospetti di infezione e sottoposti a indagine epidemiologica e a ulteriori indagini per confermare o escludere l'infezione da MTBC. Qualora la reazione positiva o dubbia si verifichi nell'ambito di un controllo effettuato in uno stabilimento con infezione confermata (focolaio) gli animali non negativi vanno classificati come casi confermati di infezione.

1.2. Prova del gamma-interferone (IGRA)

Campo di applicazione

Anche la prova di rilascio del gamma-interferone (IFN- γ) o IGRA è una prova diagnostica ufficiale riportata nell'Allegato III del Reg. Del. (UE) 689/2020. Gli animali infettati da batteri appartenenti al *Mycobacterium tuberculosis* complex hanno linfociti periferici sensibili agli antigeni di questi micobatteri. Il rilascio di gamma interferone da linfociti sensibilizzati durante un periodo di incubazione di 18-24 ore con antigene specifico (PPD) viene misurato in un sistema di coltura del sangue intero. Il test si avvale del confronto tra la produzione di interferone gamma in seguito alla stimolazione con PPD aviaria (PPD-A) e bovina (PPD-B). L'IFN- γ rilasciato viene rilevato mediante ELISA.

L'IGRA è raccomandata nei casi in cui si sospetta un deficit di risposta alla prova tubercolinica o si voglia aumentare la sensibilità della procedura diagnostica. Può essere eseguita in parallelo con la prova tubercolinica effettuando il prelievo di sangue il giorno stesso della inoculazione. L'IGRA è particolarmente indicato nelle seguenti situazioni:

- Operazioni di risanamento in stabilimenti con casi di infezione da MTBC confermata;
- Indagini in stabilimenti indenni in seguito al riscontro di lesioni anatomo-patologiche sospette al macello (Mod. 10/33);
- Controlli per il mantenimento dello status di indennità di allevamenti allo stato brado o semibrado;
- Controlli pre-movimentazione di allevamenti transumanti da province non indenni verso province con status di indenne da infezione.

Procedura per il prelievo dei campioni ematici

Prima di eseguire il prelievo è necessario concordare con il laboratorio: numero di campioni da prelevare, data e orario previsto per la consegna dei campioni.

Prelevare da ogni animale il campione di sangue dalla vena giugulare in provetta tipo "vacutainer" contenente Litio o Sodio Eparina. Il volume deve essere di almeno 7 ml per provetta e comunque non inferiore al volume indicato dal laboratorio. È possibile effettuare il prelievo dalla vena caudale, segnalandolo nel verbale di prelievo, ma in questo caso è necessario che l'area di prelievo sia pulita per evitare la contaminazione fecale del campione ematico. Prima di riporre la provetta, invertirla delicatamente più volte in modo che l'anticoagulante si distribuisca in tutto il campione di sangue.

Consegnare i campioni prelevati, accompagnati da un documento riportante gli identificativi degli animali soggetti a prelievo (es. Mod. 2/33) preferibilmente entro 8 ore dal prelievo e comunque entro le 24 ore. Durante il trasporto i campioni devono essere tenuti a temperatura ambiente (tra 18 e 25 °C).

Procedura

Nella IGRA vengono utilizzati kit commerciali e per ciascuno di essi specifiche procedure operative standard (SOP) per la specie bovina e caprina sono disponibili sul sito web dell'EU-RL-TB (<https://www.visavet.es/bovinetuberculosis/databases/protocols.php>).

Il laboratorio che analizza i campioni deve utilizzare un metodo di prova accreditato. I campioni devono essere prelevati, manipolati ed etichettati o identificati in modo tale da garantirne il valore legale e la validità scientifica e tecnica.

Il Regolamento (UE) 2020/689 fissa in 6 settimane l'età minima per i test diagnostici ufficiali, tuttavia l'EURL-TB raccomanda di eseguire la prova su animali con più di sei mesi di età e a distanza di almeno 60 giorni dalla prova intradermica. In caso di campionamenti che coinvolgano anche questa tipologia di animali si ricorda che per la valutazione dei risultati della prova occorre tenere sempre presenti tutte le informazioni supplementari (esiti delle altre prove diagnostiche, anamnesi clinica, storia epidemiologica dello stabilimento, ecc.).

L'immunosoppressione causata dal recente trattamento con desametasone o dal parto può deprimere il rilascio di IFN- γ agli antigeni micobatterici. Gli animali che hanno ricevuto un'iniezione di desametasone da meno di una settimana, o che hanno partorito da meno di 4 settimane, se risultati negativi, dovrebbero essere sottoposti a nuovo esame per ridurre la possibilità di un risultato falso negativo. Il laboratorio può prevedere l'impiego, nella fase di stimolazione linfocitaria del test, di un mitogeno aspecifico per valutare la vitalità e l'efficienza dei linfociti; in tal caso nel metodo andrà specificata la modalità di interpretazione dell'esito.

Tempi di risposta

Il laboratorio che effettua la prova è tenuto a fornire i risultati della prova entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento dei campioni.

Gli animali che presentano reazione positiva alla prova vanno considerati come sospetti di infezione e sottoposti a indagine epidemiologica e a ulteriori indagini per confermare o escludere l'infezione da MTBC. Qualora la reazione positiva si verifichi nell'ambito di un controllo effettuato in uno stabilimento con infezione confermata (focolaio) gli animali positivi vanno classificati come casi confermati di infezione.

1.3. Prove sierologiche per la rilevazione di anticorpi specifici anti M. bovis

Campo di applicazione

I test sierologici sono stati proposti come uno strumento diagnostico ausiliario per integrare i metodi diagnostici ufficiali basati sulla risposta cellulo-mediata, aumentando la possibilità di rilevare animali infetti e aiutando a controllare la tubercolosi negli animali domestici e selvatici. Questi test potrebbero essere particolarmente utili per individuare animali anergici che non rispondono alle prove diagnostiche basate sulla risposta cellulo-mediata.

L'ELISA è la tecnica più diffusa, tuttavia sono state sviluppate piattaforme sierologiche alternative (test a flusso laterale, immunodosaggi multi-antigene o test chemiluminescenti multiplex). I vantaggi di questi test sono la loro semplicità, economicità e minori esigenze logistiche rispetto, per esempio, all'IGRA, in quanto non richiedono la tempestiva stimolazione dei linfociti T, e i campioni possono essere conservati per un tempo prolungato prima dell'analisi. La loro sensibilità è inferiore a quella dei test allergici, in particolare negli animali con infezione precoce, anche se aumenta nelle fasi avanzate della malattia. L'uso di combinazioni di antigeni specifici, come MPB83, MPB70, ESAT-6 e CFP-10, o complessi multiproteici ricavati dalla PPD bovina (es. P22) aumenta la sensibilità e la specificità di questi test.

I test sierologici sono utili per rilevare le infezioni da MTBC nella fauna selvatica o negli animali detenuti negli zoo perché sono facili da eseguire e forniscono risultati immediati. Sebbene la loro sensibilità sia limitata, questi metodi sono importanti laddove non sono disponibili test immunologici e dove la prova tubercolinica si è dimostrata inefficace.

Negli allevamenti bovini il test potrebbe essere utilizzato per le seguenti finalità:

1. Confermare, ma non negare, la diagnosi di casi sospetti clinici.
2. Individuare animali infetti da *Mycobacterium bovis* in stato anergico e pertanto non positivi alla prova tubercolinica o all'IGRA, ma che presentano risposta anticorpale specifica contro *M.bovis*.
3. Come test di screening, per identificare gli animali con maggiore probabilità di avere lesioni tubercolari visibili all'ispezione post mortem.

Procedura

I test sierologici vengono eseguiti su campioni di siero.

Nei programmi di autocontrollo, per massimizzare la sensibilità dei test sierologici è consigliabile effettuare il prelievo dei campioni ematici nei 15-30 giorni successivi alla prova tubercolinica.

Questa pratica, che sfrutta l'effetto booster stimolato dalla inoculazione di PPD bovina, è raccomandata anche per i camelidi.

