

MANUALE OPERATIVO PER IL CONTROLLO E ERADICAZIONE DELLA TUBERCOLOSI BOVINA



ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DELLA LOMBARDIA E DELL'EMILIA ROMAGNA
«BRUNO UBERTINI»
Centro di Referenza Nazionale
per la Tubercolosi da M.bovis



Ministero della Salute

*Dipartimento della salute umana, della salute animale e
dell'ecosistema (One Health), e dei rapporti internazionali
Direzione generale della Salute animale
Ufficio 3: Sanità animale, direzione operativa del Centro
nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e
Sistema I&R*



ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DELLA LOMBARDIA E DELL'EMILIA ROMAGNA
Centro di Referenza Nazionale per la Tubercolosi da *M. bovis*

Manuale Operativo sulla Tubercolosi Bovina

Rev. 1 del 10/10/2025

Linee Guida per l'applicazione del piano nazionale di controllo ed eradicazione della Tubercolosi bovina

Sommario

Manuale Operativo sulla Tubercolosi Bovina.....	2
Premessa	3
1. Introduzione.....	3
1.1 Descrizione generale della malattia	3
1.2 Importanza della prevenzione e del controllo.....	4
2. Agente eziologico.....	4
3. Epidemiologia	4
3.1 Specie animali colpite	4
3.2 Modalità di trasmissione	5
3.3 Fattori di rischio	5
4. Patogenesi.....	6
5. Sintomatologia e lesioni	7
6. Diagnosi.....	7
6.1 Diagnosi in vita.....	7
6.2 indicazioni sull'utilizzo delle prove diagnostiche ufficiali	8
6.3 Diagnosi <i>post-mortem</i>	9
7. Prevenzione e controllo.....	10
7.1 Misure di biosicurezza	10
7.2 Rilevazione precoce degli stabilimenti infetti e assegnazione status di indennità	10
7.3 Vaccinazione	11
8. Procedure operative	11
8.1 Concessione dello status allo stabilimento.....	11
8.2 Mantenimento dello status di uno stabilimento.....	13
8.3 Sospensione dello status allo stabilimento	16
8.4 Ripristino dello status allo stabilimento	18
8.5 Ritiro dello status allo stabilimento	23
8.6 Misure sanitarie in uno stabilimento con infezione confermata.....	24

8.7 Abbattimento totale	27
8.8 Disinfezione degli stabilimenti	28
8.9 Riacquisizione dello status di uno stabilimento	29
8.10 Riacquisizione dello status di uno stabilimento in deroga.....	30
8.11 Richiesta per la concessione dello status di indennità per una provincia	32
8.12 Gestione di focolai di malattia in provincia indenne.....	33
8.13 Definizione di cluster di infezione	36
Normativa e regolamenti	38
Sitografia	40
Bibliografia	40
Modello 1MTBC – Provvedimento sospensione status stabilimento	41
Modello 2MTBC – Provvedimento ripristino status stabilimento.....	44
Modello 3MTBC – Provvedimento ritiro status dello stabilimento.....	46
Modello 4MTBC – Ordinanza di sequestro stabilimento con casi confermati di MTBC	49
Modello 5MTBC – Ordinanza macellazione capi sospetti/confermati MTBC	55
Modello 6MTBC – Richiesta abbattimento totale	58
Modello 7MTBC – Ordinanza abbattimento totale focolaio MTBC	60
Modello 8MTBC – Verbale disinfezione	64
Modello 9MTBC – Ordinanza revoca misure in focolaio di MTBC risanato	65
Modello 10MTBC – Domanda per la concessione dello status di zona indenne da tubercolosi bovina.....	68

Premessa

Scopo del manuale è quello di aiutare le autorità competenti e gli operatori nella esecuzione delle attività connesse con il controllo ed eradicazione della infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (MTBC) nel bovino (generi *Bison*, *Bos*, *Bubalus* e relativi sottogeneri e incroci), comunemente detta Tubercolosi bovina (bTB), in quanto è richiesta la applicazione combinata del Decreto Ministeriale 2 maggio 2024 e del testo consolidato dell'Animal Health Law (regolamento (UE) 2016/429 e relativi regolamenti delegati e di esecuzione), tra i quali il più importante è il Regolamento delegato (UE) 2020/689.

Nota: In questo documento la normativa viene riportata con il font “Times New Roman” per distinguerla dalle parti commentate che sono in “Calibri”.

1. Introduzione

1.1 Descrizione generale della malattia

La tubercolosi dei mammiferi è una malattia granulomatosa cronica degli animali e degli esseri umani che deriva dall'infezione con membri patogeni del complesso *Mycobacterium tuberculosis* (MTBC). I membri del MTBC appartengono alla famiglia *Mycobacteriaceae* e sono bacilli Gram-positivi, acido-resistenti. Sebbene vi sia una considerevole evidenza di associazione con l'ospite tra i membri del MTBC, attualmente tutte le specie di mammiferi sono considerate suscettibili alla tubercolosi e una malattia quasi identica può potenzialmente verificarsi in qualsiasi specie ospite a seguito dell'infezione con qualsiasi membro del complesso. I principali

patogeni associati agli animali domestici e selvatici includono *M. bovis*, *M. caprae*, *M. microti*, *M. orygis* e *M. pinnipedii*.

1.2 Importanza della prevenzione e del controllo

L'esposizione umana a qualsiasi membro del MTBC (a parte il ceppo vaccinale BCG) può comportare un'infezione zoonotica nell'uomo. All'interno del complesso MTBC, *M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis* sono considerati varianti importanti in termini di gamma di ospiti più ampia e prospettiva di salute pubblica. La tubercolosi bovina, generalmente causata da *M. bovis* e *M. caprae*, rappresenta una minaccia significativa per la salute animale e pubblica, e richiede misure rigorose di controllo e prevenzione. Per questo motivo la normativa europea ha categorizzato la tubercolosi bovina come malattia di categoria B: malattia elencata che deve essere oggetto di controllo in tutti gli Stati membri allo scopo di eradicarla in tutta l'Unione.

2. Agente eziologico

Mycobacterium bovis e gli altri membri del MTBC sono batteri non sporigeni che possono sopravvivere in ambienti esterni per lunghi periodi. Non si moltiplicano nell'ambiente.

MTBC può sopravvivere per mesi o anni in ambienti favorevoli, come suolo umido, letame o acqua contaminata. In condizioni ideali, può rimanere vitale per oltre 2 anni. La sua parete batterica lipidica lo rende altamente resistente alla disidratazione, ai disinfettanti comuni e ad altri stress ambientali. Può sopravvivere in ambienti secchi grazie alla sua idrofobicità, che protegge il batterio dalla perdita di acqua.

L'esposizione alla luce solare diretta e ai raggi UV può inattivare il batterio in poche ore o giorni, ma in ambienti ombreggiati può sopravvivere molto più a lungo.

Temperatura: Viene inattivato dalla pastorizzazione e da temperature elevate, ma resiste bene a temperature ambientali moderate.

Sopravvivenza in materiali organici:

- Muco tracheale: fino a 30–40 giorni
- Feci: 2 giorni se esposte al sole, ma fino a 5 mesi in inverno in ambienti umidi
- Letame liquido: almeno 4 mesi e fino a 2 anni
- Terreno e pascoli: fino a 2 anni
- Acqua contaminata: oltre 10 settimane, fino a un anno
- Latte acidificato: oltre 15 giorni
- Burro: fino a 4 settimane (meno in burro salato).

Resistenza ai disinfettanti: È difficilmente inattivato dai disinfettanti comuni, a causa della struttura chimica della sua parete cellulare. Nell'Allegato 2.d al DM 2 maggio 2024 sono elencati i disinfettanti efficaci, le loro concentrazioni d'uso e le procedure per la disinfezione degli stabilimenti infetti.

3. Epidemiologia

3.1 Specie animali colpite

La tubercolosi bovina, causata principalmente da *Mycobacterium bovis* e *M. caprae*, è caratterizzata da un ampio spettro d'ospite, che comprende mammiferi domestici e selvatici. Il bovino rappresenta l'ospite naturale e il principale serbatoio epidemiologico della malattia. Tuttavia, numerose specie selvatiche possono fungere da serbatoi secondari o ospiti accidentali, contribuendo alla persistenza e diffusione dell'infezione in un territorio. In particolare, in Europa e in Italia, il cinghiale (*Sus scrofa*), il cervo (*Cervus elaphus*) e il tasso (*Meles meles*) sono stati identificati come potenziali reservoir di *M. bovis*, con possibilità di trasmissione intra- e interspecifica, soprattutto in contesti di promiscuità ambientale o alimentare. La presenza di questi serbatoi selvatici, nonostante non impedisca l'acquisizione dello status di indennità del

territorio, rappresenta un fattore di rischio che rende necessarie strategie di controllo aziendale integrate che includano anche la gestione dell'interfaccia con la fauna selvatica per gli animali che praticano il pascolo.

3.2 Modalità di trasmissione

La trasmissione avviene principalmente attraverso il contatto diretto tra animali infetti e sani. L'infezione si trasmette principalmente per via aerogena, attraverso l'inalazione di aerosol contenenti MTBC emesso da animali infetti tramite colpi di tosse, starnuti o semplicemente durante la respirazione. Questa modalità è particolarmente efficiente in ambienti chiusi e poco ventilati e con alta densità di animali. Altre vie di trasmissione includono l'ingestione di alimenti o acqua contaminati da escreti infetti (saliva, feci, urina, secrezioni nasali o latte), soprattutto nei giovani animali. La trasmissione verticale (da madre a feto) è rara ma possibile, così come la trasmissione attraverso ferite cutanee o mucose. La elevata resistenza ambientale del micobatterio, favorita da condizioni di alta umidità e bassa esposizione solare, facilita la trasmissione indiretta della malattia.

3.3 Fattori di rischio

In letteratura sono riportati i seguenti fattori di rischio per la tubercolosi bovina:

a) A livello individuale (animale)

- **Età:** il rischio aumenta con l'età per maggiore esposizione cumulativa. In Australia l'aging, cioè la pratica di macellare tutti gli animali superiori ad una età definita, ha aiutato l'eradicazione dell'infezione.
- **Razza:** è riconosciuta una certa resistenza su base genetica all'infezione. In genere le razze "internazionali" selezionate sembrano essere più suscettibili rispetto a razze locali autoctone. Lo zebù (*Bos indicus*) viene considerato resistente all'infezione con MTBC.
- **Condizione corporea:** animali debilitati, cachettici o con basso punteggio di condizione corporea sembrano più vulnerabili alla malattia.
- **Stato immunitario:** l'immunosoppressione (es. da parto o da infezioni virali) può aumentare la suscettibilità e facilitare l'evoluzione della malattia.
- **Trasmissione verticale/pseudo-verticale:** possibile da madre a figlio o tramite colostro o latte contaminato. Per tale motivo molta attenzione viene data dal piano nazionale di eradicazione ai figli di vacche infette nati nei due anni precedenti la diagnosi.

b) A livello di stabilimento

- **Storia di focolai precedenti:** presenza di casi confermati nel passato aumenta il rischio di reinfezione. Anche la presenza di pregressa positività ai test diagnostici (sospetto non confermato) può rappresentare un fattore di rischio per la presenza di infezione in uno stabilimento.
- **Persistenza ambientale:** MTBC è in grado di sopravvivere in suolo, acqua, letame, soprattutto in condizioni umide e fresche per lunghi periodi. Il lavaggio e la disinfezione con principi attivi efficaci o un adeguato periodo di vuoto biologico (vedi par. 2 del manuale) negli stabilimenti e nei pascoli che hanno detenuto bovini infetti riduce il rischio di reinfezione.
- **Dimensione della mandria:** mandrie più grandi hanno maggiore probabilità di infezione.
- **Tipo di produzione:** allevamenti da latte sono considerati più a rischio per maggiore densità e longevità degli animali. Va però considerato che nella realtà italiana le vacche da carne hanno mediamente una longevità superiore a quella delle vacche da latte. A una lunga vita produttiva corrisponde un **tasso di macellazione basso**, che riduce la possibilità di rilevare lesioni tubercolari al macello.
- **Gestione e tipologia di allevamento:** sistemi intensivi, ventilazione inadeguata, uso di tori condivisi favoriscono la diffusione dell'infezione.

- **Alimentazione e stoccaggio alimenti:** silos accessibili alla fauna selvatica, alimentazione a terra favoriscono la contaminazione degli alimenti zootecnici col MTBC.
 - **Movimenti e introduzione di animali:** l'introduzione di animali infetti è il fattore di rischio primario per l'introduzione dell'infezione in uno stabilimento sano. Per tale motivo è vietata l'introduzione nello stabilimento di bovini da stabilimenti non indenni ed è richiesto un test nei 30 giorni precedenti la movimentazione nei territori non indenni. Tali movimentazioni devono inoltre essere effettuate su automezzi adeguatamente lavati e disinfettati, per evitare una contaminazione attraverso il contatto con materiale potenzialmente infetto (es. corde o lettiera) durante il trasporto.
 - **Contatti tra animali:** la condivisione dei pascoli, dei punti di abbeverata, la transumanza, le recinzioni inadeguate o assenti facilitano il contatto tra animali infetti e animali sani e la trasmissione dell'infezione.
 - **Presenza di altre specie domestiche:** in caso di infezione in uno stabilimento di bovini, capre, cervi allevati e suini eventualmente presenti potrebbero essere infetti e rappresentare un rischio per la reinfezione della mandria.
 - **Fauna selvatica:** specie come cinghiali, tassi e cervi possono fungere da serbatoi. Nelle aree con infezione confermata in queste specie è opportuno attivare misure per la riduzione del rischio di infezione (es. recinzioni, mangiatoie ed abbeveratoi inaccessibili agli animali selvatici, ecc.) per gli animali domestici che praticano il pascolo.
 - Una **bassa frequenza dei test diagnostici** di stalla, unita alla **non elevata sensibilità** dei test immunologici (Tab. 1): riduce la probabilità di rilevare precocemente i focolai. La presenza di stabilimenti infetti non rilevati o di animali falsamente negativi alle prove diagnostiche rallentano le attività di eradicazione e facilitano la diffusione dell'infezione.
- c) A livello territoriale**
- **Prevalenza locale di bTB:** aree con alta incidenza storica sono più a rischio.
 - **Contiguità con mandrie infette:** la vicinanza (fino a 2 km) a uno stabilimento infetto favorisce il contatto diretto o indiretto (personale, attrezzature, reflui zootecnici) tra animali infetti e animali di mandrie vicine sane.
 - **Commercio internazionale e migrazione:** l'importazione di animali da aree non indenni o la transumanza da province non indenni aumentano la probabilità di introduzione dell'infezione in un territorio indenne con il movimento di animali.

I fattori di rischio da considerare per l'individuazione degli stabilimenti da sottoporre a controllo nell'ambito dei programmi annuali di sorveglianza basata sul rischio nelle regioni indenni sono elencati nell'Allegato 2, parte B al paragrafo 3.3.2.

4. Patogenesi

In estrema sintesi la patogenesi dell'infezione da MTBC segue diverse fasi:

1. Ingresso e fagocitosi: il batterio entra attraverso le mucose delle vie respiratorie o gastrointestinali e viene fagocitato dai macrofagi.
2. Sopravvivenza intracellulare: MTBC resiste alla digestione lisosomiale e si moltiplica all'interno dei macrofagi.
3. Diffusione: attraverso il sistema linfatico e il sangue, raggiunge linfonodi regionali e organi interni (polmoni, fegato, milza, intestino).
4. Formazione dei granulomi: la risposta immunitaria cellulo-mediata dell'ospite porta alla formazione di granulomi tubercolari (tubercoli), costituiti da macrofagi, cellule epitelioidi, cellule giganti di Langhans e linfociti.
5. Evoluzione: i granulomi possono:

- rimanere latenti, anche per anni (infezione latente),
- necrotizzarsi e calcificarsi,
- aprirsi con diffusione dell'infezione ad altri tessuti e organi (generalizzazione) e all'esterno (trasmissione).

5. Sintomatologia e lesioni

I sintomi clinici sono variabili in rapporto alla via d'ingresso, all'andamento dell'infezione, all'entità delle lesioni, in relazione alle caratteristiche individuali dei soggetti colpiti. Il decorso della malattia è condizionato da numerosi fattori:

- tipo, dose infettante e virulenza dei micobatteri;
- condizioni di immunità individuale dell'organismo (resistenza o sensibilità).

A causa dell'esistenza di programmi di eradicazione attivi da decenni, in Italia è ormai raro riscontrare la malattia in forma clinica con sintomi quali debolezza, dimagrimento, anoressia, tosse e temperatura sub-febbrile.

È invece frequente il riscontro all'ispezione *post mortem* eseguita nel corso della macellazione ordinaria di animali clinicamente sani di lesioni macroscopiche ai linfonodi o agli organi della testa, della cavità toracica o addominale. Le lesioni sono evidenti soprattutto a carico dei linfonodi bronchiali, mediastinici, sottomascolari e retrofaringei. A livello polmonare le lesioni sono quelle di una polmonite con noduli sclero-caseo-calcifici. Nei casi cronici le lesioni sono rappresentate da broncopolmonite caseosa acinosa o globulare, polmonite cronica con colliquazione delle parti lese e cavitazione. Nel bovino si riscontrano spesso lesioni a livello pleurico (tisi perlacea) derivanti da disseminazione dei micobatteri attraverso il circolo linfatico locale. Lesioni a diverso stadio si riscontrano anche in altri organi come milza, fegato, reni, ossa e articolazioni. Nel "[Manuale della tubercolosi bovina: forme di tubercolosi bovina nell'ambito del controllo delle carni](#)" della Confederazione elvetica è possibile visualizzare diverse tipologie di quadri anatomico-patologici che possono essere riscontrati al macello.

6. Diagnosi

6.1 Diagnosi in vita

Le prove diagnostiche ufficiali (Allegato III al Reg.del. (UE) 2020/689) per la diagnosi di bTB sono:

- il test di intradermoreazione alla tubercolina singola (IDT-S);
- il test di intradermoreazione alla tubercolina comparativa (IDT-C);
- il test di rilascio del gamma-interferone (IGRA).