In genere per la diagnosi sierologica di tubercolosi vengono utilizzati kit commerciali. È opportuno preferire kit valutati dal WOAAH. L'elenco dei test validati è disponibile sul sito web del WOAAH: <https://www.woah.org/en/what-we-offer/veterinary-products/diagnostic-kits/the-register-of-diagnostic-kits/>.

Interpretazione del risultato

Trattandosi di test non ufficiali, gli animali che presentano reazione positiva al test sierologico non sono considerati sospetti di infezione, ma vanno comunque segnalati al servizio veterinario competente per lo stabilimento che procederà alla conferma del risultato attraverso l'esecuzione di una prova diagnostica ufficiale.

2. INDAGINI DIAGNOSTICHE POST MORTEM

Tutti gli animali dichiarati sospetti dall'Autorità competente devono essere sottoposti ad indagini per confermare o escludere l'infezione da MTBC. Dal momento che al momento non sono disponibili test diagnostici diretti *intra vitam* conformi alla normativa per la conferma di infezione da MTBC, la conferma deve avvenire attraverso la macellazione di uno o più capi sospetti sui quali saranno effettuate prove diagnostiche *post mortem*.

2.1. Esame ispettivo mirato e prelievo dei campioni per le indagini diagnostiche dirette

Campo di applicazione

L'esame ispettivo mirato ed il prelievo dei campioni per le indagini diagnostiche dirette va eseguito su tutti i casi dichiarati sospetti di infezione, sia su quelli sottoposti a macellazione in seguito ad un risultato non negativo alle prove diagnostiche ufficiali *intra-vitam*, sia su quelli riscontrati con lesioni compatibili con la tubercolosi alla macellazione regolare.

L'esame ispettivo mirato deve essere effettuato anche in capi macellati provenienti da stabilimenti con infezione da MTBC confermata (sia positivi che negativi alle prove diagnostiche ufficiali). In caso di riscontro di lesioni tubercolari in questi animali, vanno prelevati campioni per le indagini diagnostiche dirette in un campione da almeno un animale per partita.

Procedura

Esaminare con grande cura gli organi più frequentemente esposti all'infezione tubercolare: polmoni (nell'infezione per via aerogena), intestino e fegato (nell'infezione per via orale), tutti i linfonodi regionali, in particolare quelli della testa e del torace.

All'esame ispettivo esterno ed alla palpazione degli organi e dei linfonodi tributari seguiranno dei tagli paralleli a distanza di pochi centimetri uno dall'altro, al fine di evidenziare la presenza di tubercoli miliari o submiliari che altrimenti potrebbero sfuggire all'esaminatore. Una volta localizzata la lesione procedere al prelievo dell'organo colpito.

In assenza di lesioni macroscopiche visibili (NVL), in soggetti positivi o sospetti, prelevare le amigdale e linfonodi di ciascuno dei pacchetti rappresentativi dell'apparato digerente, respiratorio e mammario:

- linfonodi della testa (sottomandibolari e retrofaringei);
- linfonodi tracheo-bronchiali;
- linfonodi mediastinici;
- linfonodi epatici;
- linfonodi mesenterici; l
- infonodi prescapolari;

Per queste operazioni, soprattutto se riguardano più animali, può essere richiesto il supporto del personale dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale competente.

Il trasporto, agli IZZSS competenti per territorio, deve avvenire a temperatura controllata, nel più breve tempo possibile; il congelamento rappresenta un sussidio per necessità in quanto interferisce con la vitalità dei micobatteri e con l'esame istologico. Nel caso non possano essere consegnati entro le 48 ore, i campioni vanno refrigerati per l'esecuzione delle prove diagnostiche dirette. Nel caso in cui si voglia procedere anche con l'esame istologico porre una parte dei campioni in formalina tamponata al 10%. In caso di lesioni di pochi millimetri, va privilegiato l'esame colturale e/o di biologia molecolare.

2.2. Esame istopatologico

Campo di applicazione

L'esame istologico deve essere sempre richiesto in caso di riscontro di lesioni compatibili con la tubercolosi in animali sospetti sottoposti a macellazione regolare o macellati perché non negativi ad una prova diagnostica ufficiale.

Procedura

La prova viene eseguita sull'aliquota dei campioni fissata in formalina tamponata al 10%. Nel caso di lesione compatibile con infezione tubercolare, il laboratorio potrà anche eseguire la ricerca dei bacilli acido-resistenti mediante colorazione di Ziehl-Neelsen. Nel referto dovranno essere indicati da parte del laboratorio gli elementi per confermare la presenza di lesioni tubercolari o, eventualmente, per ottenere una diagnosi differenziale da lesioni compatibili.

Tempi di risposta

Il laboratorio, dato il carattere non conclusivo della prova, è tenuto a produrre il rapporto di prova relativo all'esame istologico assieme al risultato dell'esame colturale o di biologia molecolare (PCR).

2.3. Rilevamento antigeni del MTBC

Campo di applicazione

Sebbene alcuni Istituti Zooprofilattici Sperimentali eseguano prove immunostochimiche che utilizzano sieri policlonali anti *Mycobacterium bovis* volte ad evidenziare la presenza di antigeni di questo agente patogeno nelle lesioni specifiche, tali prove per essere utilizzate per la conferma di infezione devono essere validate e accreditate come richiesto dalla normativa comunitaria. In assenza di una procedura diagnostica validata, gli esiti delle indagini immunostochimiche vanno usati solamente a eventuale supporto dei risultati delle altre prove diagnostiche dirette per la conferma di infezione da MTBC.

2.4. Rilevamento dell'acido nucleico di MTBC

Campo di applicazione

La rilevazione dell'acido nucleico di MTBC viene effettuata mediante prove di biologia molecolare (PCR diretta). Tale prova va sempre eseguita sui campioni prelevati da animali dichiarati sospetti di infezione sottoposti a esame ispettivo mirato o in caso di macellazione regolare e presenza di lesioni compatibili con tubercolosi. Il rilevamento dell'acido nucleico da campione biologico deve permettere di determinare la presenza di MTBC e, possibilmente, di *M. bovis* o *M. caprae*.

Procedura

Sul sito dell'EURL-TB sono attualmente disponibili linee guida (<https://www.visavet.es/bovinetuberculosis/databases/protocols.php>):

DNA isolation from tissue samples (basato sull'estrazione con colonnine Qiagen (DNA blood and Tissue kit).

Real time for the detection of members of the *Mycobacterium tuberculosis* complex (MTBC) basato sull'amplificazione dell'elemento d'inserzione IS6110.

Real Time PCR for detection of *Mycobacterium bovis* (basato sull'amplificazione della "flanking region of Difference RD4").

La procedura di estrazione dell'acido nucleico indicata dall'EURL-TB è applicabile solo da quei laboratori che hanno la possibilità di eseguire l'estrazione dell'acido nucleico in un laboratorio BSL3.

Se l'estrazione dell'acido nucleico non viene eseguita in un laboratorio BSL3 è necessario inattivare il campione tramite bollitura in un laboratorio BSL3 e poi procedere al trasferimento del campione inattivato al laboratorio di analisi molecolari.

Inoltre, il protocollo per il rilevamento di MTBC dell'EURL-TB, basato sull'amplificazione dell'elemento d'inserzione IS6110, ha mostrato cross-reattività con *Mycobacterium marinum* e *Mycobacterium avium* subsp. *Hominissuis*. Pertanto, lo stesso EURL-TB consiglia di applicare due metodi molecolari basati su target diversi per assicurare la specificità del risultato.

Il Laboratorio Nazionale di Riferimento per la Tubercolosi da *M. bovis* (LRN-TB) fornisce a richiesta le procedure in uso e i relativi report di validazione relativi ai protocolli di estrazione dell'acido nucleico e delle reazioni PCR.

Tempi di risposta

Il laboratorio è tenuto a produrre il rapporto di prova relativo alla prova PCR entro 3 settimane (15 giorni lavorativi) dal ricevimento del campione.

2.5. Isolamento di MTBC

Campo di applicazione

L'isolamento colturale è la prova principale per confermare la presenza di infezione da MTBC in uno stabilimento con casi sospetti e va sempre effettuata nell'ambito delle indagini volte a confermare la presenza dell'infezione. Tale prova viene eseguita su campioni prelevati da animali dichiarati sospetti di infezione sottoposti a esame ispettivo mirato.

L'isolamento colturale permette l'identificazione presuntiva di microrganismi compatibili con MTBC, che devono essere successivamente caratterizzati mediante test biochimici e/o di biologia molecolare.

Procedura

Indicazioni specifiche sui metodi diagnostici per l'isolamento dei micobatteri da campioni biologici sono riportati:

- a. sul sito web dell'EURL-TB;
- b. nel manuale WOAHA.

Per l'isolamento primario dei micobatteri sono utilizzati generalmente terreni colturali solidi. È comunque raccomandato l'impiego in parallelo terreni colturali solidi e liquidi. Tale combinazione infatti consente di migliorare le performance del test. Il Laboratorio Nazionale di Riferimento per la Tuberculosis da *M. bovis* (LRN-TB) fornisce a richiesta le procedure in uso e i relativi report di validazione.

Tempi di risposta

Il laboratorio che effettua la prova è tenuto a produrre il rapporto di prova relativo all'esame colturale entro 90 giorni dal ricevimento del campione.

2.6. Caratterizzazione isolati di *Mycobacterium* spp.

2.6.1. Identificazione del ceppo isolato

Campo di applicazione

In caso di isolamento colturale, l'identità dell'isolato deve essere sempre determinata in modo da confermare la presenza di isolati del gruppo MTBC. Ai fini del programma di sorveglianza ed eradicazione è importante identificare il *M.bovis* e/o il *M.caprae*.

Procedura

L'identificazione di *M.bovis*/*M.caprae* può avvenire tramite metodi molecolari o metodi fenotipici/biochimici che lo distinguano da *M. avium* o da altri micobatteri ambientali.

L'identificazione con metodi molecolari è preferibile in quanto fornisce risultati in tempi più rapidi. Specifiche indicazioni sono riportate sul Manuale del WOAHA al Capitolo 3.1.13. Il LRN-TB mette a disposizione a richiesta le procedure in uso e i report di validazione dei metodi utilizzati.

Tempi di risposta

I tempi di risposta per la caratterizzazione del ceppo sono di 2 settimane (10 giorni lavorativi) dall'isolamento o dall'arrivo del ceppo in laboratorio.

2.6.2. Genotipizzazione

Campo di applicazione

La genotipizzazione di tutti i ceppi isolati durante l'attività di sorveglianza ed eradicazione è fortemente consigliata. I dati dei profili genetici dei ceppi isolati forniscono informazioni utili

a determinare le catene di trasmissione e le fonti d'infezione. Sono pertanto dati importanti per la completezza dell'indagine epidemiologica, e permettono di adottare misure di intervento più appropriate ai singoli casi.

Procedura

I ceppi devono essere inviati tempestivamente al LNR-TB per l'analisi del genotipo. Attualmente la genotipizzazione viene eseguita tramite le tecniche di Spoligotyping e Multi Locus Variable Number Tandem Repeat Analysis (MLVA) di 12 marcatori, ma nel caso di genotipi diffusi, per i quali tale analisi non è esaustiva, viene affiancata l'analisi dell'intero genoma (WGS).

Nel caso non sia possibile inviare in tempi brevi i ceppi vivi, è possibile inviare tempestivamente il ceppo inattivato ed in un momento successivo i ceppi vivi. La raccolta dei ceppi da parte dell'LNR è fondamentale per gli approfondimenti epidemiologici e a fini di ricerca.

Tempi di risposta

I tempi di risposta per la genotipizzazione classica sono di 3 settimane (15 giorni lavorativi) dall'arrivo del ceppo in laboratorio.

I tempi di risposta per il WGS sono di 4 settimane (20 giorni lavorativi) dall'arrivo del ceppo in laboratorio.

2.7. Conferma della presenza di infezione da MTBC

La classificazione di un caso confermato di infezione da MTBC viene fatta dal Servizio veterinario ASL competente per lo stabilimento con casi sospetti. Si tratta di una diagnosi che deve tenere conto di diversi elementi, quali:

Gli esiti delle prove diagnostiche ufficiali;

Gli esiti dell'indagine epidemiologica, che comprenda anche una analisi del contesto in cui i casi sospetti sono stati rilevati;

Gli esiti delle ulteriori indagini, quali esami ispettivi, istologici e diagnostici diretti.

Non è infatti possibile classificare come infetto un animale o un allevamento solamente sulla base degli esiti positivi delle prove diagnostiche ufficiali (IDT e IGRA), anche qualora si presentassero in un alto numero di soggetti, ma devono essere verificate le seguenti condizioni:

da un campione prelevato da uno o più animali è stato isolato un micobatterio appartenente al MTBC (*M.tuberculosis*; *M.bovis*; *M.caprae*). L'isolamento di MTBC anche in un solo animale permette di dichiarare infetto lo stabilimento (gruppo di animali) in cui questo animale ha vissuto.

Una volta che in uno stabilimento è confermata la presenza di infezione da MTBC non è necessario confermare la presenza dell'infezione in tutti i capi risultati positivi alle prove diagnostiche detenuti nel suddetto stabilimento.

Di regola l'isolamento del MTBC è sempre richiesto per la conferma di infezione in stabilimenti indenni situati in province o regioni con lo status di indenne da malattia.

Data la non elevata sensibilità dell'esame colturale, è possibile confermare la presenza dell'infezione anche quando ricorrono i seguenti casi:

- in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali che presentano segni clinici compatibili con la malattia (comprese le lesioni tubercolari) o una connessione epidemiologica con un caso sospetto o confermato è stato individuato mediante PCR l'acido nucleico specifico di un micobatterio appartenente al MTBC; oppure

- in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali che presentano segni clinici compatibili con la malattia o una connessione epidemiologica con un caso sospetto o confermato è stato ottenuto un risultato positivo utilizzando un metodo diagnostico indiretto (IDT e/o IGRA).

In assenza di isolamento dell'agente patogeno, la conferma della presenza di infezione da MTBC quando ricorrono le condizioni di cui alle lettere b) e c) va effettuata negli stabilimenti situati in province non indenni. Fino a che non si arrivi all'isolamento di MTBC è comunque opportuno continuare a richiedere l'esame colturale dai soggetti positivi alle prove sottoposti a macellazione.

Nella tabella successiva sono riportate, con il relativo riferimento normativo, le condizioni che permettono la conferma di infezione da MTBC.

Riferimento articolo 9 Reg. (UE) 2020/689	Connessione epidemiologica con un caso sospetto o ¹ confermato	Segni clinici compatibili ²	Esito Prove diagnostiche dirette		Esito Prove diagnostiche indirette	
			Rilevazione acido nucleico specifico (PCR)	Prova colturale	Prova tubercolinica singola o comparativa	Prova del gamma-interferon
Paragrafo 2, lettera a)				Isolamento M.bovis / M.caprae		
Paragrafo 2, lettera b)	Presenza		Positiva			
Paragrafo 2, lettera b)		Presenza	Positiva			
Paragrafo 2, lettera c)	Presenza				Positiva o Dubbia	
Paragrafo 2, lettera c)		Presenza			Positiva o Dubbia	
Paragrafo 2, lettera c)	Presenza					Positiva
Paragrafo 2, lettera c)		Presenza				Positiva

¹ Il collegamento epidemiologico deve essere documentato nell'indagine epidemiologica (Allegato 2.c) e supportato dall'esito di prove diagnostiche

² Con riferimento alla definizione di caso sospetto di cui all'Allegato 2 al presente decreto

INDICAZIONI PER LE MOVIMENTAZIONI SUL TERRITORIO NAZIONALE DI ANIMALI PROVENIENTI DA PROVINCE NON INDENNI PER INFEZIONI DA COMPLESSO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS (MTBC) O DA CLUSTER DI INFEZIONE VERSO PROVINCE INDENNI, AI FINI DELLA TUTELA DELLO STATUS DI INDENNE ACQUISITO

1. INTRODUZIONE

Con il presente allegato sono disciplinate le movimentazioni sul territorio nazionale di animali provenienti da province non indenni o da cluster di infezione in territori indenni per complesso *Mycobacterium tuberculosis* (MTBC), verso province indenni, ad esclusione dei casi di invio al macello, compresi i controlli diagnostici previsti ai fini di tali movimentazioni.