Sono tutte prove indirette. Il test di intradermoreazione, o prova tubercolinica, sfrutta la reazione allergica ritardata provocata dall'iniezione intradermica di un derivato proteico purificato (PPD – Protein Purified Derivative) ricavato dalla coltura di *M.bovis* (PPD Bovina) o *M.avium* (PPD Aviare). Operativamente l'intradermoreazione tubercolinica deve essere eseguita nella regione del collo fra il terzo anteriore e il terzo mediano e la lettura avviene 72 ore dopo l'inoculazione. Nella IDT-S viene inoculata solamente la PPD bovina, mentre in quella comparativa vengono inoculate contemporaneamente, in due siti distinti, sia la PPD bovina che quella aviaria. Nel caso in cui l'animale sia infetto, nel punto d'inoculo la tubercolina bovina provoca ispessimento cutaneo, talvolta accompagnato da sintomi clinici quali dolore, escara, arrossamento cutaneo e ingrossamento del linfonodo prescapolare. La procedura per l'esecuzione della prova tubercolinica nel bovino è disponibile sul sito del CRN-TB (<https://www.izsler.it/tbcentro/centro-di-referenza-nazionale-per-la-tubercolosi-da-m-bovis/modulistica-e-protocolli-operativi/>).

Per evitare la desensibilizzazione degli animali, l'intervallo tra due prove tubercoliniche non può essere inferiore ai 42 giorni.

Il test IGRA sfrutta il fatto che i linfociti sensibilizzati dall'infezione rilasciano gamma-interferone se messi in contatto con la PPD. In pratica il test IGRA è una IDT-C svolta in laboratorio su campioni di sangue vitale eparinizzato. Il protocollo per il prelievo campioni per il test IGRA è disponibile sul sito del CRN-TB (<https://www.izsler.it/tbcentro/centro-di-referenza-nazionale-per-la-tubercolosi-da-m-bovis/modulistica-e-protocolli-operativi/>).

Queste tre prove sono le uniche ammesse dalla normativa europea e nazionale per l'acquisizione ed il mantenimento dello status di stabilimento indenne.

Maggiori informazioni sui test diagnostici indiretti e sul loro impiego sono riportate nell'Allegato 2.a al DM 2 maggio 2024.

6.2 indicazioni sull'utilizzo delle prove diagnostiche ufficiali

Le tre prove diagnostiche ufficiali hanno performance paragonabili, ma leggermente diverse (Tab. 1) per questo motivo non sono equivalenti:

- la prova tubercolinica singola (IDT-S) è quella con la migliore sensibilità (capacità di rilevare gli animali infetti), ma con la specificità (capacità di classificare correttamente gli animali sani) più bassa. Per questo motivo il suo impiego è indicato quando si vogliono individuare prioritariamente gli animali infetti.
- la prova tubercolinica comparativa (IDT-C) è quella con la migliore specificità, ma con la sensibilità più bassa. Per questo motivo il suo impiego è indicato nell'ambito delle indagini successive ad una positività alle prove indirette, quando in assenza di fattori di rischio si sospetti che la reazione sia aspecifica (falso positivo).
- la prova del gamma-interferone (IGRA) ha una sensibilità paragonabile a quella della IDT-C ed una specificità intermedia tra le due prove tubercoliniche. Ha il vantaggio di rilevare l'infezione più precocemente rispetto alla IDT e di essere svolta nelle condizioni controllate di laboratorio. Il test IGRA ha alcune limitazioni date dal Laboratorio Europeo di Riferimento (EURL) di Madrid: (a) non può essere eseguito su animali di età inferiore a 6 mesi; (b) non può essere eseguito prima di 60 giorni da una prova tubercolinica precedente. Inoltre l'analisi deve iniziare entro poche ore dal prelievo dei campioni, che devono essere posti immediatamente in litio-eparina e mantenuti a temperatura ambiente (22-25°C). Per questo motivo una quota di campioni talvolta risulta non idonea all'analisi o fornisce esito non conclusivo. In questi casi è necessario il riprelievo degli animali interessati.

Fatto salvo che ai sensi dell'art. 20 comma 3 del Reg.Del. (UE) 2020/689 l'Autorità Competente Regionale definisce nei propri piani di sorveglianza, controllo ed eradicazione il regime generale di prove da utilizzare e la ASL, in qualità di Autorità Competente Locale, il regime di prove da utilizzare per gli stabilimenti di propria competenza, si forniscono le seguenti indicazioni di massima:

- 1) Per la **concessione, il mantenimento e la riacquisizione (prove qualificanti) dello status**, la prova di elezione è la IDT-S in quanto dotata della massima sensibilità. In assenza di fattori di rischio (es. provincia indenne, nessuna introduzione, non utilizzo del pascolo), negli stabilimenti che storicamente hanno dato ripetuti esiti falsamente positivi, può essere utilizzata la IDT-C per il mantenimento dello status. Negli stabilimenti indenni nei quali la prova tubercolinica è di difficile applicazione (es. bufali, bovini allo stato brado, ecc.) può essere utilizzata l'IGRA per il mantenimento dello status.
- 2) Nelle **indagini conseguenti alla emanazione di un sospetto dovuto a positività alle prove ufficiali**, in assenza di fattori di rischio (es. provincia indenne, nessuna introduzione, non utilizzo del pascolo, ecc.) la prova di elezione è la IDT-C in quanto dotata della massima specificità. L'utilizzo di questa prova riduce il rischio di avere un falso positivo e di inviare alla macellazione un capo sano.
- 3) Nel **risanamento dei focolai** (controlli non qualificanti) e nelle **indagini conseguenti alla emanazione di un sospetto dovuto al riscontro di lesioni tubercolari in capi sottoposti a macellazione ordinaria**, la prova di elezione è la IDT-S in quanto dotata della massima sensibilità. Per aumentare ulteriormente la sensibilità della procedura diagnostica è consigliato utilizzare IDT-S e IGRA in parallelo, considerando casi confermati tutti i capi che reagiscono ad una prova delle due prove. In questo modo si dovrebbero individuare già nei primi controlli la quasi totalità dei capi infetti sensibilizzati.
- 4) Nelle **prove pre-moving**, la prova di elezione è la IDT-S in quanto dotata della massima sensibilità.

6.3 Diagnosi *post-mortem*

Ai fini della conferma della presenza dell'infezione in un animale o uno stabilimento, è spesso necessario sottoporre ad accertamenti diagnostici diretti i soggetti risultati positivi ad una prova diagnostica ufficiale. Tali prove richiedono la macellazione dei soggetti risultati positivi.

- al macello viene eseguita un'accurata ispezione della carcassa, dei linfonodi e degli organi per evidenziare eventuali lesioni tubercolari. Oltre alla ispezione devono essere sempre prelevati gli organi bersaglio per permettere l'esecuzione delle prove di laboratorio.
- in laboratorio dai campioni prelevati vengono di norma eseguiti: (i) l'esame anatomico-isto-patologico, la ricerca di batteri acido-resistenti mediante strisci o sezioni sottoposti a colorazione Ziehl-Nielsen, e l'eventuale evidenziazione di antigeni micobatterici in sezioni di tessuto; (ii) l'isolamento e caratterizzazione di MTBC che, nonostante richieda tempi lunghi per la sua esecuzione (fino a 12 settimane), resta il metodo di riferimento per la conferma d'infezione, e infine (iii) le tecniche diagnostiche molecolari basate sulla reazione PCR che sono attualmente sufficientemente affidabili e permettono la conferma della presenza dell'infezione in tempi più rapidi rispetto alla prova colturale. Sono attualmente utilizzate anche a scopo identificativo e/o di tipizzazione dei ceppi isolati in alternativa ai metodi biochimici tradizionali per la loro maggiore rapidità e capacità differenziale.

Il protocollo per il prelievo campioni per la diagnosi *post mortem* di tubercolosi bovina è disponibile sul sito del CRN-TB (<https://www.izsler.it/tbcentro/centro-di-referenza-nazionale-per-la-tubercolosi-da-m-bovis/modulistica-e-protocolli-operativi/>).

È importante ricordare che anche i test diagnostici diretti hanno una loro sensibilità e specificità. In genere sono dotati di una sensibilità inferiore e di una specificità superiore ai test diagnostici in vita (Tab. 1).

Pertanto è importante evidenziare che in caso di **positività permettono di confermare** la presenza dell'infezione, ma in caso di **negatività non permettono di escluderla**, semplicemente non forniscono evidenza della sua presenza. Va infatti considerato che in province sottoposte a controlli annuali e, a maggior ragione, in stabilimenti infetti sottoposti a controlli ogni 42-60 giorni, la maggior parte degli animali infetti e positivi alle prove in vita (IDT-S, IDT-C e IGRA) si troverà nelle prime fasi di infezione e quindi con lesioni microscopiche e bassa carica micobatterica (Fig. 1).

Maggiori informazioni sui test diagnostici diretti e sul loro impiego sono riportate nell'Allegato 2.a al DM 2 maggio 2024.

Nome del test	Sensibilità		Specificità	
	Mediana	Intervallo di credibilità 95%	Mediana	Intervallo di credibilità 95%
<i>In vivo</i>				
Prova tubercolinica singola	0.94	0.49 – 1.00	0.91	0.70 – 1.00
Prova tubercolinica comparativa	0.61	0.37 – 0.82	1.00	0.99 – 1.00
Prova gamma-interferon con PPD bovina e aviaria	0.67	0.49 – 0.82	0.98	0.96 – 0.99
<i>Post mortem</i>				
Ispezione <i>post mortem</i>	0.71	0.38 – 0.92	1.00	0.99 – 1.00
Necropsia eseguita in laboratorio	0.96	0.82 – 1.00		Non calcolata
Isolamento <i>M. bovis</i>	0.74	0.46 – 0.94	0.73	0.73 – 1.00

Tab. 1 - Riassunto dei risultati della meta-analisi svolta da EFSA per la definizione di sensibilità e specificità delle prove diagnostiche per la tubercolosi bovina (EFSA, 2012).

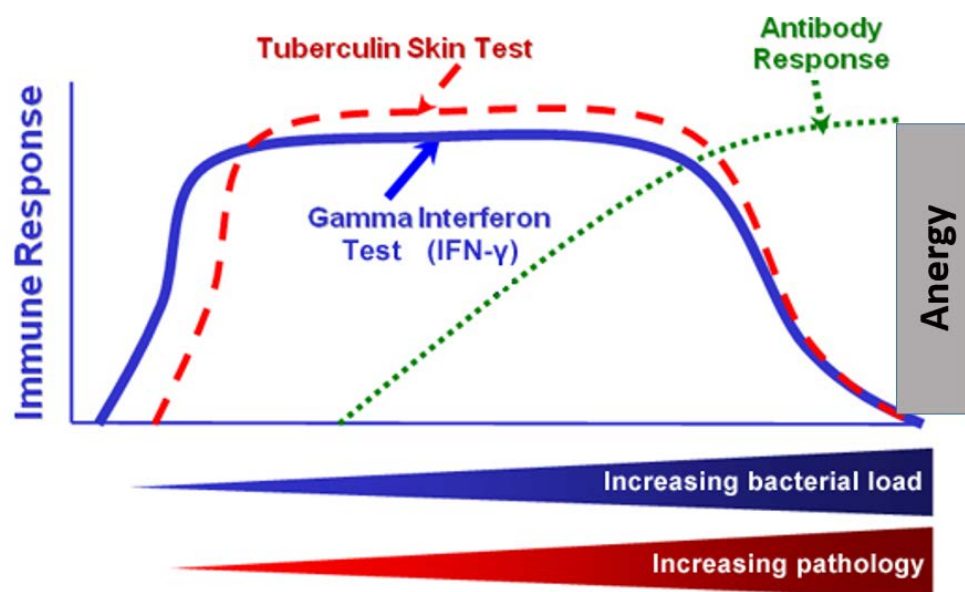


Fig. 1 - Rappresentazione schematica dello spettro delle risposte immunitarie nei bovini in seguito all'infezione da *M. bovis*. La risposta immunitaria cellulo-mediata si sviluppa inizialmente e richiede circa 6 settimane, mentre la risposta anticorpale si sviluppa tardivamente in seguito all'aumento del carico bacillare (da sinistra a destra). Uno stato di anergia si verifica nella fase avanzata della malattia, in cui la risposta immunitaria cellulo-mediata non è più rilevabile. Lo sviluppo delle lesioni tubercolari (pathology = granulomi) è associato all'insorgenza della risposta cellulo-mediata e la grandezza e numero delle lesioni aumenta con la progressione della malattia (da sinistra a destra) (adattato da Pollock e Neill, 2002).

7. Prevenzione e controllo

Le misure per il controllo e l'eradicazione della tubercolosi bovina si basano essenzialmente su:

7.1 Misure di biosicurezza

Gli operatori (allevatori) sono in prima linea nella lotta alla malattia: sono responsabili della sanità e del benessere dei loro animali e sono tenuti ad applicare misure di biosicurezza nei propri stabilimenti volte ad evitare l'introduzione di agenti patogeni (Reg.(UE) 2016/429, art. 10). Ciascuno di loro dovrebbe preoccuparsi di:

- non diffondere malattie tramite la movimentazione dei propri animali;
- ottenere preventivamente garanzie sanitarie sugli animali introdotti, e
- applicare misure di biosicurezza sia strutturali (es. cancelli, silos e zona di carico/scarico animali esterni alle strutture di allevamento, recinzioni per evitare il contatto dei propri animali con la fauna selvatica o bovini di altri stabilimenti) e gestionali (es. isolamento degli animali introdotti fino al termine dei controlli sanitari, controllo degli accessi (mezzi, attrezzature e persone) alle strutture di allevamento, pratica del tutto pieno tutto vuoto, anche per capannone, con lavaggio e disinfezione periodico degli ambienti);
- evitare il pascolo promiscuo.

A tal fine gli operatori dovrebbero essere adeguatamente formati e informati sulla malattia. Si ricorda che nel Bollettino Epidemiologico Nazionale Veterinario (https://www.izs.it/BENV_NEW/) sono riportati i dati sui casi di malattia e le mappe dei territori indenni.

7.2 Rilevazione precoce degli stabilimenti infetti e assegnazione status di indennità

Il programma di eradicazione della tubercolosi si basa essenzialmente sull'accreditamento (assegnazione dello status di indennità) di tutti gli stabilimenti che detengono bovini. Al raggiungimento di definiti parametri di incidenza annua e patrimonio indenne, il programma di eradicazione si conclude con la concessione da parte della Commissione Europea dello status di provincia indenne.

Contemporaneamente all'attività di accreditamento degli stabilimenti, la ASL, autorità competente locale, dovrà identificare quanto più precocemente possibile e risanare eventuali stabilimenti infetti da MTBC. A tale scopo il programma nazionale di controllo ed eradicazione prevede:

1. la registrazione di tutti gli stabilimenti e di tutte le attività in cui sono detenuti bovini, nonché il controllo ufficiale sulla corretta identificazione e registrazione degli animali da parte degli operatori;
2. il controllo periodico attraverso metodi diagnostici ufficiali dello stato sanitario degli animali (controlli di stalla);
3. la sorveglianza al macello, attraverso l'ispezione *post-mortem* da parte di un veterinario ufficiale di tutti i bovini sottoposti a macellazione per rilevare la presenza di eventuali lesioni tubercolari;
4. nei territori non indenni, il controllo (di identità e diagnostico) prima della movimentazione degli animali destinati ad altri stabilimenti, compresi i pascoli;
5. l'esecuzione di un'indagine epidemiologica negli stabilimenti con infezione sospetta o confermata, allo scopo di individuare e sottoporre a controllo eventuali stabilimenti correlati;
6. l'applicazione di misure sanitarie negli stabilimenti con infezione sospetta o confermata. In particolare, negli stabilimenti sospetti e infetti devono essere bloccate immediatamente le movimentazioni di animali, con esclusione di quelle destinate al macello. Inoltre, negli stabilimenti infetti vanno sollecitamente macellati i capi positivi alle prove. In casi particolari (cfr. Appendice allegato 2), può essere disposta dalla autorità competente la macellazione di tutto l'effettivo dello stabilimento.

7.3 Vaccinazione

La vaccinazione contro la tubercolosi degli animali domestici è vietata dalla normativa nazionale e comunitaria (Reg. del. (UE) 2023/361) e non può essere praticata, neppure in deroga.

8. Procedure operative

8.1 Concessione dello status allo stabilimento

Riferimenti normativi: D.M. 02/05/2024, Allegato 2, parte A (province non indenni), paragrafo 5.1 e parte B (province indenni), paragrafo 4.1 e 4.1.1 che rimandano al Reg.del. (UE) 2020/689, art. 20 e Allegato IV, parte II, Capitolo 1, Sezione 1, di seguito riportato (testo consolidato al **11/10/2023**):

1. Lo status di indenne da infezione da MTBC può essere concesso a uno stabilimento che detiene bovini solo se:
 - a) negli ultimi 12 mesi non sono stati registrati casi confermati di infezione da MTBC nei bovini detenuti nello stabilimento;
 - b) i bovini di età superiore a sei settimane presenti nello stabilimento al momento dell'esecuzione delle prove o del campionamento sono risultati negativi a prove immunologiche effettuate in due occasioni come segue:
 - i) la prima prova deve essere effettuata su bovini o su campioni prelevati da bovini non prima di sei mesi dall'allontanamento dell'ultimo caso confermato e dell'ultimo animale risultato positivo a una prova immunologica;
 - ii) la seconda prova deve essere effettuata su bovini o su campioni prelevati da bovini non prima di sei mesi ed entro 12 mesi dalla data dell'esecuzione delle prove sul bovino o del prelievo dei campioni di cui al punto i);
 - c) dall'inizio delle prove o del campionamento di cui alla lettera b), punto i), tutti i bovini introdotti nello stabilimento provengono da stabilimenti indenni da infezione da MTBC, e:
 - i) provengono da uno Stato membro o da una zona indenne da infezione da MTBC; oppure
 - ii) sono bovini di età superiore a sei settimane risultati negativi a una prova immunologica;

-nei 30 giorni precedenti la loro introduzione nello stabilimento; oppure

-nei 30 giorni successivi alla loro introduzione, purché siano stati tenuti in isolamento durante tale periodo; e

d) dall'inizio delle prove o del campionamento di cui alla lettera b), punto i), tutto il materiale germinale di origine bovina introdotto o utilizzato nello stabilimento proviene da:

i) stabilimenti indenni da infezione da MTBC; oppure

ii) stabilimenti riconosciuti di materiale germinale.

2. In deroga al punto 1, lo status di indenne da infezione da MTBC può essere concesso a uno stabilimento se tutti i bovini provengono da stabilimenti indenni da infezione da MTBC, e:

a) provengono da uno Stato membro o da una zona indenni da infezione da MTBC; oppure

b) nel caso di bovini di età superiore a sei settimane, sono risultati negativi a una prova immunologica effettuata:

i) nei 30 giorni precedenti la loro introduzione nello stabilimento; oppure

ii) nei 30 giorni successivi alla loro introduzione, purché siano stati tenuti in isolamento durante tale periodo.