2. PRINCIPI GENERALI

Fermo restando il fatto che qualsiasi bovino di età superiore alle 6 settimane per essere movimentato da stabilimento indenne di territorio non indenne verso un altro stabilimento che detiene bovini, ad esclusione delle movimentazioni dirette al macello, deve risultare negativo a una prova immunologica eseguita nei 30 giorni precedenti la movimentazione, il presente Allegato ha lo scopo di prevenire l'introduzione degli agenti patogeni nelle province indenni, a tutela dello status precedentemente acquisito. Le misure previste permettono che:

- la canalizzazione della filiera da ingrasso sia rispettata;
- la transumanza/pascolo vagante/monticazione/alpeggio, l'allevamento allo stato brado e semibrado avvengano con una verifica favorevole dello stato sanitario dei capi;
- i capi di elevata genealogia arruolati nei centri genetici siano liberi da infezione da MTBC;
- i capi introdotti in stabilimenti dove avviene la riproduzione vengano movimentati con maggiori garanzie circa lo stato sanitario relativamente all'infezione da MTBC;

- attraverso la tutela della salute animale e del consumatore, siano tutelate le filiere carne e latte, produzioni nazionali di eccellenza.

Il servizio veterinario locale territorialmente competente, ai fini della movimentazione dei capi da province non indenni verso province indenni, aggiorna puntualmente l'elenco degli stabilimenti autorizzati a movimentare verso territori indenni presente nella Banca dati nazionale dell'anagrafe zootecnica (BDN), in base alla richiesta degli stabilimenti in possesso dei pre-requisiti. L'elenco deve essere validato annualmente dall'autorità regionale.

Ai fini dell'inserimento di uno stabilimento zootecnico nell'elenco, è necessario che siano soddisfatte le condizioni di seguito riportate:

2.1. Pre-requisiti

Il servizio veterinario locale territorialmente competente, ai fini della movimentazione dei capi da province non indenni verso province indenni da MTBC, dispone che possano essere movimentati solamente gli animali provenienti da stabilimenti che abbiano i seguenti pre-requisiti:

1. identificazione e registrazione degli animali favorevole, verificata all'ultimo controllo ufficiale per MTBC;
2. possesso ininterrotto dello status di indenne da MTBC negli ultimi tre anni solari;
3. corretta identificazione con bolo endoruminale di tutti gli animali presenti nello stabilimento e loro registrazione individuale in BDN;
4. esito negativo ai seguenti controlli diagnostici nello stabilimento: prova di intradermoreazione singola (IDTs) o prova del gamma-interferone (IGRA). Questi test devono essere effettuati negli ultimi 12 mesi su tutti i bovini di età superiore a 6 settimane. Se queste prove coincidono con la data programmata per un controllo di profilassi, le prove sono valide per ambedue le finalità, oltre alle prove previste dal programma di eradicazione;
5. prevalenza di infezione nella provincia in cui è situato lo stabilimento inferiore al 2%.

2.2. Condizione di diniego alla movimentazione

Il servizio veterinario competente sullo stabilimento di destinazione, sulla base delle risultanze della verifica eseguita sul portale VETINFO, propone alla propria Autorità Regionale di negare l'autorizzazione all'ingresso dei capi sul proprio territorio di competenza. L'Autorità Regionale valuta tale richiesta e approva o meno il diniego proposto. In caso di diniego, l'Autorità Regionale comunica alle Autorità Regionali competenti sullo stabilimento di provenienza le motivazioni oggettive dello stesso.

3. MOVIMENTAZIONE DI ANIMALI DA PROVINCE NON INDENNI VERSO STABILIMENTI DA INGRASSO DI PROVINCE INDENNI

Una volta che siano soddisfatte tutte le condizioni indicate come pre-requisiti, e lo stabilimento è stato inserito nell'elenco di cui sopra, prima della movimentazione esclusivamente verso allevamenti da ingrasso in province indenni, è necessario eseguire i seguenti controlli pre-movimentazione:

- a. per movimentazioni extra-regionali: acquisizione preventiva dei pareri favorevoli dei servizi veterinari territorialmente competenti per lo stabilimento di destinazione;

- b. per gli animali sotto le 6 settimane di età: la movimentazione sarà consentita a seguito di controllo delle madri, con esito favorevole, effettuato nei trenta giorni precedenti la partenza dei vitelli. In caso la regione territorialmente competente per lo stabilimento di destinazione lo ritenga opportuno, sulla base della valutazione del rischio, i vitelli (raggiunte le sei settimane di età) potranno essere sottoposti a controllo a destinazione;
- c. IDTs negativa per infezione da MTBC, effettuati dai servizi veterinari sugli animali da movimentare, nei trenta giorni antecedenti allo spostamento. Nel caso le prove diano risultati dubbi o positivi, lo status dello stabilimento è sospesa e le movimentazioni sono bloccate fino al ripristino dello status. Qualora venga movimentato tutto l'effettivo dell'allevamento il servizio veterinario competente può valutare l'impiego del test IGRA in alternativa alla IDTs;
- d. il documento di accompagnamento degli animali (modello 4 elettronico) deve essere sempre validato esplicitamente dal servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio di partenza;
- e. gli allevamenti da ingrasso, siti in province indenni, che ricevono animali da province non indenni non possono movimentare animali verso altri allevamenti da ingrasso, centri di raccolta o stalle di transito. In deroga possono movimentare esclusivamente gli animali provenienti da province indenni, solamente se l'allevamento è composto da unità produttive strutturalmente e funzionalmente separate rispetto a quelle dove sono detenuti i capi provenienti da zone non indenni. Le unità produttive in cui sono ricoverati animali provenienti da province non indenni operano con il principio del tutto pieno/tutto vuoto e sono pulite e disinfettate al termine di ogni ciclo produttivo;
- f. le stalle di transito, i centri di raccolta e gli stabilimenti da ingrasso che intendono movimentare animali verso allevamenti da ingrasso di province indenni introducono animali esclusivamente da stabilimenti indenni da MTBC da almeno tre anni. Le stalle di transito e i centri di raccolta devono essere sottoposti ai controlli ufficiali di cui alla parte B del programma, con esito favorevole e cadenza stabilita dal servizio veterinario in relazione alle movimentazioni effettuate.

In caso di rilevazione di casi confermati di infezione a destinazione (stabilimento o mattatoio), i servizi veterinari territorialmente competenti sospendono lo status dello stabilimento da ingrasso fino alla rapida macellazione di tutti i capi positivi alle prove diagnostiche e di quelli che, in base alle risultanze della indagine epidemiologica, si reputano come potenzialmente infetti (es. appartengono alla medesima partita), e comunicano al servizio veterinario territorialmente competente per lo stabilimento di partenza e/o di nascita la rilevazione del caso. Quest'ultimo sospende lo status di tali stabilimenti ed avvia gli opportuni accertamenti diagnostici e l'indagine epidemiologica.

4. MOVIMENTAZIONE PER TRANSUMANZA, PASCOLO VAGANTE, MONTICAZIONE E ALPEGGIO, ALLEVAMENTO ALLO STATO BRADO E SEMI-BRADO

Per transumanza, monticazione e alpeggio si configura nel caso di spostamento stagionale di animali dalle aree di pianura ad aree regioni montuose e viceversa. Per allevamento allo

stato brado e semibrado si intende una metodica di allevamento in cui gli animali vengono spostati su terreni di pertinenza aziendale, ubicati in province diverse da quella di residenza.

Ai fini di tali movimentazioni da province non indenni, una volta che siano soddisfatte tutte le condizioni e i requisiti di cui al punto 1 del presente Allegato e lo stabilimento è inserito nell'elenco, il servizio veterinario territorialmente competente acquisisce il nulla osta annuale della regione ricevente. Il nulla osta regionale durante l'annualità viene di volta in volta confermato o meno, sentito il parere favorevole del servizio veterinario territorialmente competente per lo stabilimento/pascolo. Prima della movimentazione, esclusivamente verso pascoli in zone indenni, il servizio veterinario deve eseguire i controlli indicati ai punti a), b), c) e d) di cui al paragrafo 2 sugli animali da movimentare nei trenta giorni antecedenti allo spostamento. Nel caso le prove diano risultati dubbi o positivi, lo status dello stabilimento è sospeso e le movimentazioni sono bloccate fino al ripristino dello status (parte B del programma).

Nel caso di animali allevati allo stato brado o semibrado su pascolo permanente, l'operatore garantisce la cattura e il contenimento per effettuare i controlli di cui sopra.

Tutte le movimentazioni di cui sopra sono autorizzate soltanto per pascoli identificati, georeferenziati e registrati nella BDN. È vietato l'utilizzo promiscuo degli stessi pascoli per animali provenienti da province non indenni con quelli provenienti da province indenni. Inoltre:

- l'operatore di stabilimento situato in provincia indenne che vuole movimentare capi in un pascolo di provincia non indenne, deve assicurare la recinzione/delimitazione del pascolo di destino. Il ritorno degli animali allo stabilimento di origine viene effettuato con le medesime modalità previste per le movimentazioni da provincia non indenne;
- l'operatore di stabilimento situato in provincia non indenne che vuole movimentare capi per il pascolo in provincia indenne, deve assicurare la recinzione/delimitazione del pascolo di destino;
- i pascoli siti in cluster di infezione devono essere sempre recintati/delimitati;
- in caso di pascoli comuni, su cui insistono animali di più allevamenti, questi sono considerati come un'unica unità epidemiologica e ad elevato rischio.

Il servizio veterinario territorialmente competente effettua l'accertamento per MTBC nei trenta giorni successivi al rientro dal pascolo, qualora gli animali movimentati sono stati mantenuti separati dal resto della mandria. In caso di mancata separazione, gli accertamenti saranno svolti sull'intero effettivo dello stabilimento in età diagnostica. In alternativa, previo accordo con il servizio veterinario competente sul pascolo i controlli possono essere effettuati nei trenta giorni precedenti il rientro dal pascolo.

Inoltre, sull'intero territorio nazionale e sulla base della valutazione del rischio, i servizi veterinari possono effettuare controlli, anche a campione, al pascolo o al rientro nello stabilimento di partenza, per gli animali che si spostano verso i territori di competenza e provenienti dai territori di altre regioni.

Dato l'alto livello di rischio di diffusione della MTBC, lo spostamento extraregionale per transumanza, pascolo, monticazione e alpeggio viene bloccato dal servizio veterinario competente per territorio da e verso:

- i comuni di province indenni, in cui insistono gli stabilimenti con casi confermati di infezione, che causano il superamento della prevalenza provinciale oltre il 1%;
- le province non indenni la cui prevalenza annuale supera 1%;
- le aree geografiche che definiscono un cluster di infezione.

Nei territori non indenni i capi oggetto di transumanza/monticazione/alpeggio o che si spostano per pascolo vagante, oppure allevati allo stato brado o semibrado, fatta eccezione per gli animali già identificati elettronicamente, sono identificati mediante bolo endoruminale o con altro mezzo identificativo, possibilmente associato a prelievo di materiale genetico, dall'operatore. Nel caso di mancata identificazione elettronica da parte dell'operatore, il servizio veterinario territorialmente competente provvede d'ufficio al più presto possibile e comunque prima di ogni spostamento, con spese a carico dell'operatore. L'identificazione mediante bolo endoruminale o altro mezzo identificativo, associato a prelievo di materiale genetico, può essere applicata anche nei territori indenni sulla base della valutazione del rischio.

Tutte le attività descritte nel presente paragrafo devono essere attuate esclusivamente mediante l'utilizzo delle apposite funzionalità informatiche presenti nel portale VETINFO.

5. MOVIMENTAZIONE VERSO E DA CENTRI GENETICI

Per lo spostamento degli animali verso e dai centri genetici, oltre a quanto già previsto dalla normativa vigente, valgono i pre-requisiti elencati nei punti da 1 a 4 con una prova negativa pre-movimentazione e prima del rientro nello stabilimento di origine, per MTBC.

Nel caso di animali sotto età diagnostica, la movimentazione sarà consentita a seguito di controllo delle madri, con esito favorevole, effettuato nei trenta giorni precedenti la partenza dei vitelli.

6. MOVIMENTAZIONI DA VITA VERSO STABILIMENTI CON RIPRODUTTORI

La movimentazione di bovini da provincia non indenne da MTBC verso stabilimenti con riproduttori di provincia indenne non è permessa. In deroga, a seguito di valutazioni epidemiologiche e sulla base dell'analisi del rischio, le Autorità Regionali definiscono appositi accordi tra loro ai fini della movimentazione interregionale di animali da vita.

7. COSTI DEI CONTROLLI

I costi dei controlli comprensivi delle analisi per la transumanza, per le movimentazioni verso gli stabilimenti da ingrasso e per quelle verso e dai centri genetici sono a carico dell'operatore.

LINEE GUIDA PER LA GESTIONE IN SIMAN DEI FOCOLAI DI TUBERCOLOSI BOVINA ED INDICAZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL MODULO "INDAGINE EPIDEMIOLOGICA"

1. MODALITÀ DI GESTIONE DEI FOCOLAI NEL PORTALE VETINFO

1.1. Sospetto focolaio

Entro 2 giorni dalla registrazione del sospetto focolaio in SIMAN, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio provvede alla sospensione dello status sanitario dello(gli) stabilimento(i) interessato(i) in BDN, all'avvio dell'Indagine Epidemiologica (IE) su SIMAN, nonché alla registrazione in SANAN di tutte le evidenze al momento disponibili relativamente agli eventuali esami anatomo-patologici e/o controlli sierologici e/o immunologici e/o accertamenti microbiologici ecc. che hanno determinato il sospetto.

Al momento della registrazione in SIMAN del sospetto, indicare nel tipo focolaio:

- *Positività diagnostica*, se il sospetto è stato elevato in seguito a non negatività alle prove diagnostiche ufficiali;
- *Riscontro anatomo-patologico*, se il sospetto è stato elevato in seguito al riscontro al macello di lesioni compatibili con la malattia.

Per la registrazione in SIMAN di sospetti focolai in artiodattili diversi dai bovini (ovicaprini, camelidi, suini, cinghiali, cervidi, ecc.) e altri mammiferi la malattia da selezionare è "Tubercolosi altri mammiferi".

Qualora in un focolaio di Tubercolosi bovina i controlli coinvolgano popolazioni aggiuntive di altre specie, gli animali devono essere registrati nella "situazione focolaio".

1.1.a Sospetto non confermato

Nel caso i risultati delle ulteriori indagini e dell'indagine epidemiologica comprovino l'assenza di infezione ed è stato determinato lo stato sanitario di tutti i capi dello stabilimento,

compresi i casi sospetti, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, entro 2 giorni, conclude l'indagine epidemiologica inserendo nel sistema le evidenze raccolte, provvede al ripristino dello status e contestualmente alla chiusura del sospetto in SIMAN come "sospetto non confermato".

Nel caso siano trascorsi 5 mesi dalla data del sospetto e i risultati delle ulteriori indagini e dell'indagine epidemiologica NON permettano ancora di escludere la presenza di infezione, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, entro 2 giorni, provvede al ritiro dello status e contestualmente alla chiusura del sospetto in SIMAN come "sospetto non confermato". Lo stabilimento deve altresì essere sottoposto ai controlli previsti per la riacquisizione dello status di indennità previsti dall'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689.