Commenti e indicazioni operative:

- a) a tutti gli stabilimenti che detengono bovini, ad eccezione di stabilimenti confinati (es. stabulari), fiere, mercati, esposizioni, centri di raccolta, stalle di transito, zoo, bioparchi e circhi itineranti, deve essere assegnato uno status. Lo status va registrato in BDN e mantenuto aggiornato ad ogni controllo svolto per la verifica dei requisiti per la concessione o mantenimento dello status.
- b) lo status può essere assegnato solamente agli stabilimenti che detengono bovini; non è quindi possibile assegnare lo status a stabilimenti che detengono esclusivamente altre specie (es. caprini).
- c) Lo status può essere assegnato anche a stabilimenti senza capi, in seguito a verifica di una adeguata pulizia e disinfezione delle strutture di allevamento.
- d) Oltre ai due controlli di stalla favorevoli (vedi par. 6.2 del manuale), devono ricorrere altre condizioni, in particolare tutti i bovini presenti nello stabilimento devono provenire da stabilimenti indenni da MTBC e nel caso questi non siano situati in province indenni essere stati sottoposti a controlli pre-moving favorevoli. Nelle province non indenni devono inoltre essere rispettate le condizioni di cui di cui all'Allegato 2, parte A, paragrafo 4.1 (punti 1, 3, 4 e 5) al DM 2 maggio 2024, sotto riportati:

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. (è rispettata) 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.

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.

- e) Il piano nazionale prevede che la deroga di cui al punto 2 dell'Allegato IV, parte II, Capitolo 1, Sezione 1, ovvero l'acquisizione dello status di stabilimento indenne senza le prove qualificanti, si applichi agli stabilimenti di nuova costituzione. Nei territori non indenni la ASL deve verificare quanto riportato nell'Allegato 2, parte A, par. 5.1., punto 2 al DM 2 maggio 2024, di seguito riportato:

5.1. Concessione dello Status

2. 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. 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.

Nei territori indenni la ASL deve verificare quanto riportato nell'Allegato 2, parte B par. 4.1.1 al DM 2 maggio 2024, di seguito riportato:

4.1.1. Concessione dello Status – stabilimenti di nuova costituzione

1. 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. 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.

8.2 Mantenimento dello status di uno stabilimento

Riferimenti normativi: D.M. 02/05/2024, Allegato 2, parte A (province non indenni), paragrafo 4.1 e 5.2 e parte B (province indenni), paragrafo 3.1 e 4.2 che in parte rimandano al Reg.del. (UE) 2020/689, art. 20 e Allegato IV, parte II, Capitolo 1, Sezione 2, di seguito riportato (testo consolidato al **11/10/2023**):

1. Lo status di indenne da infezione da MTBC di uno stabilimento che detiene bovini può essere mantenuto solo se:
 - a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere a) (*nessun caso di tubercolosi confermata negli ultimi 12 mesi*), c) (*tutti i bovini presenti in allevamento provengono da stabilimenti indenni e, se previsto, sono stati sottoposti a prove pre-moving con esito favorevole*) e d) (*il materiale germinale proviene da stabilimenti indenni o riconosciuti*);
 - b) qualsiasi caso sospetto di infezione da MTBC in un bovino detenuto in tale stabilimento o introdotto in un macello in provenienza da tale stabilimento è notificato all'autorità competente ed è oggetto di indagine; e
 - c) è stata effettuata, con esito negativo, una prova immunologica su tutti i bovini di età superiore a sei settimane a intervalli non superiori a 12 mesi.
2. In deroga al punto 1, lettera c), l'autorità competente può modificare il regime di prove come segue:
 - a) in uno Stato membro o in una zona in cui la percentuale annua degli stabilimenti infetti da MTBC, calcolata al 31 dicembre di ogni anno, non è superiore all'1 % negli ultimi 24 mesi, l'intervallo tra le prove può essere esteso a 24 mesi;

- b) in uno Stato membro o in una zona in cui la percentuale annua degli stabilimenti infetti da MTBC, calcolata al 31 dicembre di ogni anno, non è superiore allo 0,2 % negli ultimi 48 mesi, l'intervallo tra le prove può essere esteso a 36 mesi;
- c) in uno Stato membro o in una zona in cui la percentuale annua degli stabilimenti infetti da MTBC, calcolata al 31 dicembre di ogni anno, non è superiore allo 0,1 % negli ultimi 72 mesi, l'intervallo tra le prove può essere esteso a 48 mesi;
- d) se in uno Stato membro o in una zona indenni da infezione da MTBC il rischio di trasmissione del MTBC dagli animali selvatici ai bovini è stato valutato mediante una sorveglianza adeguata, l'intervallo tra le prove può essere basato sul tipo di produzione e sui fattori di rischio individuati, tenendo conto almeno dei seguenti rischi:
 - i) un luogo associato a un'infezione da MTBC sospetta o confermata negli animali selvatici;
 - ii) una storia infezione da MTBC negli ultimi 5 anni;
 - iii) una connessione epidemiologica con gli stabilimenti di cui al punto i) o ii).

Commenti e indicazioni operative:

- a) Per il mantenimento dello status dello stabilimento, oltre al controllo di stalla favorevole (vedi par. 6.2 del manuale), devono ricorrere anche le altre condizioni, in particolare tutti i bovini presenti nello stabilimento ed il materiale germinale devono essere stati introdotti in conformità al DM 02/05/2024, in particolare a seconda dallo status del territorio all'Allegato 2, parte A, par. 4.4.1 (condizioni sanitarie per la movimentazione), 4.4.2 (spostamento verso fiere, mercati esposizioni), 4.4.4 (introduzione di capi provenienti da stabilimenti indenni di territori non indenni) o all'Allegato 2, parte B, par. 3.6.1 (condizioni sanitarie per la movimentazione) e 3.6.3 (spostamento per monticazione e pascolo vagante), nonché all'Allegato 2.b.
Inoltre tutti i casi sospetti devono essere stati adeguatamente indagati (vedi sospensione dello status, par. 8.3 di questo manuale).
- b) Nelle province non indenni vanno considerate anche le condizioni di cui all'Allegato 2, parte A, paragrafi 4.1 e 5.2 che si riportano di seguito:

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 pratici 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.

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 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.

c) Per le province non indenni, il diradamento delle prove a 24 mesi in deroga al punto 2 lettera a) è permessa dal piano nazionale, ma per essere applicata deve essere prevista in un piano di eradicazione regionale, indicato in VETINFO e non può essere direttamente applicata dalla ASL. Deve essere inserita nella programmazione in SANAN (Allegato 2, parte B, paragrafo 7, comma 1 lettera a al DM 2 maggio 2024). Ulteriori diradamenti non sono stati permessi dal piano nazionale.

d) Nelle province indenni vanno considerate anche le condizioni di cui all'Allegato 2, parte B, paragrafi 3.1 e 4.2 che si riportano di seguito:

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.

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 (*al controllo annuale*) di cui all'allegato IV, Parte II, Capitolo 1, Sezione 2 punto 2, lettere c) e d).

8.3 Sospensione dello status allo stabilimento

Riferimenti normativi: D.M. 02/05/2024, Allegato 2, parte A (province non indenni), paragrafo 5.3 e parte B (province indenni), paragrafi 4.3, 5.1 e 5.2 che in parte rimandano al Reg.del. (UE) 2020/689, art. 20, 21, 22 e Allegato IV, parte II, Capitolo 1, Sezione 3, punto 1, di seguito riportato (testo consolidato al **11/10/2023**):

1. Lo status di indenne da infezione da MTBC di uno stabilimento che detiene bovini deve essere sospeso se:
 - a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2 (*mantenimento dello status*); oppure
 - b) si sospetta un caso di infezione da MTBC in un bovino detenuto nello stabilimento.

Commenti e indicazioni operative:

La ASL sospende lo status di indenne di uno stabilimento se verifica che non ricorrono più le condizioni per il mantenimento dello stesso, cioè:

- È stata comunicata una correlazione epidemiologica con un caso sospetto o confermato di malattia; o
- Sono stati introdotti animali da stabilimenti con status non indenne, o
- Sono stati introdotti animali da stabilimenti con status indenne, ma senza i controlli pre-moving, qualora previsti, o
- È stato introdotto materiale germinale da stabilimenti non indenni da MTBC o non riconosciuti, o
- nei casi di mancato rispetto della periodicità dei controlli e mancata cooperazione con il servizio veterinario nell'esecuzione dei programmi di profilassi nazionali (nelle province non indenni: Allegato 2, parte A, paragrafo 5.3, punto 2), o
- È stata notificata la presenza di un caso sospetto di malattia, come definito all'Allegato 2, parte B, punto 5.1, di seguito riportato:

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 post mortem 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.

Negli stabilimenti con status sospeso si applicano le misure elencate nell'Allegato 2, parte B, paragrafo 5.2, di seguito riportato:

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.

Le attività di cui al punto 1 del paragrafo 5.2 sono volte essenzialmente alla conferma della presenza dell'infezione. La sospensione dello status viene registrata in BDN assegnando la qualifica "INDENNE-SOSPESO".

L'indagine epidemiologica, obbligatoria ai sensi dell'art. 21 del Reg. Del. (UE) 2020/689, va attivata già in fase di sospetto perché può fornire elementi utili alla conferma della presenza di infezione (es. un pregresso focolaio nello stesso stabilimento o un collegamento epidemiologico con un caso sospetto o confermato di malattia, unito a positività alle prove diagnostiche permettono la conferma del focolaio anche in assenza di isolamento di MTBC). Le "altre indagini" sono essenzialmente ulteriori indagini diagnostiche possono riguardare:

- Il ricontrollo con un metodo diagnostico ufficiale, dopo almeno 42 giorni dalla prova di stalla, degli animali non negativi alle prove diagnostiche ufficiali. Per tale ricontrollo si ricorda che la prova tubercolinica comparativa è quella dotata della più elevata specificità;
- Qualora il piano regionale abbia previsto un innalzamento dell'età diagnostica, il controllo con un metodo diagnostico ufficiale di tutti i bovini di età superiore a 6 settimane non ancora controllati. Per tale controllo si ricorda che la prova tubercolinica singola è quella dotata della più elevata sensibilità;
- Qualora il sospetto sia stato emanato in seguito al riscontro di lesioni tubercolari in un capo regolarmente macellato, il controllo con un metodo diagnostico ufficiale di tutti i bovini di età superiore a 6 settimane. Per tale controllo si sottolinea che la prova tubercolinica singola eseguita in parallelo con IGRA è dotata della massima sensibilità;
- Il ricontrollo con un metodo diagnostico ufficiale di tutti i bovini di età superiore a 6 settimane, a distanza di almeno 42 giorni dalla prova di stalla precedente;
- La macellazione a scopo diagnostico di uno o più capi non negativi per l'esecuzione di test diagnostici diretti (ispezione *post mortem*, PCR e isolamento). Per quanto possibile, la scelta degli animali da macellare dovrà essere effettuata in accordo con l'operatore. Devono inoltre essere tenuti in conto i tempi lunghi dell'esame colturale, in quanto non è opportuno ripristinare lo status con esame colturale ancora in corso.

Un fac-simile del provvedimento di sospensione della qualifica è proposto nel **modello 1TBC** allegato al presente manuale. Copia del provvedimento va trasmessa ai responsabili delle altre aree funzionali del servizio.

Un fac-simile dell'ordinanza di macellazione per i capi sospetti di uno stabilimento con status di indennità sospeso per infezione da MTBC è proposto nel **modello 5TBC** allegato al presente manuale.

Ai sensi del piano nazionale Allegato 2, parte A, paragrafo 5.3, punto 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.

Tale termine è tassativo. Trascorsi 5 mesi dalla sospensione dello status, analizzati gli esiti dell'indagine epidemiologica e dei test diagnostici svolti, la ASL competente deve valutare se:

1. La presenza dell'infezione **può essere esclusa**. In tal caso lo status viene ripristinato in BDN e il sospetto chiuso (non confermato) in SIMAN;
2. La presenza dell'infezione **è confermata**. In tal caso lo status viene revocato in BDN e aperto un focolaio in SIMAN;
3. La presenza dell'infezione **non può essere esclusa**. In tal caso lo status viene revocato in BDN e il sospetto chiuso in SIMAN. Qualora in uno dei due controlli per la riacquisizione dello status si rilevino ulteriori capi positivi, la presenza dell'infezione **è confermata**, lo status viene revocato in BDN e aperto un focolaio in SIMAN.

8.4 Ripristino dello status allo stabilimento

Riferimenti normativi: D.M. 02/05/2024, Allegato 2, parte A (province non indenni), paragrafo 5.3 e parte B (province indenni), paragrafo 4.3, che in parte rimandano al Reg.del. (UE) 2020/689, art. 9, 20, 21 e 27, Allegato IV, parte II, Capitolo 1, Sezione 3, punto 2, di seguito riportato (testo consolidato al **11/10/2023**):

2. Lo status di indenne da infezione da MTBC può essere ripristinato solo se:
 - a) sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere c) (*tutti i bovini presenti in allevamento provengono da stabilimenti indenni e, se previsto, sono stati sottoposti a prove pre-moving con esito favorevole*) e d) (*il materiale germinale proviene da stabilimenti indenni o riconosciuti*), alla sezione 2, punto 1, lettera b) (*ogni caso sospetto di MTBC è notificato alla ASL competente ed è soggetto ad indagini*), nonché,

a seconda dei casi, alla sezione 2, punto 1, lettera c) (*è stata effettuata, con esito negativo, una prova immunologica su tutti i bovini di età superiore a sei settimane a intervalli non superiori a 12 mesi – province non indenni*), o punto 2 (*viene effettuato, in deroga, un piano regionale che preveda il diradamento delle prove nelle province non indenni o, per le province indenni, un programma di sorveglianza basato sul rischio*);

b) i risultati delle ulteriori indagini comprovano l'assenza di infezione da MTBC ed è stato determinato lo status di tutti i casi sospetti. Qualora i bovini sospetti siano macellati in tale contesto, le indagini devono comprendere l'esame dei campioni con metodi diagnostici diretti.

Commenti e indicazioni operative:

Per il ripristino dello status di uno stabilimento dovranno essere valutati gli esiti dell'indagine epidemiologica e delle indagini diagnostiche e considerate le condizioni che hanno portato alla sua sospensione:

1. Mancato rispetto delle prescrizioni per il mantenimento dello status

Di regola si può **ripristinare lo status** se la prova di stalla, effettuata un test diagnostico ufficiale (IDT singola o IGRA), ha dato esito negativo su tutti i bovini saggiati. Nel caso l'ultima prova di stalla sia stata eseguita oltre i termini definiti dal piano regionale di controllo ed eradicazione, la ASL competente deve valutare se non sia il caso di ritirare lo status e procedere a prove qualificanti.

2. Sospetto aperto in seguito a comunicazione di collegamento epidemiologico confermato (Fig. 2A)

- a. Si può **revocare il sospetto e ripristinare lo status** se una prova di stalla, effettuata usando una prova diagnostica ufficiale (vedi par. 6.2 del manuale), ha dato esito negativo su tutti i bovini saggiati. Nelle province non indenni, la ASL competente, se non previsto dal piano regionale, può valutare l'impiego in parallelo IDT singola e IGRA.
- b. Qualora uno o più capi abbiano dato esito positivo a IDT o IGRA, è già **possibile confermare il focolaio**.
- c. Qualora prima della conferma si proceda anche alla macellazione dei capi non negativi alle prove, **la conferma del focolaio** si ha se sono riscontrate lesioni tubercolari, o positività alla PCR o isolamento di MTBC.
- d. Qualora i capi macellati non presentino lesioni e risultino negativi alla PCR e all'isolamento, **la presenza dell'infezione da MTBC non può essere esclusa**. Entro i 5 mesi dalla data del sospetto, si può **revocare il sospetto e ripristinare lo status** se una seconda prova di stalla, effettuata a distanza di 60 giorni dalla prima usando la IDT singola ha dato esito negativo su tutti i bovini saggiati.

3. Sospetto aperto in seguito a comunicazione di riscontro di lesioni tubercolari in bovino regolarmente macellato (Fig. 2B)

- a. Si può **revocare il sospetto e ripristinare lo status** se la prova di stalla, effettuata usando in parallelo IDT singola e IGRA ha dato esito negativo su tutti i bovini saggiati e l'esame istologico, la PCR e l'isolamento eseguito sul capo con lesioni hanno dato esito negativo.
- b. Qualora uno o più capi abbiano dato esito positivo a IDT o IGRA, va **confermato il focolaio**.
- c. Qualora il capo con lesioni risulti positivo alla PCR o venga isolato MTBC va **confermato il focolaio**.
- d. In tutti gli altri casi, **la presenza dell'infezione da MTBC non può essere esclusa**. Entro i 5 mesi dalla data del sospetto, si può **revocare il sospetto e ripristinare lo status** se una seconda prova di stalla, effettuata a distanza di almeno 60 giorni dalla prima usando la IDT singola, ha dato esito negativo su tutti i bovini saggiati.

SOSPETTO EMESSO PER CONNESSIONE EPIDEMIOLOGICA CON FOCOLAIO

INDAGINI DA SVOLGERE

- Indagine epidemiologica (IE)
- Controllo tutti i bovini >42 giorni di età con IDT-S e/o IGRA
- Eventuale macellazione capi reattivi alle prove indirette
 - Ispezione post mortem ed esame istologico
 - PCR per MTBC
 - Prova batteriologica



POSSIBILI ESITI INDAGINI

- a. **IE: connessione con caso sospetto/confermato**
- b. ~~IE: nessuna connessione con caso sospetto/confermato individuata~~
- c. **IDT-S/IGRA positivo su almeno un capo**
- d. IDT-S/IGRA negativo su tutti i capi controllati
- e. **Rilievo lesioni tubercolari o lesioni istologiche specifiche su eventuali capi macellati**
- f. Mancato rilievo lesioni tubercolari (NVL) o lesioni istologiche specifiche su eventuali capi macellati
- g. **PCR positiva su campioni prelevati da eventuali capi macellati**
- h. PCR negativa su campioni prelevati da eventuali capi macellati
- i. **Isolamento MTBC su campioni prelevati da eventuali capi macellati**
- j. Batteriologico negativo su campioni prelevati da eventuali capi macellati



INTERPRETAZIONE ESITI INDAGINI (entro 5 mesi da data sospetto)

- **La presenza dell'infezione MTBC è confermata** (conferma focolaio + ritiro status) se si verificano i seguenti casi: **a+c; a+e+c; a+e+g; a+g; a+i**.
- **La presenza dell'infezione MTBC è esclusa** (chiusura sospetto + ripristino status) se si verificano i seguenti casi: **a+d**; oppure **a+c+f+h+j** e una **seconda prova di stalla eseguita con IDT-S dopo 60 gg dalla prima ha dato esito favorevole (d)**.
- **Negli altri casi la presenza dell'infezione MTBC non può essere esclusa** (chiusura sospetto + ritiro status). Qualora le prove qualificanti rilevino capi positivi, **la presenza dell'infezione MTBC è confermata** (conferma focolaio + ritiro status) in quanto ricorre il caso: **a+c**.