1.1.b Sospetto confermato

Nel caso il sospetto sia confermato, avendo acquisito le evidenze relative all'indagine epidemiologica, agli esami anatomo-isto-patologici e/o controlli sierologici e/o immunologici e/o accertamenti microbiologici ecc. che hanno determinato la conferma del focolaio, il servizio veterinario, entro 2 giorni, carica in SIMAN le suddette evidenze documentali acquisite, registra in SIMAN la conferma del sospetto precedentemente registrato, e dispone il ritiro dello status su SIMAN, in BDN e su SANAN.

1.2. Conferma focolaio primario e focolaio secondario

In fase di registrazione del focolaio dovrà essere specificato se trattasi di focolaio primario o secondario, tenendo conto che per focolaio primario si intende un focolaio non correlato epidemiologicamente ad altri focolai.

All'atto dell'identificazione del focolaio come secondario, il sistema richiede l'indicazione del codice dello stabilimento di supposta provenienza dell'infezione. Nel caso in cui su quest'ultimo stabilimento non sia stato registrato nessun focolaio o sospetto tale, il SIMAN invia automaticamente un'allerta alla ASL di competenza indicando tale circostanza.

Nelle sezioni a testo libero dovranno essere sintetizzate le misure sanitarie intraprese, i vari provvedimenti adottati dalle diverse autorità interessate, fino all'estinzione del focolaio. Tali documenti devono essere caricati nell'apposita sezione documentale dell'IE.

1.3. Gestione dei flussi informativi comunitari

Qualora venga confermato in SIMAN un focolaio primario in territorio indenne, entro 24 ore esso viene notificato nel sistema ADIS (Animal Diseases Information System) della Commissione Europea e nel sistema WAHIS (World Animal Health Information System) del WOAHA (ex OIE) per la sorveglianza delle malattie animali a livello internazionale. Per i focolai primari di malattia che insorgono in territori indenni e che vanno segnalati entro 24 ore dalla conferma al sistema ADIS della Commissione, la ASL o Regione competente, prima della conferma, verifica che siano caricate in SIMAN tutte le informazioni dell'allegato II al regolamento di esecuzione (UE) 2020/2002, in particolare ai punti 6, 11, 12, 13 e 14.

Nel caso di focolaio secondario, la notifica avviene al massimo entro il primo giorno lavorativo della settimana successiva a quella in cui si è verificato il caso (dalle ore 00.00 del lunedì alle ore 24 della domenica).

Considerando l'obbligo di assolvere ai debiti informativi che ogni Stato Membro ha nei confronti della Commissione Europea e degli altri Stati Membri, i flussi devono essere rigorosamente rispettati.

Il servizio veterinario competente per territorio comunica alla autorità regionale la presenza dei requisiti per la conferma di un focolaio in territorio indenne, prima di confermare il focolaio su SIMAN. L'autorità regionale esegue le opportune verifiche, comprese quelle documentali che accertano la sussistenza delle condizioni per la conferma del caso (art. 9 del regolamento di esecuzione (UE) 2020/689) inserite nel portale VETINFO, anche in collaborazione con l'OER, e autorizza il servizio veterinario a confermare il focolaio in SIMAN.

1.4. Revoca dei provvedimenti restrittivi ed estinzione del focolaio

Ultimate le operazioni di risanamento (rimozione degli animali infetti, esecuzione con esito negativo dei controlli diagnostici per la riacquisizione dello status, completamento delle operazioni di pulizia e disinfezione) previste dalla normativa vigente, il servizio veterinario, una volta estinto il focolaio, entro massimo 2 giorni procede a concludere l'indagine epidemiologica, revocare i provvedimenti restrittivi e a riassegnare lo status di indenne in BDN e riallinea i sistemi SIMAN e SANAN.

2. INDAGINE EPIDEMIOLOGICA

L'indagine epidemiologica (IE), strumento fondamentale utilizzato nei programmi di sorveglianza ed eradicazione, viene avviata al momento del sospetto di infezione e successivamente aggiornata e conclusa. L'IE permette, tra le altre cose, di individuare le connessioni epidemiologiche con un caso confermato. L'IE consiste nella raccolta ordinata di dati e informazioni e ha le seguenti finalità:

- supportare la conferma o meno della presenza dell'infezione; formulare ipotesi sulla probabile causa e l'origine dell'infezione;
- chiarire se l'infezione può essersi propagata ad altri stabilimenti;
- contribuire all'individuazione dei fattori di rischio sull'introduzione, diffusione e persistenza dell'infezione.

Le prime tre finalità hanno estrema importanza nella gestione dei singoli focolai e nel tempestivo blocco della diffusione dell'infezione, mentre lo studio dei fattori di rischio ha lo scopo di permettere la revisione delle misure di prevenzione e sorveglianza adottate, al fine di minimizzare il rischio di introduzione, diffusione o mantenimento dell'infezione nel territorio.

Per tali motivi, l'esecuzione di una corretta indagine epidemiologica deve essere basata su un approccio professionale improntato al metodo scientifico e non può limitarsi al semplice sopralluogo in allevamento e alla compilazione asettica e superficiale della modulistica proposta. È necessario, al contrario, essere consapevoli che lo scopo principale dell'indagine è quello di individuare la probabile causa dell'infezione, il focolaio primario, ed eventuali focolai secondari, per poter eliminare le fonti di contagio.

Per garantirne l'efficacia, lo svolgimento della IE deve essere effettuato possibilmente avvalendosi del supporto dell'OER o dell'IZS competente per territorio e adottando una metodologia ben codificata ed omogenea sul territorio nazionale. Il modulo informatizzato disponibile in SIMAN soddisfa pienamente questa esigenza. Tale modulo possiede la caratteristica di facilitare la raccolta strutturata delle informazioni necessarie, mediante l'interoperabilità con gli altri sistemi informativi nazionali (BDN, SANAN, etc.), garantendo il recupero di dati precaricati e già disponibili.

2.1. Sospetto dell'infezione

L'IE deve essere avviata entro due giorni dell'apertura del sospetto in SIMAN, inserendo le informazioni note al compilatore al momento del sospetto (oltre a quelle scaricabili da BDN o da altri sistemi informativi). Il responsabile della IE (di seguito denominato RIE) ha l'obbligo di caricare sul sistema tutte le evidenze documentali in suo possesso, al fine di certificare all'autorità regionale e centrale l'apertura del sospetto e le motivazioni che la hanno resa necessaria. In questa fase il SIMAN automaticamente pone lo stato dell'IE come "AVVIATA".

Nel momento in cui le successive indagini e raccolta di informazioni permettono di ottenere ulteriori evidenze diagnostiche, epidemiologiche e/o documentali relative al focolaio, il RIE deve provvedere ad inserirle negli appositi campi predisposti in SIMAN e ad aggiornare lo stato dell'IE come "IN CORSO".

Nel caso in cui le azioni di cui sopra dimostrano che il sospetto non è confermato, il RIE conclude la IE e descrive le motivazioni relative alla chiusura del sospetto, sul riquadro "conclusioni" del modulo presente in SIMAN.

2.2. Conferma dell'infezione

Nel caso in cui le azioni di cui sopra dimostrano che la presenza dell'infezione è confermata, il RIE prosegue con lo svolgimento della IE, in collaborazione con l'OER o con l'IZS territorialmente competente. È possibile scaricare il modulo con tutte le informazioni già inserite in precedenza, per completare l'IE durante i sopralluoghi nello stabilimento.

In ogni caso, qualora si progetti un sopralluogo, è fondamentale approfondire la situazione dell'allevamento attraverso lo studio di tutti i dati disponibili nei vari sistemi informativi e caricati automaticamente dal SIMAN sulla scheda d'indagine epidemiologica, da utilizzare nel corso del sopralluogo stesso. È particolarmente utile studiare la struttura dello stabilimento per verificare: la corretta identificazione degli animali, la presenza di altre specie, la consistenza del/degli allevamento/i, le movimentazioni in ingresso e uscita, la natalità (prestando attenzione al tasso di gemellarità) e il numero di morti in stalla o di denunce di furto/smarrimento, le condizioni di biosicurezza nell'allevamento. Ogni elemento rilevato nel corso del sopralluogo che sia nuovo rispetto ai dati già acquisiti da SIMAN e disponibili nel modello d'indagine, va annotato e successivamente inserito prontamente nel sistema, modificando lo stato dell'IE in "IN CORSO".