Fig. 2A – Prospetto delle indagini da svolgere e interpretazione dei risultati in caso di sospetto emesso in seguito a comunicazione di collegamento epidemiologico confermato

SOSPETTO EMESSO PER RILEVAZIONE LESIONI TUBERCOLARI IN BOVINO REGOLARMENTE MACELLATO

INDAGINI DA SVOLGERE

- Indagine epidemiologica (IE)
- Prove dirette (istologico, PCR e isolamento) sul capo con lesioni
- Controllo tutti i bovini >42 giorni di età con IDT-S e sui bovini >6 mesi di età con IGRA
- Eventuale ricontrollo tutti i bovini >42 giorni di età con IDT-S dopo 60 gg
- Eventuale macellazione capi reattivi alle prove indirette ed esecuzione prove dirette (ispezione post mortem ed esame istologico; PCR per MTBC; prova batteriologica)

POSSIBILI ESITI INDAGINI

- IE: connessione con caso sospetto/confermato**
- IE: nessuna connessione con caso sospetto/confermato individuata
- IDT-S/IGRA positivo su almeno un capo**
- IDT-S/IGRA negativo su tutti i capi controllati
- Rilievo lesioni tubercolari o lesioni istologiche specifiche su eventuali capi macellati**
- Mancato rilievo lesioni tubercolari (NVL) o lesioni istologiche specifiche su eventuali capi macellati
- PCR positiva su campioni prelevati dai capi macellati**
- PCR negativa su campioni prelevati dai capi macellati
- Isolamento MTBC su campioni prelevati da eventuali capi macellati**
- Batteriologico negativo su campioni prelevati da eventuali capi macellati

INTERPRETAZIONE ESITI INDAGINI (entro 5 mesi da data sospetto)

- **La presenza dell'infezione MTBC è confermata** (conferma focolaio + ritiro status) se si verificano i seguenti casi: **a+c+e; a+c+g; c+e; c+e+g; e+i**.
- **La presenza dell'infezione MTBC è esclusa** (chiusura sospetto + ripristino status) se si verificano i seguenti casi: **b+d+h+j** + **l'esame istologico non evidenzia la presenza di lesioni specifiche e una seconda prova di stalla eseguita con IDT-S dopo 60 gg dalla prima ha dato esito favorevole (d)**.
- **Negli altri casi la presenza dell'infezione MTBC non può essere esclusa** (chiusura sospetto + ritiro status). Qualora le prove qualificanti rilevino capi positivi, **la presenza dell'infezione MTBC è confermata** (conferma focolaio + ritiro status) in quanto ricorre il caso: **a+e+c**.

Fig. 2B – Prospetto delle indagini da svolgere e interpretazione dei risultati in caso di sospetto emesso in seguito a comunicazione di riscontro di lesioni tubercolari in bovino regolarmente macellato

SOSPETTO EMESSO PER NON NEGATIVITA' ALLE PROVE DIAGNOSTICHE UFFICIALI

INDAGINI DA SVOLGERE

- Indagine epidemiologica (IE)
- Controllo tutti i bovini >42 giorni di età con IDT-S (in caso di positività a test pre-moving)
- Eventuale macellazione capi reattivi alle prove indirette ed esecuzione prove dirette (ispezione post mortem ed esame istologico; PCR per MTBC; prova batteriologica)
- Ricontrollo di tutti i bovini >42 giorni di età con IDT-S e <6 mesi di età con IGRA dopo 60 giorni dalla prima prova (in presenza di fattori di rischio rilevati con l'IE), oppure ricontrollo dei soli capi non negativi con IDT-S o IDT-C dopo 42 giorni dalla prima prova (in assenza di fattori di rischio)

POSSIBILI ESITI INDAGINI

- IE: connessione con caso sospetto/confermato**
- IE: nessuna connessione con caso sospetto/confermato individuata
- IDT-S/IGRA positivo su almeno un capo**
- ~~IDT S/IGRA negativo su tutti i capi controllati~~
- Rilievo lesioni tubercolari o lesioni istologiche specifiche su eventuali capi macellati**
- Mancato rilievo lesioni tubercolari (NVL) o lesioni istologiche specifiche su eventuali capi macellati
- PCR positiva su campioni prelevati da eventuali capi macellati**
- PCR negativa su campioni prelevati da eventuali capi macellati
- Isolamento MTBC su campioni prelevati da eventuali capi macellati**
- Batteriologico negativo su campioni prelevati da eventuali capi macellati

INTERPRETAZIONE ESITI INDAGINI (entro 5 mesi da data sospetto)

- **La presenza dell'infezione MTBC è confermata** (conferma focolaio + ritiro status) se si verificano i seguenti casi: **a+c; a+c+g; c+e; c+e+g; c+i.**
- **La presenza dell'infezione MTBC è esclusa** (chiusura sospetto + ripristino status) se si verificano i seguenti casi: **b+c(+f+h+j)** e il ricontrollo ha dato **esito favorevole (d).**
- **Negli altri casi la presenza dell'infezione MTBC non può essere esclusa** (chiusura sospetto + ritiro status). Qualora le prove qualificanti rilevino capi positivi, **la presenza dell'infezione MTBC è confermata** (conferma focolaio + ritiro status) in quanto ricorre il caso: **a+c.**

Fig. 2C – Prospetto delle indagini da svolgere e interpretazione dei risultati in caso di sospetto emesso in seguito a non negatività alle prove diagnostiche ufficiali

4. Sospetto aperto in seguito a non negatività alle prove diagnostiche ufficiali (Fig. 2C)

- a. Si può **revocare il sospetto e ripristinare lo status** se:
- l'indagine epidemiologica non ha individuato collegamenti con un caso sospetto o confermato di malattia e una seconda prova di stalla, effettuata a distanza di almeno 60 giorni dalla prima usando in parallelo la IDT singola e IGRA(vedi par. 6.2 del manuale), ha dato esito negativo su tutti i bovini saggiati, oppure
 - l'indagine epidemiologica non ha individuato collegamenti con un caso sospetto o confermato di malattia e una seconda prova, effettuata a distanza di almeno 60 giorni dalla prima, su tutti i bovini risultati non negativi alla prova precedente usando la IDT singola o comparativa (vedi par. 6.2 del manuale), ha dato esito negativo su tutti i bovini saggiati, oppure
 - tutti i capi non negativi alle prove diagnostiche ufficiali siano macellati, non presentino lesioni tubercolari e risultino negativi alla PCR e all'isolamento.
- b. Il **focolaio va confermato** se:
- l'indagine epidemiologica individui collegamenti con un caso sospetto o confermato di tubercolosi bovina;
 - uno o più capi macellati presentino lesioni tubercolari o risultino positivi alla PCR o da essi venga isolato MTBC.
- c. In tutti gli altri casi, **la presenza dell'infezione da MTBC non può essere esclusa**.

Il ripristino dello status non può avvenire se sono ancora in corso eventuali prove diagnostiche dirette svolte su animali sottoposti a macellazione. In questi casi si dovrà attendere l'esito favorevole di tali prove prima di procedere. Il ripristino dello status comporta la registrazione dello status "INDENNE" in BDN e l'eventuale revoca del sospetto (sospetto non confermato) in SIMAN.

Un fac-simile del provvedimento di sospensione della qualifica è proposto nel **modello 2TBC** allegato al presente manuale. Copia del provvedimento va trasmessa ai responsabili delle altre aree funzionali del servizio.

Qualora trascorsi 5 mesi dalla data di apertura del sospetto in SIMAN, non si abbiano ancora gli elementi per escludere la presenza dell'infezione (es. esami di laboratorio ancora in corso), **il sospetto viene revocato, la qualifica dello stabilimento ritirata** (vedi successivo paragrafo 8.5) e di deve procedere alla effettuazione delle prove qualificanti per una nuova concessione dello status allo stabilimento.

8.5 Ritiro dello status allo stabilimento

Riferimenti normativi: D.M. 02/05/2024, Allegato 2, parte A (province non indenni), paragrafo 5.4 e parte B (province indenni), paragrafo 4.4, che in parte rimandano al Reg.del. (UE) 2020/689, art. 20, e 24, Allegato IV, parte II, Capitolo 1, Sezione 4, punto 1, di seguito riportato (testo consolidato al **11/10/2023**):

1. Lo status di indenne da infezione da MTBC di uno stabilimento che detiene bovini deve essere ritirato se:
- a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2 (*mantenimento dello status*) dopo che sia trascorso il periodo di tempo massimo di cui all'articolo 20, paragrafo 3, lettera b) (*5 mesi da programma nazionale*), dalla sospensione dello status;
 - b) l'infezione da MTBC non può essere esclusa conformemente alla sezione 3, punto 2, lettera b) (*i risultati delle ulteriori indagini comprovano, compresi gli esiti delle prove diagnostiche dirette sui capi macellati, l'assenza di infezione da MTBC ed è stato determinato lo status di tutti i casi sospetti*);
 - c) è stato confermato un caso di infezione da MTBC in un bovino detenuto nello stabilimento; oppure
 - d) ciò è giustificato da altre esigenze di controllo dell'infezione da MTBC.

Commenti e indicazioni operative:

Il ritiro dello status di uno stabilimento da parte della ASL competente non va fatto solo in presenza di infezione confermata, ma anche quando la sospensione dello status supera i 5 mesi (vedi par. 8.4 di queste linee guida) o per altre esigenze di controllo della ASL competente, quali potrebbero essere il mancato rispetto delle norme sulla identificazione o sull'introduzione dei capi, o nei casi di mancata collaborazione dell'operatore alle operazioni connesse al programma di controllo ed eradicazione.

Un fac-simile del provvedimento di revoca della qualifica è proposto nel **modello 3TBC** allegato al presente manuale. Copia del provvedimento va trasmessa ai responsabili delle altre aree funzionali del servizio.

Il ritiro dello status comporta la registrazione dello status "NON INDENNE – ULTIMO CONTROLLO ..." in BDN e in caso di presenza di infezione confermata anche la registrazione in SIMAN di un focolaio confermato di malattia.

Si rammenta che il numero di stabilimenti non indenni o senza status al 31 dicembre va a incidere sul calcolo del parametro "percentuale di stabilimenti indenni" che, per l'acquisizione o il mantenimento dello status di territorio indenne da MTBC, deve essere uguale o superiore al 99,8%.

8.6 Misure sanitarie in uno stabilimento con infezione confermata

Riferimenti normativi: D.M. 02/05/2024, Allegato 2, parte A (province non indenni), paragrafo 6.1, 6.2 e parte B (province indenni), paragrafo 5.4, che applicano gli articoli da 24 a 31 (escluse le deroghe art. 29) del Reg.del. (UE) 2020/689 (testo consolidato al **11/10/2023**). Di seguito si riportano tali paragrafi:

Parte B, 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 utilizzati 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 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 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.

Parte A, 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 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.
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 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.
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.

Commenti e indicazioni operative:

Le misure sanitarie da applicare nei focolai di Tubercolosi bovina sono essenzialmente le medesime previste dalla normativa precedente (DM 592/1995 e smi, OM 28 maggio 2015 e smi).

La ASL competente per lo stabilimento, in qualità di Autorità competente locale, provvede a predisporre le specifiche prescrizioni sulla base del dettato normativo e le notifica all'operatore che è tenuto a rispettarle. Ciascuna ASL dovrebbe predisporre una procedura, basata sulla propria organizzazione, che definisca ruoli, compiti e responsabilità per la gestione delle attività connesse all'insorgenza di un focolaio di una malattia infettiva degli animali.

Qualora la macellazione dei capi infetti debba essere effettuata presso un macello di una ASL diversa da quella di competenza dello stabilimento, in particolare se di altra regione, è necessario concordare

preventivamente con la ASL competente per il macello la data di invio degli animali, informando al contempo le ACR coinvolte, per permettere un'accurata ispezione post mortem e l'idoneo campionamento (Allegato 2.a).

Un fac-simile dell'ordinanza di blocco ufficiale per uno stabilimento con infezione da MTBC confermata è proposto nel **modello 4TBC** allegato al presente manuale.

Un fac-simile dell'ordinanza di macellazione per i casi confermati di uno stabilimento con infezione da MTBC confermata è proposto nel **modello 5TBC** allegato al presente manuale.

8.7 Abbattimento totale

Riferimenti normativi: D.M. 02/05/2024, Allegato 2, Parte A (province non indenni), paragrafo 6.1, punti 2 e 3, e Appendice di seguito riportata:

Allegato 2, Parte A, paragrafo 6.1

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 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.

Allegato 2. 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 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.

Commenti e indicazioni operative:

La macellazione di tutto l'effettivo dello stabilimento evita che nello stabilimento rimangano animali infetti, ma risultati falsi negativi alle prove diagnostiche. Questa pratica, utilizzata generalmente per le malattie di categoria A per le quali è richiesta una rapida eradicazione, può essere applicata anche nel caso della Tubercolosi, ed appare particolarmente utile in coda di eradicazione o nelle province indenni. Oltre a garantire l'allontanamento di tutti gli animali infetti, l'abbattimento totale facilita anche le operazioni di pulizia e disinfezione delle strutture che risultano più efficaci quando effettuate senza la presenza di animali. Infine, permette la riacquisizione dello status di indennità in tempi decisamente inferiori, rispetto a quelli previsti con la macellazione dei soli capi infetti. Per tali motivi può essere direttamente l'operatore a richiedere il depopolamento dello stabilimento.

Tale pratica ha però anche degli aspetti negativi: è costosa in termini di indennizzi, e può portare alla riduzione di determinate linee genetiche o razze autoctone a numerosità limitata. Per questo motivo la norma prevede che l'abbattimento totale in uno stabilimento richieda generalmente il parere favorevole del servizio veterinario regionale. Deve inoltre essere svolto in stabilimenti con infezione confermata da isolamento del MTBC che presentano particolari fattori di rischio che possano favorire il permanere dell'infezione nello stabilimento o la sua diffusione ad altri stabilimenti. Nell'appendice dell'Allegato 2 sono riportati i parametri per i quali può essere richiesto da parte della ASL l'abbattimento totale. In particolare:

- considerata una prevalenza media nei focolai di tubercolosi bovina estinti degli ultimi 4 anni del 23% (mediana 11%), si può considerare elevata una prevalenza uguale o superiore al 30%;
- l'essere stato sede di focolaio nei 5 anni precedenti, in particolare se il genotipo del MTBC risulta il medesimo nei due episodi, è un fattore che suggerisce l'inefficacia dell'abbattimento selettivo per il risanamento dello stabilimento;
- anche altri casi, quali furti o smarrimenti di animali, scarsa o mancata collaborazione da parte dell'operatore sono fattori che suggeriscono che il ricorso all'abbattimento totale faciliti e velocizzi le operazioni di risanamento dello stabilimento.

Un fac-simile della proposta di abbattimento totale da inviare alla Regione di competenza e all'OEVR è proposto nel **modello 6TBC** allegato al presente manuale.

Un fac-simile dell'ordinanza di abbattimento totale di uno stabilimento con infezione da MTBC confermata è proposto nel **modello 7TBC** allegato al presente manuale.

8.8 Disinfezione degli stabilimenti

Riferimenti normativi: D.M. 02/05/2024, Allegato 2, parte B (province indenni), paragrafo 5.4.2, punto 2, in applicazione dell'art. 30 del Reg.del. (UE) 2020/689, di seguito riportati (testo consolidato al **11/10/2023**):

Allegato 2, paragrafo 5.4.2., punto 2

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.

Reg. Del. (UE) 2020/689, Art. 30 Pulizia e disinfezione e altre misure volte a prevenire la diffusione dell'infezione

1. L'autorità competente impone, agli operatori di tutti gli stabilimenti infetti e a quelli che ricevono animali di stabilimenti infetti, 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) indumenti protettivi o dispositivi di sicurezza utilizzati da operatori e 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.
2. L'autorità competente approva il protocollo per la pulizia e la disinfezione.
3. L'autorità competente effettua la supervisione della pulizia e della disinfezione o, se del caso, dello smaltimento sicuro e non ripristina lo status di indenne da malattia né lo concede nuovamente allo stabilimento fino a quando non ritenga completati la pulizia e la disinfezione o, se del caso, lo smaltimento sicuro.
4. L'autorità 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 epidemiologicamente pertinente, delle popolazioni animali aggiuntive per un periodo di tempo sufficiente a considerare trascurabile il rischio di persistenza dell'agente patogeno.

Commenti e indicazioni operative:

Le operazioni di lavaggio e disinfezione sono a carico dell'operatore e devono essere svolte secondo un protocollo approvato dalla ASL competente.

Per l'esecuzione delle procedure di lavaggio e disinfezione di uno stabilimento infetto, si rimanda all'Allegato 2.d del Decreto Ministeriale 2 maggio 2024. Un fac-simile del verbale di disinfezione di uno stabilimento con infezione da MTBC confermata è proposto nel **modello 8TBC** allegato al presente manuale.

8.9 Riacquisizione dello status di uno stabilimento

Riferimenti normativi: D.M. 02/05/2024, Allegato 2, parte A (province non indenni), paragrafo 5.4 e parte B (province indenni), paragrafo 4.4, che in parte rimandano al Reg.del. (UE) 2020/689, art. 20, 24 e 27, Allegato IV, parte II, Capitolo 1, Sezione 4, punti 2-3, di seguito riportato (testo consolidato al **11/10/2023**):

2. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera a) [*sono trascorsi 5 mesi dalla sospensione dello status e non sono stati rilevati casi sospetti di infezione*], lo status di indenne da infezione da MTBC può essere riacquisito solo se sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 2 [*mantenimento dello status*].
3. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera b) [*sono trascorsi 5 mesi dalla sospensione dello status perché sono stati rilevati casi sospetti di infezione e la presenza dell'infezione non può essere esclusa*], c) [*la presenza dell'infezione è confermata*] o d) [*lo status è stato ritirato dalla ASL per altri motivi*], lo status di indenne da infezione da MTBC può essere riacquisito solo se:
 - a) sono stati allontanati tutti i casi confermati e tutti gli animali risultati non negativi a una prova immunologica; e
 - b) i bovini rimanenti soddisfano le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettera b) [*tutti i bovini di età superiore a sei settimane presenti nello stabilimento sono risultati negativi a due prove immunologiche effettuate come segue: i) la prima prova deve essere effettuata non prima di sei mesi dall'allontanamento dell'ultimo caso confermato/positivo; ii) la seconda prova deve essere effettuata non prima di sei mesi ed entro 12 mesi dalla data della prova di cui al punto precedente*].

Commenti e indicazioni operative:

La riacquisizione dello status di uno stabilimento di regola prevede che sia verificato il rispetto degli stessi requisiti richiesti per l'acquisizione dello status (vedi par. 8.1 di queste linee guida) e la presenza delle condizioni che permettono il controllo della ASL competente, quali potrebbero essere il rispetto delle norme

sulla identificazione o sull'introduzione dei capi, o la collaborazione dell'operatore alle operazioni connesse al programma di controllo ed eradicazione. In Figura 3 è riportato un prospetto che esemplifica le tempistiche dei controlli per la riacquisizione dello status (Allegato IV, parte II, Capitolo 1, Sezione 4, punto 3).

La riacquisizione dello status comporta la registrazione dello status "INDENNE" in BDN, la rimozione delle misure sanitarie prescritte e, in caso di stabilimento infetto, anche l'estinzione in SIMAN del focolaio, previo aggiornamento di tutte le informazioni previste e conclusione dell'indagine epidemiologica.

Un fac-simile del provvedimento di revoca delle misure sanitarie e di riacquisizione dello status di indennità dello stabilimento è proposto nel **modello 9TBC** allegato al presente manuale.

Riacquisizione dello status di stabilimento indenne da MTBC

(Reg. del. (UE) 2020/689 All. IV, parte II, Cap. 1, Sez. 4, punto 3)

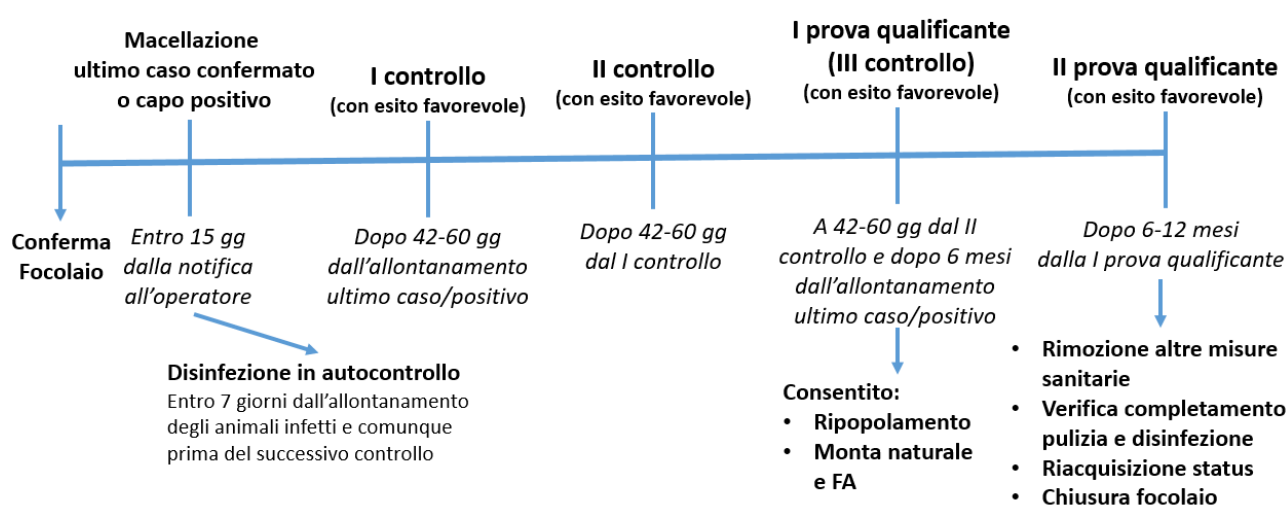


Fig. 3 - Rappresentazione schematica dei controlli (qualora favorevoli) per la riacquisizione dello status di stabilimento indenne da MTBC ai sensi del Reg.Del.(UE) 2020/689, Allegato IV, parte II, Capitolo 1, Sezione 4, punto 3.

8.10 Riacquisizione dello status di uno stabilimento in deroga

Riferimenti normativi: D.M. 02/05/2024, Allegato 2, parte A (province non indenni), paragrafo 5.4 e parte B (province indenni), paragrafo 4.4, che in parte rimandano al Reg.del. (UE) 2020/689, art. 20, 24 e 27, Allegato IV, parte II, Capitolo 1, Sezione 4, punto 4, di seguito riportato (testo consolidato al **11/10/2023**):

4. In deroga al punto 3, lettera b) [due prove qualificanti a distanza di sei mesi l'una dall'altra], lo status può essere riacquisito se:

a) tutti i bovini di età superiore a sei settimane presenti nello stabilimento al momento dell'esecuzione delle prove sono risultati negativi a due prove immunologiche effettuate come segue:

i) la prima prova deve essere effettuata su bovini o su campioni prelevati da bovini non prima di due mesi dall'allontanamento dell'ultimo caso confermato e dell'ultimo animale risultato positivo a una prova immunologica;

ii) la seconda prova deve essere effettuata su bovini o su campioni prelevati da bovini non prima di due mesi ed entro 12 mesi dalla data dell'esecuzione delle prove sul bovino o del prelievo dei campioni dallo stesso, secondo quanto previsto al punto i); e

b) si applica almeno una delle condizioni seguenti:

i) la conclusione dell'indagine epidemiologica indica che l'infezione è dovuta all'introduzione nello stabilimento di uno o più animali infetti nei 12 mesi precedenti l'individuazione dell'infezione da MTBC; oppure

- ii) dall'individuazione dell'infezione da MTBC è stato confermato un unico caso o è risultato positivo un unico bovino a una prova immunologica per la ricerca del MTBC e lo status dello stabilimento non è stato ritirato negli ultimi tre anni; oppure
- iii) i bovini nello stabilimento sono risultati negativi a una prova immunologica effettuata meno di 12 mesi prima dell'individuazione dell'infezione da MTBC conformemente alla sezione 2, punto 1, lettera c), o punto 2.

Commenti e indicazioni operative:

La riacquisizione dello status di uno stabilimento in deroga prevede che sia verificato il rispetto degli stessi requisiti richiesti per l'acquisizione dello status (vedi par. 8.1 di queste linee guida), ma riduce a due mesi la distanza tra le prove qualificanti. Il rationale dietro la deroga considera che in stabilimenti infettati di recente, l'infezione probabilmente non si è ancora cronicizzata (assenza di forme di infezioni latenti o animali anergici) e l'identificazione dei capi infetti con le prove diagnostiche sia più semplice.

In Figura 4 è riportato un prospetto che esemplifica le modalità per la riacquisizione dello status nel caso venga applicata la deroga di cui all'Allegato IV, parte II, Capitolo 1, Sezione 4, punto 4.

Riacquisizione in deroga dello status di stabilimento indenne da MTBC (Reg. del. (UE) 2020/689 All. IV, parte II, Cap. 1, Sez. 4, punto 4)

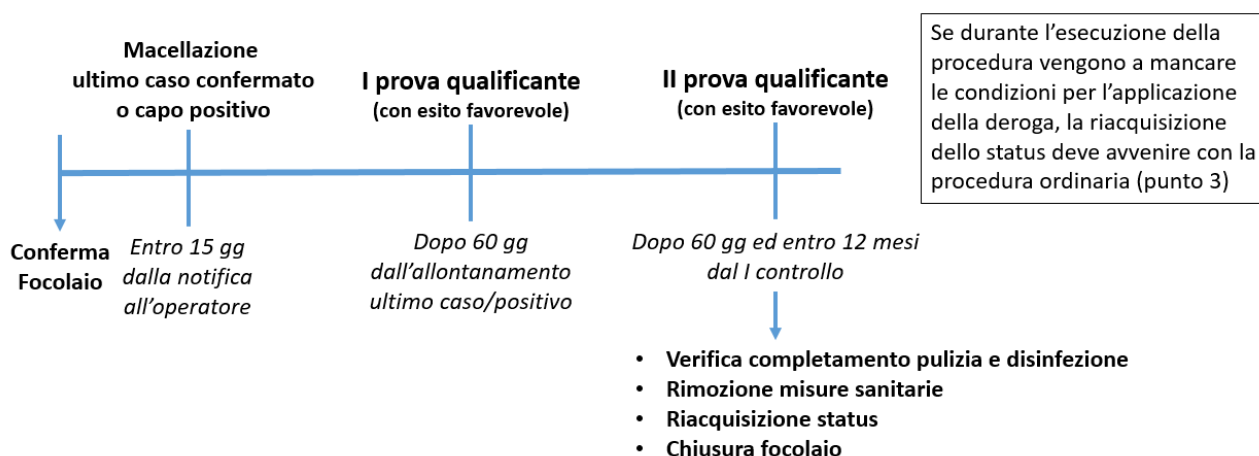


Fig. 4 - Rappresentazione schematica dei controlli (qualora favorevoli) per la riacquisizione in deroga dello status di stabilimento indenne da MTBC ai sensi del Reg.Del. (UE) 2020/689, Allegato IV, parte II, Capitolo 1, Sezione 4, punto 4.

Si ricorda che la deroga non può essere direttamente applicata dalla ASL, ma deve essere autorizzata dalla Regione/P.A. competente previo parere favorevole dell'OER che sono tenuti a verificare in VETINFO la presenza delle suddette condizioni, in particolare:

- Per la condizione i), che l'indagine epidemiologica sia conclusa in SIMAN e che sia indicato nelle osservazioni la data o il periodo di probabile introduzione dell'infezione, che deve essere entro i 12 mesi dalla data di sospetto.
- Per la condizione ii), che lo stabilimento non sia stato sede di focolaio nei 3 anni precedenti e che si sia registrato un solo caso confermato (compreso l'eventuale animale riscontrato con lesioni al macello) o un solo animale positivo alle prove.
- Per la condizione iii), che l'ultima prova di stalla precedente alla rilevazione del sospetto sia stata svolta da non oltre 11 mesi. In pratica la deroga non può essere applicata se il controllo precedente è stato svolto a distanza di un anno (corrispondente a 12 mesi; es. a ottobre 2024 e a ottobre 2025).

Lo status di indennità non può essere riacquisito se sono ancora in corso eventuali prove diagnostiche dirette svolte su animali sottoposti a macellazione. In questi casi si dovrà attendere l'esito favorevole di tali prove prima di procedere.

Un fac-simile del provvedimento di revoca delle misure sanitarie e di riacquisizione dello status di indennità dello stabilimento è proposto nel **modello 9TBC** allegato al presente manuale.

La riacquisizione dello status comporta la registrazione dello status "INDENNE" in BDN, la rimozione delle misure sanitarie prescritte e in caso di focolaio anche l'estinzione in SIMAN del focolaio, previo aggiornamento di tutte le informazioni previste e conclusione dell'indagine epidemiologica.

8.11 Richiesta per la concessione dello status di indennità per una provincia

Riferimenti normativi: Reg. (UE) 2016/429, art. 36; Reg. Del. (UE) 2020/689, artt. 66, 71 e 72, Allegato IV (testo consolidato al **11/10/2023**); Reg. Esec. (UE) 2020/2002, Art. 11, Allegato VI (testo consolidato al **17/07/2023**), di seguito riportati:

Reg. UE 2020/689, Articolo 66 - Criteri per la concessione dello status di indenne da malattia

Lo status di indenne da malattia [*infezione da MTBC*] può essere concesso a Stati membri o loro zone solo se sono soddisfatti i seguenti criteri generali e specifici:

a) criteri generali:

- i) l'ambito di applicazione territoriale rispetta le prescrizioni di cui all'articolo 13 [*Ambito di applicazione territoriale e popolazioni animali*];
- ii) la sorveglianza della malattia rispetta le prescrizioni di cui all'articolo 3 [*Organizzazione della sorveglianza*], paragrafo 1 [*animali terrestri*];
- iii) gli operatori osservano gli obblighi in materia di misure di biosicurezza di cui all'articolo 10 del regolamento (UE) 2016/429;
- iv) in caso di sospetto o conferma della malattia, le misure di controllo delle malattie pertinenti per la malattia rispettano le prescrizioni di cui:
 - agli articoli da 21 a 31 per l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, l'infezione da MTBC, la LEB, l'IBR/IPV, l'infezione da ADV e la BVD;
- v) gli stabilimenti sono stati registrati o riconosciuti, a seconda del tipo di stabilimento;
- vi) si è provveduto all'identificazione degli animali della popolazione animale interessata e alla tracciabilità del materiale germinale, a seconda del tipo di animale;
- vii) quando sono stati spostati, gli animali della popolazione animale interessata o i loro prodotti rispettavano le prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione e l'ingresso nell'Unione di tali animali e dei loro prodotti;

b) criteri specifici per la concessione dello status di indenne da malattia sulla base degli articoli da 67 a 71.

Reg. UE 2020/689, Articolo 71 - Status di indenne da malattia basato su programmi di eradicazione

1. I criteri per il riconoscimento dello status di indenne da malattia di uno Stato membro o una zona sulla base di programmi di eradicazione sono i seguenti:

- a) l'autorità competente applica un programma di eradicazione approvato di cui all'articolo 12 [*Strategia di controllo delle malattie per l'eradicazione delle malattie di categoria B e C degli animali terrestri*]; e
- b) l'autorità competente ha completato il programma di eradicazione e ha presentato alla Commissione una domanda di riconoscimento dello status di indenne da malattia che dimostra la conformità alle prescrizioni specifiche per malattia di cui all'articolo 72.

Reg. UE 2020/689, Articolo 72 - Prescrizioni specifiche per malattia per lo status di indenne da malattia

Le prescrizioni specifiche per malattia per la concessione dello status di indenne da malattia a uno Stato membro o una zona sono stabilite nell'allegato IV, parte II, capitolo 2, sezione 1, per lo status di indenne da infezione da MTBC.

Reg. UE 2020/689, allegato IV, parte II, capitolo 2, sezione 1 - Concessione dello status per quanto riguarda i bovini detenuti

Lo status di indenne da infezione da MTBC per quanto riguarda i bovini detenuti può essere concesso a uno Stato membro o a una zona solo se:

- a) negli ultimi tre anni almeno il 99,8% degli stabilimenti che detengono bovini, pari ad almeno il 99,9% della popolazione bovina, ha mantenuto lo status di indenne da infezione da MTBC e il tasso di incidenza degli stabilimenti per cui è stata confermata l'infezione nel corso dell'anno non ha superato lo 0,1%; e
- b) negli ultimi tre anni sono state applicate le prescrizioni generali in materia sorveglianza conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), ai fini dell'individuazione dell'infezione da MTBC nei bovini detenuti, comprendenti almeno:
 - i) la ricerca sistematica, tramite la sorveglianza ante e post mortem, di lesioni riconducibili all'infezione da MTBC in tutti i bovini macellati;
 - ii) indagini sulle lesioni potenzialmente riconducibili all'infezione da MTBC.

Reg. UE 2020/2002, Articolo 11 - Domanda di riconoscimento dello status di indenne da malattia di Stati membri e zone per quanto riguarda le malattie degli animali terrestri e acquatici e dello status di indenne da malattia dei compartimenti per quanto riguarda le malattie degli animali acquatici

1. Gli Stati membri, quando chiedono alla Commissione il riconoscimento dello status di indenne da malattia conformemente alla parte II, capo 4, sezioni 1 e 2, del regolamento delegato (UE) 2020/689, includono nelle loro domande le informazioni pertinenti specificate:

- g) nell'allegato VI, sezione 1, e sezione 6, punto 3, se la domanda di riconoscimento dello status di indenne da malattia si basa su programmi di eradicazione dell'infezione da MTBC;

3. Gli Stati membri informano immediatamente la Commissione di qualsiasi caso confermato della malattia in questione che è rilevato nel territorio interessato dopo la data di presentazione delle domande di riconoscimento dello status di indenne da malattia e prima della data di riconoscimento di tale status.

4. Le domande di cui ai paragrafi 1 (e 2) sono trasmesse per via elettronica tramite il sistema ADIS.

Commenti e indicazioni operative:

Successivamente alla rendicontazione dei dati alla Commissione Europea, prevista per il 30 aprile di ogni anno, le Regioni e P.A. non indenni verificano nel portale VETINFO i risultati del piano di eradicazione raggiunti negli ultimi tre anni e, se sussistono i requisiti previsti dall'Allegato IV del Reg. 2020/689 per l'ottenimento dello status di zona indenne da MTBC, compilano la domanda Modello 10MTBC e la trasmettono al Ministero della Salute, che verifica la congruenza delle informazioni fornite e le trasmette alla Commissione Europea. Il Ministero della Salute raccoglie e riscontra, con il supporto del CRN TB, del COVEPI, del CSN e della Regione/P.A. interessata, le eventuali osservazioni della Commissione.

I dati da riportare nel modello 10MTBC sono reperibili in VETINFO nel sistema rendicontazioni (SIR) per i dati 2022-2023 e in CRUSCOTTI dal 2024.

Se valutata positivamente, la concessione dello status comporta la cancellazione dalla parte II e l'iscrizione nella parte I dell'Allegato II al Regolamento di esecuzione (UE) 2021/620, mediante uno specifico regolamento di esecuzione della Commissione. Di conseguenza verranno aggiornate le mappe sul Bollettino Epidemiologico Nazionale Veterinario (BENV, vedi sitografia).

8.12 Gestione di focolai di malattia in provincia indenne

Riferimenti normativi: Reg.del. (UE) 2020/687, art. 69 (testo consolidato al 03/05/2023); Reg.del. (UE) 2020/689, art. 82, Allegato IV (testo consolidato al 11/10/2023); declinate nel paragrafo 6, parte B dell'Allegato 2 al DM 02/05/2024. La normativa citata viene di seguito riportata:

Reg. Del. (UE) 2020/687, Articolo 69 - Misure di controllo delle malattie da applicare in caso di conferma della presenza di una malattia di categoria B o C

In caso di conferma della presenza di una malattia di categoria B o C in conformità dell'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2020/689, negli Stati membri o nelle zone cui è stato riconosciuto lo status di indenne da malattia a norma dell'articolo 36, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/429 o dell'articolo 84, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/689, l'autorità competente applica le misure previste agli

articoli da 24 a 31 del regolamento delegato (UE) 2020/689 per le infezioni da Brucella, *Mycobacterium tuberculosis* complex, LBE, IBR/IPV, malattia di Aujeszky e BVD;

Reg. Del. (UE) 2020/689, Articolo 82 - Sospensione, ritiro e ripristino dello status di indenne da malattia

1. Se la malattia è stata confermata e non sono pertanto soddisfatte le condizioni per il mantenimento dello status di indenne da malattia di uno Stato membro o una zona dello stesso, l'autorità competente:

- a) applica senza indugio le pertinenti misure di controllo delle malattie;
- b) effettua la sorveglianza specifica per valutare la portata del focolaio;
- c) dispone le necessarie misure di riduzione dei rischi.

2. Se la malattia non è stata confermata, ma vi è stata una violazione di una delle condizioni per il mantenimento dello status di indenne da malattia di uno Stato membro o di una zona dello stesso, l'autorità competente adotta le opportune misure correttive e valuta il rischio che la situazione sanitaria sia mutata.