In corso di svolgimento della IE, il RIE esegue i rintracci, al fine di valutare la diffusione della infezione al di fuori dello stabilimento e di dimostrare eventuali connessioni epidemiologiche. A tale scopo, il RIE può avvalersi della funzione, disponibile su SIMAN, denominata 'Epitrace'.

Il "periodo a rischio" nel quale individuare tutti gli stabilimenti correlati epidemiologicamente decorre almeno dalla data dell'ultimo controllo di stalla favorevole.

Il RIE raccoglie gli esiti dei controlli effettuati dai Servizi Veterinari ASL competenti in tutti gli stabilimenti in cui viene stabilita una connessione epidemiologica e li carica in SIMAN. Nel caso in cui tali stabilimenti non siano ubicati nel territorio di propria competenza, comunica ai servizi veterinari degli altri territori (province/regioni) le informazioni utili per l'adozione di tutte misure del caso e richiede l'opportuno riscontro.

Il RIE comunica la conferma di infezione ai colleghi dell'area C competenti sullo stabilimento, barra l'apposito flag sul modulo IE in SIMAN e carica il documento a dimostrazione dell'avvenuta comunicazione.

Inoltre il RIE ha l'obbligo di inserire in SIMAN le seguenti informazioni al momento della conferma:

- la macrocategoria di probabile origine del focolaio, selezionando una o più voci tra quelle proposte dal Sistema;
- una sintesi delle conclusioni che descriva adeguatamente le ipotesi sull'origine dell'infezione e le relative evidenze raccolte.

In merito alla macrocategoria di probabile origine del focolaio, si evidenzia che non può essere indicata la voce "ANIMALI SELVATICI" in assenza di evidenze della presenza di infezione da MTBC nella fauna selvatica.

La voce "ORIGINE SCONOSCIUTA" indica che il RIE non è stato in grado di individuare una probabile fonte di infezione. La normativa comunitaria vigente prevede che l'autorità competente conduca l'IE, esegua ulteriori indagini inclusi i rintracci, e adotti le opportune misure di controllo, tenendo conto delle conclusioni della IE. La corretta esecuzione di queste attività, che rappresentano un obbligo per il servizio veterinario, consente, tra le altre, di dimostrare alla Commissione Europea e agli altri Stati Membri l'efficienza dei servizi veterinari nazionali. Di conseguenza, la mancata conoscenza della probabile fonte di infezione rappresenta un punto debole del sistema, che può mettere a rischio il mantenimento dello status di indenne nel proprio territorio.

2.3. Estinzione del focolaio

Al momento della revoca del sospetto o dell'estinzione del focolaio precedentemente confermato, il RIE verifica la completezza dei dati inseriti e aggiorna lo stato dell'IE come "CONCLUSA". A questo punto l'IE non è più modificabile.

2.4. Responsabile dell'IE

Il RIE, responsabile della compilazione dell'IE, è un veterinario ufficiale competente sullo stabilimento e potrà essere contattato dalle autorità regionale e/o centrale per delucidazioni sulla corretta compilazione, sulle azioni svolte e sulle evidenze documentali caricate nell'ambito dello svolgimento della IE. Il RIE firma elettronicamente il modulo di IE all'atto della conferma di infezione. Ogni intervento sulla scheda viene memorizzato dal sistema, che tiene traccia delle modifiche apportate (l'operatore che ha apportato modifiche, la data e l'ora dell'intervento).

PULIZIA E DISINFEZIONE NEGLI STABILIMENTI CON INFEZIONE CONFERMATA DA COMPLESSO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS

PREMESSA

La pulizia e disinfezione (P&D) viene eseguita nelle strutture di stabilimenti dichiarati infetti per garantire che il sito (comprese le aree occupate da animali, i materiali, le attrezzature e altri oggetti identificati come contaminati) non rappresenti un rischio per la diffusione dell'infezione.

Ai sensi dell'art. 30 del Regolamento (UE) 2020/689, negli stabilimenti con infezione confermata, dopo l'allontanamento degli animali infetti, il Servizio Veterinario della ASL competente prescrive

agli operatori la pulizia e la disinfezione o, se del caso, lo smaltimento sicuro di:

- a. tutte le parti degli stabilimenti che potrebbero essere state contaminate dopo l'allontanamento dei casi confermati e sospetti e prima del ripopolamento;
- b. mangimi, materiali, sostanze, attrezzature utilizzate a fini di allevamento, attrezzature mediche e attrezzature utilizzate a fini di produzione che potrebbero essere stati contaminati;
- c. tutti i mezzi di trasporto, i contenitori e le attrezzature dopo il trasporto di animali o prodotti;
- d. le aree di carico degli animali dopo ogni uso.

A tal fine la ASL definisce ed approva il protocollo per la pulizia e la disinfezione che l'operatore è tenuto a svolgere.

La ASL effettua inoltre la supervisione della pulizia e della disinfezione e dello smaltimento sicuro dei materiali contaminati non disinfettabili (es. mangimi, strutture in legno, ecc.) e non ripristina lo status di indenne da malattia fino a quando non ritenga completate la pulizia e la disinfezione.

1. PROCEDURA

Una corretta procedura di pulizia e la disinfezione normalmente richiede sei passaggi. Sebbene il processo sia simile per tutti i locali contaminati, le procedure devono essere adattate per affrontare i problemi specifici di ciascun locale. In alcune circostanze non saranno necessari tutti e sei i passaggi.

1.1. Passaggio 1: Rimozione di materiali e prodotti contaminati

Rimuovere i materiali contaminati (come strutture in legno, pallet, scatole di cartone, mangime stoccato nei locali di stabulazione, ecc.) che non sono adatti alla pulizia e disinfezione e accumularli in un luogo designato dalla ASL. Lo smaltimento dei materiali può includere la combustione, l'interramento o altri metodi approvati dalla ASL.

Rimuovere gli accumuli di letame, lettiera e altro materiale organico per il trattamento e/o lo smaltimento in un luogo nei locali come indicato dalla ASL.

Rimuovere attrezzature e materiali che possono essere lavati e disinfettati in un luogo appropriato nei locali indicati dalla ASL. Durante la pulizia di edifici, recinti e attrezzature di grandi dimensioni, potrebbero esserci oggetti che possono essere puliti e disinfettati, ma interferiscono con la pulizia e la disinfezione del luogo. Ad esempio, nei recinti: mangiatoie, abbeveratoi, cavezze, forconi, pale, carriole, secchi, bottiglie e altri oggetti devono essere puliti e disinfettati e spostati in un'area "pulita" nei locali o spostati in un luogo nei locali e puliti e disinfettati.

1.2. Passaggio 2: lavaggio a secco

Questa fase riguarda la pulizia a secco delle superfici (con pale, raschietti, spazzole, ecc.) per rimuovere il materiale organico grossolano.

Il lavaggio a secco è la fase più importante nel processo di pulizia e disinfezione; rimuove la maggior quantità di materiale contaminato contenente l'agente patogeno e, se eseguito correttamente, riduce la quantità di lavoro necessaria per la pulizia a umido.

Il materiale organico deve essere rimosso da superfici come muri, recinzioni, ringhiere, mangiatoie, distributori automatici di mangime, ecc. (in particolare dalle aree occupate dagli animali) in quanto inattiverebbe i disinfettanti e renderebbe inefficaci le procedure di disinfezione.

Rimozione della lettiera usata e del mangime contaminato per il trattamento/smaltimento appropriato.

Rimozione dei cumuli di letame e del letame presente sul terreno per un adeguato trattamento e smaltimento.

1.3. Passaggio 3: lavaggio

Questa fase prevede il lavaggio delle superfici, utilizzando saponi, detergenti o enzimi e acqua calda, per rimuovere ulteriormente il materiale organico grossolano e i biofilm.

Per le superfici in metallo non infiammabili è possibile effettuare la flambatura per la rimozione e l'inattivazione di biofilm e materiale organico (se ancora presente) che non sono suscettibili di pulizia a umido o quando le condizioni climatiche (es. temperature di congelamento) interferiscono con il lavaggio.

1.4. Passaggio 4: asciugatura (dopo la pulizia)

Questa fase prevede l'asciugatura delle superfici (questo può includere l'uso di calore supplementare negli edifici). Lasciare asciugare completamente tutte le superfici aiuta a inattivare l'agente patogeno.

Prima di procedere con la disinfezione è opportuna che sia svolta da parte della ASL un'ispezione con esito favorevole.

1.5. Passaggio 5: disinfezione

Questa fase riguarda la disinfezione delle superfici o altro metodo/processo fisico idoneo per inattivare l'agente in questione (ad es. trattamento termico mediante flambatura) In alternativa all'uso dei disinfettanti può infatti essere autorizzato dalla ASL qualsiasi altro metodo (processo di disinfezione fisica) che fornisca un'adeguata inattivazione dell'agente patogeno può essere applicato alle superfici se adatto (ad esempio calore/fiamma o esposizione alla luce solare [luce ultravioletta] e asciugatura).

Poiché la disinfezione del legno è difficile da ottenere, si possono riverniciare le superfici in legno come parte del processo di disinfezione.

Di seguito sono riportati i disinfettanti da utilizzare di preferenza per la decontaminazione delle diverse strutture degli stabilimenti a seconda dell'agente patogeno:

Disinfezione degli stabilimenti con infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis*:

a. Stalle in assenza di animali.

1. Trattamento con soluzione al 3% di fenoli sintetici in idropulitrice con acqua a 70/80°C; tempo di contatto (T.C.) = 1 h.
2. Con pompa irroratrice soluzione 6/8% di formalina (formaldeide 1,8-2,4%); T.C. = 3-4 h; oppure

glutaraldeide soluzione 2%; T.C. = 5 h.

In ambienti sigillabili è consigliato trattamento aggiuntivo con formaldeide gas oppure con termonebulizzatore. Lasciare agire per una notte ed arieggiare per 24 h.

Stalle di montagna raggiungibili a piedi.

Trattamento con fenoli (pompe a spalla) seguito subito dopo da fumigazioni con termonebulizzatore (formaldeide + paraclorofenolo).

Stalle in presenza di animali.

- Ripetuti interventi con soluzioni di acido peracetico allo 0,3%;
- tempo di contatto (T.C.) = pochi minuti;
- ipotizzabile anche l'impiego di alcool etilico 70% in acqua.

b. Sale di mungitura.

- Raschiare i residui grossolani rimasti su pavimenti e muri;
- Pulire a fondo l'ambiente tramite l'uso di apparecchi (idropultrici) a pressione con acqua a 70-80°C.
- Attendere un'ora prima di iniziare le procedure di disinfezione
 - Ipoclorito di sodio 5-6% - T.C. = 1/2 ora.

- Iodofori 3% - T.C.= 1/2 ora.
- Cloramina T 1% - T.C. = 1 ora.

c. Paddocks in terra.

Asportare deiezioni ed un sottile strato di terreno (2,5 cm); spargere uno strato uniforme di calcio cloruro in polvere, quindi arare e rullare.

Consigliati anche trattamenti con formalina 10%, acido peracetico 1-2%.

d. Feci o deiezioni associate a lettiera, urine, liquami.

- Stoccare le feci o deiezioni sul campo o in platea, e il letame proveniente dai ricoveri o da altri locali di stabulazione utilizzati dagli animali in un luogo inaccessibile agli animali;
- ricoprire con uno strato di letame o terra non infetti;
- attendere per almeno 6-10 mesi;
- successivamente, interrare mediante aratura nei campi.

In alternativa:

- cospargere il letame di NaOH 2% o KOH 2%;
- mantenere fresco per almeno 30 giorni;
- interrare mediante aratura nei campi

Parimenti, ai sensi dell'art. 28 del regolamento delegato (UE) 2020/689, devono essere sottoposti ad adeguati trattamenti i liquami provenienti dai ricoveri o da altri locali di stabulazione utilizzati dagli animali, qualora non vengano raccolti contemporaneamente al letame.

È possibile l'impiego di effluenti zootecnici per l'alimentazione degli impianti per la produzione di biogas (bio-digestori). Qualora sia possibile selezionare gli impianti per il trattamento dei reflui di allevamenti infetti, sono da preferire quelli che lavorano in condizioni termofile (44°-55°C) rispetto a quelli che operano in condizioni mesofile (37°C). Ad ogni modo deve essere previsto un trattamento termico a 73°C per un'ora per il digestato o per il compost qualora durante la fase di produzione di quest'ultimo non venga applicato un trattamento termico analogo.

Qualora l'impianto non sia nella stessa sede dello stabilimento, deve essere considerato e gestito il rischio legato al trasporto di materiale contaminato. Il carico, trasporto e scarico dei liquami presso i bio-digestori autorizzati devono essere effettuati evitando eccessivi spandimenti nell'ambiente, ad esempio utilizzando cassoni a tenuta stagna dedicati, devono essere effettuate disinfezioni esterne dopo ogni carico e scarico e organizzato il trasporto sotto controllo ufficiale possibilmente rimanendo all'interno della provincia.

e. Pascoli

Il Servizio Veterinario della ASL competente può, sulla base di una valutazione dei rischi, considerare contaminato un pascolo e vietarne l'uso per gli animali detenuti aventi uno stato sanitario superiore a quello della popolazione animale interessata o, se del caso, delle popolazioni animali aggiuntive (ovini, caprini, suini) per un periodo di tempo sufficiente a considerare trascurabile il rischio di persistenza dell'agente patogeno (almeno un'estate).

Considerare se applicare lo stesso trattamento previsto per i paddock in terra per le aree del pascolo che favoriscono le aggregazioni di animali come sorgenti d'acqua, pozze di abbeverata, aree in cui viene somministrato sale, zone d'ombra, ecc.).

1.6. Passaggio 6: Asciugatura (post disinfezione)

Lasciare asciugare completamente tutte le superfici in quanto ciò aiuta a inattivare l'agente patogeno.

Prima del ripopolamento è necessario un periodo di vuoto sanitario. Il periodo di tempo necessario per questo periodo può variare in base a fattori quali le condizioni ambientali (temperatura, esposizione alla luce solare, ecc.) e i livelli di contaminazione dei locali (prevalenza registrata nell'allevamento) e non è opportuno che sia inferiore a 15 giorni.

2. PARAMETRI DI RESISTENZA DEGLI AGENTI PATOGENI

2.1. Resistenza dei micobatteri nell'ambiente

- Locali: fino a 2 anni.
- Acqua: fino ad 1 anno.
- Terreno: fino a 2 anni.
- Pascoli: fino a 2 anni.
- Letame fino a 2 anni.
- Resistono a pH fortemente acido (pH 1) e fortemente alcalino.
- Sono rapidamente inattivati dalla luce solare.
- Fra i microorganismi non sporigeni sono i più resistenti ai disinfettanti chimici.

2.2. Disinfettanti efficaci nei confronti dei micobatteri

- Fenoli: fenoli sintetici (ortofenilfenolo); cresoli (cresoli saponati = lisolo).
- Aldeidi: formaldeide (cancerogena, è opportuno che sia utilizzata da ditte specializzate);
- glutaraldeide.
- Cloro: ipocloriti; clorammine.
- Iodio: iodofori.
- Tensioattivi anfoteri: azione parziale.
- Peracidi: acido peracetico.
- Ossido di etilene.

2.3. Disinfettanti non efficaci nei confronti dei micobatteri

- Acidi: minerali; organici.
- Alcali: idrato sodico ecc.
- Biguanidi: clorexidina.
- Tensioattivi cationici: ammoni quaternari.