3. Ove necessario l'autorità competente, come misura transitoria, può sospendere lo status di indenne da malattia dello Stato membro o di una zona dello stesso, in alternativa al ritiro dello status di indenne da malattia da parte della Commissione. Durante tale sospensione l'autorità competente:

- a) adotta tutte le necessarie misure di prevenzione, sorveglianza e controllo per gestire la situazione;
- b) informa senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri in merito alle misure adottate; e
- c) informa periodicamente la Commissione e gli altri Stati membri in merito all'evoluzione della situazione e alla sua posizione per quanto riguarda il ripristino dello status di indenne da malattia, la proroga della sua sospensione o il suo ritiro da parte della Commissione.

4. Fatta salva la conformità alle disposizioni di cui al paragrafo 3, l'autorità competente può ripristinare lo status di indenne da malattia dello Stato membro o della zona o del compartimento dello stesso revocando la sospensione.

Allegato 2, Parte B, par. 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.

Commenti e indicazioni operative:

Come definito anche dal piano nazionale, nelle regioni indenni da MTBC si applicano le medesime misure previste per l'estinzione dei focolai nelle province non indenni (cfr. par 8.6).

Per il mantenimento dello status di un territorio devono essere rispettati nel tempo i medesimi parametri previsti per la concessione dello stesso; il più critico dei quali è l'incidenza annua a livello di stabilimento. Dal momento che quasi il 70% delle province italiane ha meno di 1.000 stabilimenti, spesso basta la notifica di un solo focolaio per superare la soglia di incidenza dello 0,1%.

Ogni insorgenza di focolaio in provincia indenne va comunicata alla Commissione via ADIS entro 24 ore dalla conferma (Reg.Esec. (UE) 2020/2002, art. 3, par. 1, lett b). È quindi necessario che all'atto della registrazione in SIMAN della conferma di presenza di infezione da MTBC vengano anche fornite, nella maschera SIMAN o in quella dell'indagine epidemiologica, tutte le evidenze che hanno portato alla conferma della presenza dell'infezione, ai sensi dell'art. 9, punto 2 del Reg. Del. (UE) 2020/689, e all'apertura del focolaio (es. isolamento MTBC, presenza di lesioni, positività alle prove diagnostiche, collegamento con altro focolaio, ecc.). In questo modo è possibile da parte dell'Autorità Competente Centrale effettuare gli opportuni controlli e trasmettere l'informazione validata via ADIS alla Commissione nei tempi previsti.

Nel caso di focolai secondari a introduzione di bovini dall'estero, questi vanno inseriti in SIMAN come focolai primari, ai sensi del Reg.Esec. (UE) 2020/2002, art. 2, punto 4: "focolaio primario" un focolaio non connesso epidemiologicamente con un focolaio precedente nella stessa regione di notifica e di comunicazione di uno Stato membro o il primo focolaio in una regione di notifica e di comunicazione diversa dello stesso Stato membro.

Con il superamento della soglia di incidenza tollerata, in alternativa al ritiro dello status di territorio indenne da parte della Commissione, la normativa comunitaria permette la sospensione temporanea dello status da parte dell'Autorità Competente dello Stato Membro, purché siano adottate tutte le necessarie misure di prevenzione, sorveglianza e controllo per gestire la situazione e la Commissione e gli altri Stati Membri siano informati sulle misure adottate e sull'evoluzione della situazione rispetto al ripristino delle condizioni per il mantenimento dello status di indenne da malattia. A tal fine ad ogni notifica di un nuovo focolaio, la Regione o P.A. è tenuta a verificare nei cruscotti VETINFO il valore dell'incidenza annua (Fig. 5) e, qualora sia superata la soglia dello 0,1%, a predisporre un piano straordinario volto alla riacquisizione delle condizioni per il mantenimento dello status.

Tale piano deve tenere in considerazione le caratteristiche dei focolai notificati ed i fattori, individuati con l'indagine epidemiologica, che li hanno provocati e deve essere predisposto in modo da dimostrare che siano state messe in atto misure sanitarie efficaci ad evitare la reinfezione del territorio.

Il piano regionale, che deve essere trasmesso al Ministero per la dovuta approvazione, deve contenere almeno:

- un'analisi aggiornata della situazione epidemiologica e gli esiti delle indagini epidemiologiche svolte in focolaio;

TUBERCOLOSI BOVINA E BUFALINA **Piani di er sorvegliar**

Dati registrati nei SI BDN, CONTROLLI, SANAN, SIMAN

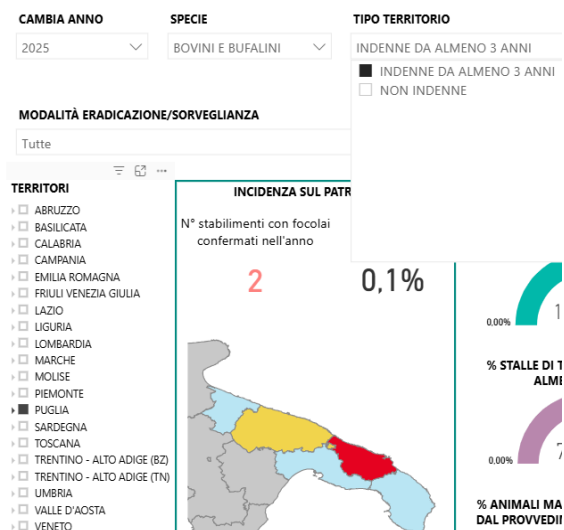


Fig. 5 – Vista dell'incidenza nei cruscotti VETINFO

- b) La definizione degli obiettivi (es. ripristino delle condizioni per il mantenimento dello status di indennità di zona indenne) ed i tempi per il loro raggiungimento (possibilmente entro il 31 dicembre dello stesso anno e comunque non oltre il 31 dicembre dell'anno successivo);
- c) La definizione dell'ambito territoriale (intera regione, provincia, province o cluster) in cui verrà svolto il piano straordinario;
- d) L'eventuale estensione delle misure a specie aggiuntive (es. caprini presenti negli stabilimenti che detengono bovini);
- e) La definizione delle misure adottate per la rapida estinzione dei focolai;
- f) La definizione delle misure per il controllo dello status degli stabilimenti bovini presenti (tipologia stabilimenti sottoposti a controllo, frequenza dei controlli, età diagnostica). La nuova programmazione sarà aggiornata in VETINFO;
- g) La definizione delle misure per il controllo delle movimentazioni di bovini all'interno del territorio coinvolto dal programma;
- h) La definizione delle misure per il controllo delle movimentazioni di bovini dal territorio coinvolto dal programma verso province indenni;
- i) La definizione delle misure per gli animali che si muovono ai fini di transumanza, pascolo o monticazione;
- j) Altre eventuali misure (es. divieto di pascolo, recinzione dei pascoli, ecc.) adottate per il controllo degli specifici fattori di rischio individuati.

I cruscotti del portale VETINFO verranno utilizzati per il monitoraggio dell'andamento del piano straordinario. Le ASL coinvolte dal programma straordinario sono tenute all'aggiornamento puntuale dei sistemi informativi.

La Regione/P.A. comunica il raggiungimento degli obiettivi del programma al Ministero che dopo averli verificati provvede a ripristinare la qualifica e a comunicarlo alla Commissione. Le mappe con le province indenni o con status sospeso sono riportate nelle mappe del Bollettino Epidemiologico Nazionale Veterinario (BENV, vedi sitografia).

8.13 Definizione di cluster di infezione

Riferimenti normativi: Paragrafo 6.3, parte A dell'Allegato 2 al DM 02/05/2024, di seguito riportato:

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 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, 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 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 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 endoruminali 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 capi dichiarati 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.

Commenti e indicazioni operative:

Il concetto di cluster di infezione è stato portato nella normativa nazionale, mutuandolo dall'esperienza positiva di alcuni programmi di eradicazione regionali. Il concetto che sta alla base dell'individuazione di un cluster di infezione è che è possibile che in limitate aree del territorio vi siano fattori ambientali, o socio-economici che favoriscono la diffusione e la persistenza dell'infezione, nonostante l'applicazione delle misure ordinarie del programma di eradicazione. L'individuazione dei fattori di rischio è quindi la condizione prioritaria nella individuazione di un cluster di infezione che deve comunque essere caratterizzato da alta incidenza e prevalenza, o assenza di chiari collegamenti epidemiologici tra i focolai, o resistenza da parte degli operatori alla piena applicazione del programma di eradicazione. In questi casi la definizione di un cluster permette di attivare misure più restrittive e mirate alle locali condizioni di rischio su una porzione limitata e ben definita di territorio con evidente risparmio di risorse tecniche e umane da parte dell'Autorità competente.

La definizione del cluster e la predisposizione del programma specifico di eradicazione, elaborato con la collaborazione dell'OEVR e del CNR Tubercolosi è a carico delle Regioni e le Province Autonome. Gli elementi minimi del piano sono elencati nel paragrafo 6.3.1.

È importante sottolineare che il programma deve avere una durata massima definita, e deve essere aggiornato annualmente, sulla base della evoluzione della situazione epidemiologica e del rispetto dei tempi previsti e degli obiettivi prefissati. Nell'ambito di tale revisione annuale deve essere confermata o rimodulata 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.

Cluster di infezione possono essere definiti anche in zone indenni, coinvolte da insorgenza di un numero elevato di focolai, nell'ambito dei programmi straordinari di eradicazione di cui al precedente par. 8.11, sempre con lo scopo di focalizzare le attività di eradicazione su porzioni limitate del territorio con maggiore efficienza.

Normativa e regolamenti

- **Regolamento (CE) N. 2004/853** del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, ed in particolare l'Allegato III, Sezione IX;
- **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;
- **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;
- **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;
- **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;
- **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;
- **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 ed in particolare gli articoli 68 e 69;
- **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) 2020/690** 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;
- **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;
- **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;
- **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;
- **Legge 9 giugno 1964, n. 615** concernente la bonifica sanitaria degli allevamenti dalla tubercolosi e della brucellosi e, in particolare, l'art. 2;
- **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;
- **Decreto Legislativo 2 febbraio 2021, n. 27** "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117."
- **Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134** "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";
- **Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136** «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 all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016»;
- **Decreto del Ministro della salute 7 marzo 2023** "Manuale operativo inerente alla gestione e al funzionamento del sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali";
- **Decreto del Ministro della salute 2 maggio 2024** "Adozione dei programmi nazionali obbligatori di eradicazione per brucellosi e tubercolosi nei bovini e brucellosi negli ovi-caprini".
- **Decreto del Ministro della salute 21 giugno 2024** "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".

Sitografia

1. Pagine sulla Tubercolosi bovina del Ministero della Salute:
<https://www.salute.gov.it/portale/sanitaAnimale/dettaglioContenutiSanitaAnimale.jsp?id=262>
2. Sito del centro e laboratorio di riferimento nazionale per la Tubercolosi Bovina:
<https://www.izsler.it/tbcentro/>
3. Pagine sul piano di eradicazione approvato dalla Commissione Europea:
https://food.ec.europa.eu/animals/animal-diseases/surveillance-eradication-programmes-and-disease-free-status_en
4. Bollettino Epidemiologico Nazionale Veterinario (dati e mappe territori indenni):
https://www.izs.it/BENV_NEW/
5. Capitolo sulla tubercolosi animale del manuale WOAH:
https://www.woah.org/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/3.01.13_Mammalian_tuberculosis.pdf
6. Sito del laboratorio di riferimento Europeo per la tubercolosi Bovina:
<https://www.visavet.es/bovinetuberculosis/>
7. EFSA. Zoonotic tuberculosis focusing on *Mycobacterium bovis* and *M. caprae*:
<https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/zoonotic-tuberculosis-dashboard>
8. TBhub (the home of UK TB information): <https://tbhub.co.uk/>

Bibliografia

1. Broughan JM, Judge J, Ely E, Delahay RJ, Wilson G, Clifton-Hadley RS, Goodchild AV, Bishop H, Parry JE, Downs SH. A review of risk factors for bovine tuberculosis infection in cattle in the UK and Ireland. *Epidemiol Infect* (2016) 144:2899–2926. doi: [10.1017/S095026881600131X](https://doi.org/10.1017/S095026881600131X)
2. Confederazione elvetica. Manuale della tubercolosi bovina: forme di tubercolosi bovina nell'ambito del controllo delle carni
<https://www.bundespublikationen.admin.ch/it/product/000000000862626064/Manuale%20della%20tubercolosi%20bovina>
3. EFSA Panel on Animal Health and Welfare (AHAW). Scientific Opinion on the use of a gamma interferon test for the diagnosis of bovine tuberculosis. *EFSA Journal*, 10(12): 2975. doi: [10.2903/j.efsa.2012.2975](https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2975)
4. Humblet M-F, Boschirolu ML, Saegerman C. Classification of worldwide bovine tuberculosis risk factors in cattle: a stratified approach. *Vet Res* (2009) 40:50. doi: [10.1051/vetres/2009033](https://doi.org/10.1051/vetres/2009033)
5. Pesciaroli M, Alvarez J, Boniotti MB, Cagiola M, Di Marco V, Marianelli C, Pacciarini M, Pasquali P. Tuberculosis in domestic animal species. *Res Vet Sci* (2014) 97 Suppl: S78-85. doi: [10.1016/j.rvsc.2014.05.015](https://doi.org/10.1016/j.rvsc.2014.05.015)
6. Pollock JM, Neill SD. *Mycobacterium bovis* infection and tuberculosis in cattle. *Vet J*. 2002 Mar;163(2):115-27. doi: [10.1053/tvjl.2001.0655](https://doi.org/10.1053/tvjl.2001.0655)

Modello 1MTBC – Provvedimento sospensione status stabilimento

Avvertenza: i modelli proposti derivano da modelli in uso in alcune ASL, non vanno considerati come modulistica ufficiale, e devono essere adattati all'organizzazione aziendale, in particolare relativamente alle figure con potere di firma

Logo ASL

Intestazione firmatario provvedimento

All'Operatore dello stabilimento

Sig. _____

N.unico di registrazione _____

Cod.stabilimento IT _____

Prot.n. _____ del _____

OGGETTO: sospensione status di indennità per infezione da MTBC allo stabilimento

Il sottoscritto dr. _____ in qualità di Veterinario Ufficiale della _____, considerato che nello stabilimento di allevamento ☐ BOVINO ☐ BUFALINO registrato con codice aziendale IT _____, sito in _____, Comune di _____, di cui è proprietario/Rappresentante legale, l'operatore sig. _____ Cod. Fisc./Part.IVA _____, **(cancellare i casi che non ricorrono:)**

☐ visto l'esito positivo/dubbio della prova di intradermoreazione alla tubercolina PPD su n. ____ capi bovini/bufalini specificati nel Mod. 2/33 allegato alla presente;

☐ visto il rapporto di prova n. _____ del _____ dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale de _____, allegato alla presente, dal quale risulta la positività diagnostica al Gamma Interferon di n. ____ campioni di sangue relativi a capi della specie _____;

☐ considerato che sono stati accertati lesioni *post mortem* e/o risultati istologici indicativi della presenza della malattia nel capo _____, sottoposto a regolare macellazione in data _____, come da comunicazione allegata della ASL _____;

☐ considerato che è stata accertata l'introduzione nello stabilimento di bovini non conforme con le prescrizioni previste dalla normativa vigente, come da comunicazione allegata del Veterinario ufficiale dr. _____, n. prot. _____ del _____;

☐ considerato che è stata stabilita una connessione epidemiologica con il caso confermato _____;

☐ considerata la mancata cooperazione/disponibilità dell'operatore ad effettuare i controlli previsti;

Visto il Regolamento UE n. 429/2016, e suoi atti delegati, recanti la nuova normativa in materia di Sanità Animale;

Visto il Regolamento Delegato (UE) 2020/689 della Commissione del 17/12/2019 "che integra il regolamento (UE) 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 Reg. UE 625/2017 inerente i controlli ufficiali, art. 137;

Visto il Decreto Legislativo n. 27 del 02/02/2021, di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Reg. UE 625/2017;

Visto il D.M. 2 maggio 2024 "Adozione dei programmi nazionali obbligatori di eradicazione per brucellosi e tubercolosi nei bovini e brucellosi negli ovi-caprini";

Visto il Decreto Legislativo n. 134 del 05/08/2022, disposizioni in materia di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali;

Visto il Decreto Legislativo n. 136 del 05/08/2022, normativa Nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali e all'uomo;

Viste le eventuali leggi e deliberi regionali pertinenti;

DISPONE

La sospensione dello "**STATUS INDENNE DA INFEZIONE DA COMPLESSO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS**" per lo stabilimento sopra specificato;

il blocco ufficiale dello stabilimento, e,

PRESCRIVE

(modificare in funzione delle misure prescritte)

- ☐ il divieto di movimentazione in entrata ed uscita di animali della specie bovina, bufalina, e di ogni altra specie sensibile (caprina) presente all'interno dello stabilimento, salvo per l'eventuale invio di capi ad un macello. Gli animali devono essere inviati in vincolo ufficiale e scortati dal documento di accompagnamento (DdA informatizzato) validato dal Veterinario Ufficiale, che per i capi sospetti riporterà la dicitura "capo Bovino/Bufalino sospetto di Tubercolosi.
- ☐ l'isolamento dei capi sospetti (es. non negativi alle prove diagnostiche o movimentati senza rispetto della norma), riportati in allegato;
- ☐ effettuare la mungitura degli animali sani prima sopra indicati, separare il latte degli animali sospetti da quello della restante parte dello stabilimento e utilizzare il latte degli animali sospetti, se non distrutto, unicamente per l'alimentazione animale dello stesso stabilimento, previo trattamento termico adeguato;
- ☐ la macellazione dei seguenti capi sospetti: _____ al più presto e comunque non oltre 15 giorni dalla data di notifica della presente, allo scopo di condurre indagini diagnostiche dirette volte a determinare l'eventuale presenza della malattia nello stabilimento.
- ☐ collaborare con i Servizi Veterinari Ufficiali nell'esecuzione dell'indagine epidemiologica e per gli ulteriori accertamenti diagnostici sugli animali recettivi presenti nello stabilimento ed in quelli inviati al macello.
- ☐ comunicare immediatamente alla U.O. _____ competente l'eventuale comparsa di segni clinici indicativi della malattia e l'eventuale decesso di bovini.
- ☐ _____ (eventuali ulteriori misure su movimenti di prodotti da o verso lo stabilimento, in funzione della valutazione del rischio);

La durata massima del periodo di sospensione dello status indenne è fissata in 5 (cinque) mesi a partire dalla data di registrazione della presente sospensione nel portale VETINFO; trascorso tale periodo, se non vengono soddisfatte le prescrizioni per il ripristino previste dall'Allegato IV Parte II Sezione 1, punto 1, lettere c), d), e dalla Sezione 2 Punto 1 lettera b) e c) del Reg. Delegato (UE) 2020/689, si provvederà al ritiro dello status di indennità.

Lo status di indenne da "infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis*" potrà essere ripristinato, nei modi e nei tempi previsti, solo se:

a) saranno soddisfatte le prescrizioni di cui all' Allegato IV Parte II Sezione 1, Punto 1, lettere c), d), e alla Sezione 2 Punto 1, lettera b) e c) e, per i casi previsti, da quanto riportato nella Sezione 4 Punto 4 del Reg. Delegato (UE) 2020/689;

b) i risultati delle ulteriori indagini comprovano l'assenza di infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* ed è stato determinato lo status di tutti i casi sospetti.

In caso di conferma dei casi sospetti o di mancata soddisfazione delle prescrizioni previste dall'Allegato IV Parte II Sezione 1, punto 1, lettere c), d), e dalla Sezione 2 Punto 1 lettera b) e c) del Reg. Delegato (UE) 2020/689, si procederà **al ritiro dello status di Stabilimento indenne da *Mycobacterium Tuberculosis*.**

Avverso il presente provvedimento può essere presentato ricorso entro ____ giorni a _____ presso _____. La presentazione di eventuale ricorso non ha comunque effetto sospensivo.

_____ lì _____

IL FIRMATARIO (Nome e Ruolo)

ATTO DI NOTIFICA	
L'anno _____ giorno _____ del mese di _____ in _____ Il sottoscritto _____, con la qualifica di _____ ha notificato e dato copia del presente atto al Sig. _____ nato a _____ il _____ domiciliato a _____ via _____ n. _____	
FIRMA PER RICEVUTA	IL NOTIFICATORE
_____	_____
Reg. Not. N. _____ del _____	

ATTO DI NOTIFICA
Il presente provvedimento viene notificato al Sig. _____ in qualità di operatore e/o proprietario dello stabilimento di allevamento registrato con Codice Aziendale IT _____ mediante Posta Elettronica Certificata casella _____ dell'operatore pubblicata nel pubblico elenco es. INI-PEC.
Si allega copia della ricevuta di avvenuta accettazione e consegna.
IL NOTIFICATORE

Riservato alla Autorità competente: INSERIMENTO IN VETINFO
Data _____ Operatore _____ Firma _____

Modello 2MTBC – Provvedimento ripristino status stabilimento

Avvertenza: i modelli proposti derivano da modelli in uso in alcune ASL, non vanno considerati come modulistica ufficiale, e devono essere adattati all'organizzazione aziendale, in particolare relativamente alle figure con potere di firma

Logo ASL

Intestazione firmatario provvedimento

Agli Operatori dello stabilimento

N.unico di registrazione _____

Cod.stabilimento IT _____

Sig. _____

E, p.c. Al Responsabile U.O._ Area "A"

Al Responsabile U.O._ Area "B"

Al Responsabile U.O._ Area "C"

Al Responsabile U.O._ Veterinaria

Prot.n. _____ del _____

OGGETTO: revoca sospensione e ripristino status di indennità per infezione da MTBC allo stabilimento

In riferimento al provvedimento di **sospensione** dello status di stabilimento di "Indenne da infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis*". di cui al prot. nr. _____ del _____ adottato da questa A.C., per lo stabilimento di allevamento ☐ BOVINO ☐ BUFALINO registrato con codice aziendale IT _____, sito in _____, Comune di _____, di cui è proprietario/Rappresentante legale, l'operatore sig. _____ Cod. Fisc./Part.IVA _____,

Visti gli esiti favorevoli dell'indagine epidemiologica e delle ulteriori indagini eseguite che comprovano l'assenza di infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis*;

Visto che è stato determinato lo status di tutti i capi sospetti;

Verificato che lo stabilimento soddisfa le prescrizioni previste dall'Allegato IV, Parte II, Sezione 1, Punto 1, lettere c), d), e Sezione 2, Punto 1, lettere b) e c) del Reg. Delegato (UE) 2020/689;

Visto il Regolamento UE n. 429/2016, e suoi atti delegati, recanti la nuova normativa in materia di Sanità Animale;

Visto il Regolamento Delegato (UE) 2020/689 della Commissione del 17/12/2019 "che integra il regolamento (UE) 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 Reg. UE 625/2017 inerente i controlli ufficiali, art. 137;

Visto il Decreto Legislativo n. 27 del 02/02/2021, di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Reg. UE 625/2017;

Visto il D.M. 2 maggio 2024 "Adozione dei programmi nazionali obbligatori di eradicazione per brucellosi e tubercolosi nei bovini e brucellosi negli ovi-caprini";

Visto il Decreto Legislativo n. 134 del 05/08/2022, disposizioni in materia di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali;

Visto il Decreto Legislativo n. 136 del 05/08/2022, normativa Nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali e all'uomo;

Viste le eventuali leggi e delibere regionali pertinenti;

REVOCA

La sospensione dello "**STATUS INDENNE DA INFEZIONE DA COMPLESSO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS**",
notificata in data _____ prot. n. _____ e le disposizioni sanitarie impartite.

DISPONE

Il ripristino dello "**STATUS INDENNE DA INFEZIONE DA COMPLESSO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS**" per lo stabilimento sopra specificato.

_____ li _____

IL FIRMATARIO (Nome e Ruolo)

ATTO DI NOTIFICA

L'anno _____ giorno _____ del mese di _____ in _____

Il sottoscritto _____, con la qualifica di _____

ha notificato e dato copia del presente atto al Sig. _____

nato a _____ il _____ domiciliato a _____

via _____ n. _____

FIRMA PER RICEVUTA

IL NOTIFICATORE

Reg. Not. N. _____ del _____

ATTO DI NOTICA

Il presente provvedimento viene notificato al Sig. _____

in qualità di operatore e/o proprietario dello stabilimento di allevamento registrato con Codice Aziendale
IT _____ **mediante Posta Elettronica Certificata** casella _____ dell'operatore
pubblicata nel pubblico elenco es. INI-PEC.

Si allega copia della ricevuta di avvenuta accettazione e consegna.

IL NOTIFICATORE

Riservato alla Autorità competente: INSERIMENTO IN VETINFO

Data _____ Operatore _____ Firma _____

Modello 3MTBC – Provvedimento ritiro status dello stabilimento

Avvertenza: i modelli proposti derivano da modelli in uso in alcune ASL, non vanno considerati come modulistica ufficiale, e devono essere adattati all'organizzazione aziendale, in particolare relativamente alle figure con potere di firma

Logo ASL

Intestazione firmatario provvedimento

All'Operatore dello stabilimento

N.unico di registrazione _____

Cod.stabilimento IT _____

Sig. _____

E, p.c. Al Responsabile U.O._ Area "A"

Al Responsabile U.O._ Area "B"

Al Responsabile U.O._ Area "C"

Al Responsabile U.O._ Veterinaria

Prot.n. _____ del _____

OGGETTO: Ritiro STATUS in stabilimento di allevamento Bovino di "Status Indenne da infezione da *Mycobacterium tuberculosis*"

Il sottoscritto dr. _____ in qualità di Veterinario Ufficiale dell'ASL di _____, considerato che, nello stabilimento di allevamento ☐ BOVINO ☐ BUFALINO registrato con codice aziendale IT _____, sito in _____, Comune di _____, di cui è proprietario/Rappresentante legale, l'operatore sig. _____ Cod.Fisc./Part.iva _____, considerato che: **(indicare la condizione specifica riscontrata)**

- ☐ Non sono più soddisfatte una o più delle prescrizioni specifiche previste nell'Allegato IV Parte II Sezione 2 del Reg. Delegato (UE) 2020/689 dopo che sono trascorsi 5 mesi dalla sospensione e precisamente: _____
- ☐ L'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* non può essere esclusa conformemente alla Parte II Sezione 3, Punto 1, lettera a) dell'Allegato IV Reg. Delegato (UE) 2020/689.
- ☐ È stato confermato un caso infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* a seguito dell'esecuzione delle prove ufficiali e delle ulteriori indagini svolte dalle Autorità Competenti.
- ☐ Il ritiro è giustificato da altre esigenze di controllo dell'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis*, come accertato in data _____ e precisamente: **(riportare la motivazione)** _____.

Visto il Regolamento UE n. 429/2016, e suoi atti delegati, recanti la nuova normativa in materia di Sanità Animale;

Visto il Regolamento Delegato (UE) 2020/689 della Commissione del 17/12/2019 che integra il regolamento (UE) 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 D.M. 2 maggio 2024 “Adozione dei programmi nazionali obbligatori di eradicazione per brucellosi e tubercolosi nei bovini e brucellosi negli ovi-caprini”;

Visto il Reg. UE 625/2017 inerente i controlli ufficiali, art. 138;

Visto il Decreto Legislativo n. 27 del 02/02/2021, di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Reg. UE 625/2017;

Visto il Decreto Legislativo n. 134 del 05/08/2022, disposizioni in materia di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali;

Visto il Decreto Legislativo n. 136 del 05/08/2022, normativa Nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali e all'uomo;

Viste le eventuali leggi e delibere regionali pertinenti;

RITIRA

Lo status “**INDENNE DA INFEZIONE DA MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS**” allo stabilimento di allevamento

☐ BOVINO ☐ BUFALINO di cui sopra, assegnato con prot. n. _____ del _____.

DISPONE

All'Operatore/i sopra generalizzato/i quanto segue:

- 1) il blocco ufficiale degli animali recettivi alla tubercolosi presenti nello stabilimento con divieto di movimentazione in entrata ed uscita, salvo autorizzazione da parte di questa Autorità Competente per l'uscita di animali destinati all'immediata macellazione;
- 2) l'utilizzo del colostro e del latte degli animali sospetti/infetti, 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.
- 3) la raccolta ed il ritiro dallo stabilimento del latte di animali negativi 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 ASL competente per territorio.
- 4) collaborare con i Veterinari Ufficiali di questa ASL nell'esecuzione di tutti i controlli sanitari previsti dal caso per determinare l'origine e l'entità della non conformità accertata.

Per la riacquisizione dello status indenne da infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* dovranno essere soddisfatte nello stabilimento le prescrizioni previste dall'Allegato IV, Parte II Capitolo I, Sezione 1, Sezione 2, e Sezione 4, Punti 3 e 4 del Reg. Delegato (UE) 2020/689 s.m.i.

Avverso il presente provvedimento può essere presentato ricorso entro _____ giorni a _____ presso _____ . La presentazione di eventuale ricorso non ha comunque effetto sospensivo.

_____ lì _____

II FIRMATARIO (Nome e Ruolo)

I dati di cui al presente atto, ivi compreso il presente verbale sono trattati nel rispetto delle norme sulla tutela della privacy, di cui al Reg. UE 679/2016 (GDPR). I dati personali vengono archiviati e trattati sia in formato cartaceo che su supporto informatico nel rispetto delle misure minime di sicurezza. L'interessato può esercitare i diritti di cui al citato Codice e prendere visione degli atti relativi al procedimento in oggetto, presentando richiesta presso il Distretto in intestazione

ATTO DI NOTIFICA

L'anno _____ giorno _____ del mese di _____ in _____

Il sottoscritto _____, con la qualifica di _____

ha notificato e dato copia del presente atto al Sig. _____

nato a _____ il _____ domiciliato a _____

via _____ n. _____

FIRMA PER RICEVUTA

IL NOTIFICATORE

Reg. Not. N. _____ del _____

ATTO DI NOTICA

Il presente provvedimento viene notificato al Sig. _____

in qualità di operatore e/o proprietario dello stabilimento di allevamento registrato con Codice Aziendale

IT _____ **mediante Posta Elettronica Certificata** casella _____ dell'operatore

pubblicata nel pubblico elenco es. INI-PEC.

Si allega copia della ricevuta di avvenuta accettazione e consegna.

IL NOTIFICATORE

Riservato alla Autorità competente: INSERIMENTO IN VETINFO

Data _____ Operatore _____ Firma _____

Modello 4MTBC – Ordinanza di sequestro stabilimento con casi confermati di MTBC

Avvertenza: i modelli proposti derivano da modelli in uso in alcune ASL, non vanno considerati come modulistica ufficiale, e devono essere adattati all'organizzazione aziendale, in particolare relativamente alle figure con potere di firma

Logo ASL

Intestazione firmatario provvedimento

ORDINANZA N. _____ del _____

IL DIRETTORE _____

Vista la nota prot. n. del inoltrata da _____ dalla quale si evince che nello stabilimento di allevamento Bovino registrato con codice aziendale IT....., sito in località, comune di, di cui titolare risulta l'operatore il Signor, nato ila, CF: e residente in, in Via sono stati confermati casi di infezione da complesso Mycobacterium tuberculosis (MTBC), in quanto **(cancellare i casi che non ricorrono):**

- ☐ È stato isolato un micobatterio appartenente al MTBC da campioni prelevati da bovini dello stabilimento di cui sopra i cui codici identificativi sono riportati nel rapporto di prova dell'IZS di _____ NRG n. _____ del _____ (art.9 comma 2 lettera a) del Regolamento Delegato UE 2020/689);
- ☐ È stato individuato mediante PCR l'acido nucleico specifico del MTBC da campioni prelevati da bovini dello stabilimento di cui sopra i cui codici identificativi sono riportati nel rapporto di prova dell'IZS di _____ NRG n. _____ del _____, che presentavano segni clinici compatibili con la Tubercolosi (art.9 comma 2 lettera b) del Regolamento Delegato UE 2020/689);
- ☐ È stato individuato mediante PCR l'acido nucleico specifico del MTBC da campioni prelevati da bovini dello stabilimento di cui sopra i cui codici identificativi sono riportati nel rapporto di prova dell'IZS di _____ NRG n. _____ del _____, che presentavano una connessione epidemiologica con un caso sospetto o confermato di malattia, e più precisamente con lo stabilimento registrato con il codice aziendale IT_____, come riportato nell'indagine epidemiologica (art.9 comma 2 lettera b) del Regolamento Delegato UE 2020/689);
- ☐ È stata accertata la positività con un metodo diagnostico indiretto (IDT e/o IGRA) eseguito in data _____ su bovini dello stabilimento di cui sopra che presentano segni clinici compatibili con la tubercolosi (art.9 comma 2 lettera c) del Regolamento Delegato UE 2020/689);
- ☐ È stata accertata la positività con un metodo diagnostico indiretto (IDT e/o IGRA) eseguito in data _____ su bovini dello stabilimento di cui sopra che presentano una connessione epidemiologica con un caso sospetto o confermato, e più precisamente con lo stabilimento registrato con il codice aziendale IT_____, come riportato nell'indagine epidemiologica (art.9 comma 2 lettera c) del Regolamento Delegato UE 2020/689).

Per quanto sopra, in applicazione all'art.9 comma 2 del Regolamento Delegato UE 2020/689, il caso è confermato e lo stabilimento è dichiarato infetto da complesso Mycobacterium tuberculosis (MTBC);

Vista la Legge 833/78;

Visto il D.L.vo 502/92 e il D.L.vo 517/93;

Visto il Reg. CE 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Visto il Reg. CEE 852/2004, e successive modifiche e integrazioni, recante norme sull'igiene dei prodotti alimentari;

Visto il Reg. CE 853/2004, e successive modifiche e integrazioni, recante norme specifiche in materia di igiene degli alimenti di origine animale;

Visto il Reg. CE 1069 del 21/10/2009, e successive modifiche e integrazioni, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano;

Visto il Reg. UE n. 429 del 09/03/2016 relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»);

Visto il D.M. 02 Maggio 2024 “Adozione dei programmi nazionali obbligatori di eradicazione per brucellosi e tubercolosi nei bovini e brucellosi negli ovi-caprini”;

Visto il Regolamento (UE) 2017/625; 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;

Visto in particolare l'art.138 del citato Regolamento UE 625/17 recante le azioni da adottare in caso di non conformità alla normativa in materia di mangimi, alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

Visto il Reg. UE n. 689 del 17/12/2019 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;

Visto il REG. UE 2035 del 28 giugno 2019 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda 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 Decreto Legislativo 02/02/2021 n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento UE 2017/625 e s.m.i;

Visto il Decreto Legislativo 05 agosto 2022, **n.134** “Disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale”;

Visto il Decreto Legislativo **n. 136** del 05/08/2022 “normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo”;

Viste le eventuali leggi e deliberazioni regionali pertinenti;

Vista la deliberazione n. ... del del Direttore Generale della con la quale sono stati definiti i prospetti contenenti l'individuazione delle “Funzioni Delegate”, relative agli atti riservati alla competenza del Direttore Generale, degli atti dirigenziali e degli atti delegati;

Considerata la necessità di mettere in campo azioni orientate alla eradicazione della Tubercolosi negli allevamenti bovini e bufalini;

Considerata la valutazione del rischio, al fine di ridurre la trasmissione della malattia ad altri animali e all'uomo, richiede di procedere ad un rapido abbattimento dei capi risultati “casi confermati” alla malattia nonché di procedere ad ulteriori indagini sugli animali dello stabilimento sede di focolaio con le frequenze stabilite dal Reg. UE delegato 2020/689, dal DM 05/05/2024 e dalle direttive regionali;

Richiamata il proprio dispositivo n°..... del..... con la quale sono stati adottati i provvedimenti sullo stabilimento a seguito del caso sospetto, provvedimenti che decadono con l'adozione del presente atto;

Preso atto che il Direttore dell'U.O. Sanità Animale, che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3 del D.L. 23 ottobre 1996, come modificato dalla L. 20 dicembre 1996 n. 639, e che lo stesso è stato predisposto

nel rispetto della Legge 6 novembre 2012 n. 190 - Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione – nonché nell'osservanza dei contenuti del Piano aziendale della prevenzione della corruzione 2025/2027;

ORDINA

al Sig., meglio generalizzato in premessa, anche a ratifica delle misure già adottate dal Servizio Veterinario, di adempiere e rispettare quanto segue:

1) gli animali risultati casi confermati riportati nelle disposizioni sanitarie prot. n. del già notificate all'operatore e presenti nel mod. 2/33 n. del, sono sottoposti a blocco ufficiale, devono essere isolati e tenuti separati dai capi sani fino alla loro macellazione che deve avvenire nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 15 giorni dall'avvenuta notifica;

2) tutti i bovini/bufalini e le altre specie sensibili presenti nello stabilimento ed i nuovi nati di cui al registro informatizzato della BDN del Sistema Informativo Vetinfo, fino alla revoca dei provvedimenti, sono posti in blocco ufficiale ai sensi degli articoli 137 e 138 del Regolamento UE 2017/625; è vietato qualsiasi movimento da e per lo stabilimento di allevamento, salvo autorizzazione per l'uscita degli stessi destinati ad immediata macellazione;

3) dopo l'eliminazione dei casi confermati nonché prima di ricostituire l'allevamento ai sensi dell'art. 30 del Reg. Delegato (UE) 2020/689, devono essere effettuate le operazioni di pulizia e disinfezione, sotto controllo del Servizio Veterinario Area C, che ne approva il protocollo secondo le caratteristiche strutturali dello stabilimento, tenendo conto che:

- dei ricoveri e degli altri locali di stabulazione e di tutte le parti dello stabilimento che potrebbero essere stati contaminati; dei mangimi, materiali, sostanze, contenitori, attrezzature e utensili usati per gli animali e ai fini delle produzioni; degli indumenti protettivi e dei dispositivi di sicurezza utilizzati da operatori e visitatori; di tutti i mezzi di trasporto, contenitori e attrezzature dopo il trasporto di animali o di prodotti dello stabilimento; delle aree di scarico degli animali dopo ogni uso; la disinfezione dovrà essere così effettuata come prevista dall'allegato 1d del D.M. 02/05/24:
- Locali senza animali Gluteraldeide: al 2%; Composti fenolici in soluzione con acqua calda a 70°-80° al 3%;
- Sale di mungitura e attrezzature: Ipoclorito di sodio al 5-6%;
- Locale con animali Acido Paracetico: al 0,3%;

4) i pascoli contaminati non possono essere utilizzati per gli animali aventi uno stato sanitario superiore a quello della popolazione animale interessata dall'infezione o, se epidemiologicamente pertinente, delle popolazioni animali aggiuntive per un periodo sufficiente ad ottenere il risanamento del pascolo, stabilito dal competente Servizio Veterinario distrettuale in non meno di 180 giorni dall'allontanamento dell'ultimo caso confermato;

5) lo stallatico, i liquami e la paglia utilizzata come lettiera provenienti dal suddetto stabilimento devono essere stoccati e maturati per almeno centocinquanta giorni prima del loro utilizzo; i mangimi o altri materiali e sostanze venuti a contatto con un caso confermato o con materiale contaminato devono essere raccolti e smaltiti prima possibile, o a seguito di valutazione del rischio, immagazzinati e trasformati al fine di ridurre a un livello accettabile il rischio di diffusione della malattia;

6) il divieto della monta naturale e di effettuazione della fecondazione artificiale dei bovini/bufalini detenuti nello stabilimento;

7) la mungitura degli animali sani prima di quella degli animali con casi confermati o sospetti;

8) il latte proveniente dalle bovine con caso confermato prima dell'abbattimento può essere utilizzato, sotto la vigilanza del Servizio Veterinario Igiene degli Allevamenti e Produzioni Zootecniche, unicamente per l'alimentazione animale, all'interno dell'allevamento stesso, previo trattamento termico;

9) il latte degli animali sani, previa autorizzazione del Servizio Veterinario Igiene degli Allevamenti e Produzioni Zootecniche deve essere raccolto in contenitori separati, identificati con appositi contrassegni e può essere utilizzato esclusivamente per la produzione 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 del Servizio Veterinario Igiene degli Alimenti di Origine Animale della ASL competente per territorio. Tuttavia detto latte può essere risanato direttamente nello stabilimento di produzione, a condizione che la stessa sia in possesso di specifico impianto per il risanamento del latte autorizzato dalla Autorità Sanitaria Locale e sotto il costante controllo del Servizio Veterinario della UOS Veterinaria competente per territorio;

10) i vitelli nati da madri infette devono essere allevati in condizioni di isolamento, sottoposti alle opportune prove diagnostiche ed essere avviati esclusivamente alla macellazione o inviati in vincolo ad un allevamento da ingrasso, previo parere favorevole della ASL competente sullo stabilimento di destinazione;

11) deve essere dato immediato avviso alla UO_ Veterinaria della 'ASL di ____ competente per territorio di ogni nuovo caso di malattia o di morte o di macellazione d'urgenza;

12) alla custodia degli animali posti in blocco ufficiale si nomina il **Sig.**, che è avvertito dei doveri della custodia nonché delle pene previste in caso di inosservanza della legge penale di cui agli art. 334 e 335 del C.P.

13) il ripopolamento dell'allevamento può essere effettuato dopo esito favorevole alla prima prova qualificante, eseguita non prima di **sei mesi** (o alla riacquisizione dello status di indennità in caso di applicazione della droga di cui alla sezione 4, punto 4) dall'allontanamento dell'ultimo caso confermato o dell'ultimo caso risultato non negativo alle prove diagnostiche.

DISPONE CHE

Il servizio veterinario ASL competente sullo stabilimento:

- autorizzi, ai sensi dell'art.29 del Reg. Delegato (UE) 2020/689, lo spostamento degli animali dal predetto allevamento per la macellazione o nei casi previsti;
- effettui il rintraccio di eventuali bovini movimentati dallo stabilimento verso altri allevamenti, effettuando i controlli previsti e/o le comunicazioni ai Servizi Veterinari competenti sugli stabilimenti di destinazione degli animali;
- ritiri lo status di stabilimento indenne da infezione da *Mycobacterium tuberculosis*;
- esegua le prove sugli animali per la riacquisizione dello Status di Indenne ai sensi dell'allegato IV, Parte II, Capitolo I, Sezione 1 e Sezione 4 ove previsto del Reg. Delegato (UE) 2020/689;
- confermi il focolaio, effettui l'indagine epidemiologica e tutti gli ulteriori accertamenti, prescrizioni che si rendono necessari per ridurre i rischi e prevenire la reinfezione come previsto dall'art. 31 del Reg. Delegato (UE) 2020/689 registrandoli in SIMAN;
- proceda ad un'attenta valutazione delle condizioni di biosicurezza dello stabilimento anche mediante l'utilizzo delle funzionalità dell'applicativo Classyfarm ivi compresa la possibilità di isolare efficacemente gli animali confermati.

La presente ordinanza va notificata al **Sig.** secondo le modalità previste dal codice di procedura civile (c.p.c.).

La presente ordinanza sarà revocata dopo che gli animali dello stabilimento avranno presentato esito negativo alle prove ufficiali secondo le vigenti normative e lo stabilimento avrà riacquisito lo status di indenne da Tubercolosi.

I Veterinari Ufficiali del Dipartimento di Prevenzione Veterinaria UO_ Veterinaria di, i Tecnici della Prevenzione dell'ASL di sono incaricati della esecuzione della presente ordinanza e possono avvalersi,

quando necessita, della collaborazione delle forze di polizia locale e del Comando Carabinieri della Tutela della Salute (NAS).

Salvo che il fatto costituisca reato, la mancata osservanza alle prescrizioni della presente ordinanza, costituisce violazione al decreto legislativo n. 136 del 05/08/2022.

Avverso la presente ordinanza, in ottemperanza delle vigenti normative, si può ricorrere, entro i termini previsti, al Tribunale Amministrativo (TAR) sezione di _____ o in alternativa a _____.

AVVERTE

Il Sig. sopra generalizzato che ove non ottemperi alle disposizioni di cui sopra si procederà in maniera coatta con spese a suo carico con successiva denuncia all'Autorità Giudiziaria per violazione dell'art. 650 C.P.P.

La presente ordinanza si compone di numero _____ pagine timbrate e siglate.

IL DIRETTORE _____

ATTO DI NOTIFICA

L'anno _____ giorno _____ del mese di _____ in _____

Il sottoscritto _____, con la qualifica di _____

ha notificato e dato copia del presente atto al Sig. _____

nato a _____ il _____ domiciliato a _____

via _____ n. _____

FIRMA PER RICEVUTA

IL NOTIFICATORE

Reg. Not. N. _____ del _____

ATTO DI NOTICA

Il presente provvedimento viene notificato al Sig. _____

in qualità di operatore e/o proprietario dello stabilimento di allevamento registrato con Codice Aziendale

IT _____ mediante **Posta Elettronica Certificata** casella _____ dell'operatore

pubblicata nel pubblico elenco es. INI-PEC.

Si allega copia della ricevuta di avvenuta accettazione e consegna.

IL NOTIFICATORE

Riservato alla Autorità competente: INSERIMENTO IN VETINFO

Data _____ Operatore _____ Firma _____

Modello 5MTBC – Ordinanza macellazione capi sospetti/confermati MTBC

Avvertenza: i modelli proposti derivano da modelli in uso in alcune ASL, non vanno considerati come modulistica ufficiale, e devono essere adattati all'organizzazione aziendale, in particolare relativamente alle figure con potere di firma

Logo ASL

Intestazione firmatario provvedimento

ORDINANZA N° _____ DEL _____

IL DIRETTORE _____

VISTA la relazione del Veterinario Ufficiale dell'U.O. _ Veterinaria Distretto di _____ prot.n. _____ del _____ dalla quale risulta che, presso lo stabilimento denominato _____, registrato al codice di identificazione aziendale IT _____ ubicato nel Comune di _____ indirizzo: _____, in cui insistono i seguenti allevamenti considerati un'unica unità epidemiologica:

1) Allevamento ☐ Bovino ☐ Bufalino di cui è proprietario il Sig. _____, nato a _____ il _____ e residente a _____ in _____, partita IVA/Codice Fiscale _____

VISTO che a seguito dei controlli ufficiali effettuati in data _____ hanno dato esito sfavorevole per **Tubercolosi bovina N. _____ CAPI BOVINI N. _____ CAPI BUFALINI** negli animali di cui è proprietario l'operatore Sig. _____, il cui contrassegno di identificazione è riportato nel modello 2/33 allegato, facente parte di questa ordinanza;

Vista l'Ordinanza N. _____ del _____ di CASO ☐ SOSPETTO / ☐ CONFERMATO DI TUBERCOLOSI BOVINA con la quale sono stati adottati tutti i provvedimenti previsti nel suddetto stabilimento;

Vista la Legge 833/78;

Visto il D.L.vo 502/92;

Visto il D.L.vo 517/93;

Visto il vigente D.M. 2 maggio 2024 "Adozione dei programmi nazionali obbligatori di eradicazione per brucellosi e tubercolosi nei bovini e brucellosi negli ovi-caprini";

Visto il Regolamento UE n. 429/2016, e suoi atti delegati, recanti la nuova normativa in materia di Sanità Animale;

Visto il Reg. UE 625/2017 art. 137 e art.138;

Visto il Regolamento Delegato (UE) 2020/689 della Commissione del 17/12/2019 "che integra il regolamento (UE) 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 D.lgs. 02/02/2021 n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento UE 2017/625 ai sensi dell'art. 12 lettera a) b) c) d) ed e) della legge 4 ottobre 2019 N. 117;

Visto il Decreto Legislativo 05 agosto 2022, **n.134** "Disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale";

Visto il Decreto Legislativo n. 136 del 05/08/2022 “normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all’uomo”;

Viste le eventuali leggi e delibere regionali pertinenti;

Vista la eventuale deliberazione n. ____ del ____ del Direttore Generale dell’ASL di ____, contenente l’individuazione delle “Funzioni Delegate”, relative agli atti riservati alla competenza del Direttore Generale, degli atti dirigenziali e degli atti delegati;

Preso atto che il Direttore dell’U.O._. Sanità Animale, che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall’art. 3 del D.L. 23 ottobre 1996, come modificato dalla L. 20 dicembre 1996 n. 639, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della Legge 6 novembre 2012 n. 190 - Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella Pubblica Amministrazione – nonché nell’osservanza dei contenuti del Piano aziendale della prevenzione della corruzione 2025/2027;

ORDINA

la ratifica delle misure adottate dal Servizio Veterinario con le disposizioni sanitarie prot. ____ del ____ per la macellazione di n. ____ **BOVINI** / n. ____ **BUFALINI** risultati casi **sospetti/confermati** di TUBERCOLOSI nel controllo ufficiale del ____ appartenente allo stabilimento di allevamento dell’operatore Sig. _____, generalizzato in premessa.

Gli animali risultati **casi sospetti/confermati** riportati nelle disposizioni sanitarie prot. n. del già notificate all’operatore e presenti nel mod. 2/33 n. del, sono sottoposti a blocco ufficiale, devono essere isolati e tenuti separati dai capi sani fino alla loro macellazione che deve avvenire nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 15 giorni dall’avvenuta notifica delle sopra riportate disposizioni sanitarie;

Presentare alla U.O._. Veterinaria di _____ entro 10 giorni dall’avvenuta macellazione dei capi **sospetti/confermati** tutta la documentazione prevista per la corresponsione delle eventuali indennità di abbattimento secondo le modalità ed i tempi ai sensi del D.M. 21/06/2024.

Salvo che il fatto costituisca reato, la mancata osservanza alle prescrizioni della presente ordinanza, costituisce violazione al decreto legislativo n. 136 del 05/08/2022.

Avverso la presente ordinanza, in ottemperanza delle vigenti normative, si può ricorrere, entro i termini previsti, al Tribunale Amministrativo (TAR) Sezione di _____ (TAR) o, in alternativa a _____ **(cancellare la parte che non si applica).**

AVVERTE

Il Sig. _____ sopra generalizzato che:

qualora e ove non ottemperi alle disposizioni di cui sopra si procederà in maniera coatta con spese a suo carico con successiva denuncia all’Autorità Giudiziaria per violazione dell’art. 650 C.P.P.

La presente ordinanza ha valore di ratifica delle disposizioni sanitarie sopra citate.

La presente ordinanza va notificata al Sig. _____, dal Servizio Veterinario Distrettuale secondo le modalità previste dal codice di procedura civile (c.p.c.).

La presente ordinanza si compone di numero ____ pagine timbrate e siglate.

Il Direttore U.O.C. Sanità Animale

(Dott. _____)

IL DIRETTORE _____

(Dott. _____)

ATTO DI NOTIFICA

L'anno _____ giorno _____ del mese di _____ in _____

Il sottoscritto _____, con la qualifica di _____

ha notificato e dato copia del presente atto al Sig. _____

nato a _____ il _____ domiciliato a _____

via _____ n. _____

FIRMA PER RICEVUTA

IL NOTIFICATORE

Reg. Not. N. _____ del _____

ATTO DI NOTICA

Il presente provvedimento viene notificato al Sig. _____

in qualità di operatore e/o proprietario dello stabilimento di allevamento registrato con Codice Aziendale

IT _____ **mediante Posta Elettronica Certificata** casella _____ dell'operatore

pubblicata nel pubblico elenco es. INI-PEC.

Si allega copia della ricevuta di avvenuta accettazione e consegna.

IL NOTIFICATORE

Modello 6MTBC – Richiesta abbattimento totale

Avvertenza: i modelli proposti derivano da modelli in uso in alcune ASL, non vanno considerati come modulistica ufficiale, e devono essere adattati all'organizzazione aziendale, in particolare relativamente alle figure con potere di firma

Logo ASL

Intestazione firmatario richiesta

Al Responsabile del
Servizio Veterinario Regionale

E, p.c. al Responsabile dell'Osservatorio
Epidemiologico Veterinario Regionale

Oggetto: Richiesta abbattimento totale

Il sottoscritto _____ in qualità di Direttore del Servizio veterinario
della ASL di _____,

Vista l'istanza presentata dall'operatore Sig. _____, acquisita agli atti in data _____, prot.
_____, (cancellare qualora non ricorra il caso)

Considerato che nello stabilimento interessato è stata accertata la presenza dei seguenti fattori di rischio:

- ☐ Con rapporto di prova n. ____ del _____ l'IZS di _____ ha segnalato l'isolamento di MTBC;
e, inoltre: (cancellare i casi non pertinenti, evidenziando almeno due dei seguenti fattori)
- ☐ il focolaio è insorto in provincia indenne.
 - ☐ il focolaio è insorto in provincia non indenne con incidenza di MTBC inferiore allo 0,1%.
 - ☐ l'indagine epidemiologica ha evidenziato un elevato rischio di diffusione all'interno dello stabilimento oppure ad altri stabilimenti, a causa della tipologia e modalità di allevamento.
 - ☐ Lo stabilimento è situato all'interno di un cluster di infezione.
 - ☐ Nello stabilimento è stata riscontrata un'elevata percentuale di positività degli animali al momento del controllo.
 - ☐ Lo stabilimento è sede di focolaio recidivante (ha una storia di malattia negli ultimi 5 anni).
 - ☐ Si sono rilevate positività diagnostiche ad almeno tre controlli di stalla successivi.
 - ☐ sono stati verificati il mancato rispetto della normativa vigente sullo spostamento o sull'identificazione degli animali, non conformità per le quali l'operatore è già stato sanzionato.
 - ☐ è stata registrata la mancata collaborazione nelle attività di sorveglianza ed eradicazione prescritte dal programma.
 - ☐ È stato verificato il mancato abbattimento degli animali positivi entro i termini previsti.
 - ☐ l'indagine epidemiologica ha evidenziato un collegamento epidemiologico con un caso confermato.
 - ☐ l'indagine epidemiologica ha evidenziato una contiguità o vicinanza con stabilimenti infetti insieme a condizioni di carenti misure di biosicurezza verificate con apposita ispezione effettuata da un veterinario ufficiale in data _____.

Chiede di poter disporre l'abbattimento totale di n. ____ bovini e n. ____ bufalini detenuti lo stabilimento registrato con codice IT_____, sito in _____, nel Comune di _____, di proprietà del sig. _____, ai fini della salvaguardia dello status sanitario acquisito dalla provincia, della prevenzione della diffusione della tubercolosi bovina ad altri stabilimenti e della tutela della salute degli operatori e dei consumatori. Confidando in un positivo riscontro, si inviano cordiali saluti.

Luogo e Data, _____

Il Responsabile del Servizio Veterinario

Modello 7MTBC – Ordinanza abbattimento totale focolaio MTBC

Avvertenza: i modelli proposti derivano da modelli in uso in alcune ASL, non vanno considerati come modulistica ufficiale, e devono essere adattati all'organizzazione aziendale, in particolare relativamente alle figure con potere di firma

Logo ASL

Intestazione firmatario provvedimento

ORDINANZA N° _____ DEL _____

IL DIRETTORE _____

VISTA la relazione del Dirigente Veterinario dell'U.O. Veterinaria Distretto di _____ prot.n. _____ del _____ con la quale si propone la macellazione dei rimanenti capi (N. _____ Bovini e N. _____ Bufalini) ancora presenti nello stabilimento di allevamento infetto da TUBERCOLOSI BOVINA denominato _____, registrato al codice di identificazione aziendale IT _____ ubicato nel Comune di _____ indirizzo: _____, in cui insistono i seguenti allevamenti considerati un'unica unità epidemiologica:

1) Allevamento ☐ Bovino ☐ Bufalino di cui è proprietario il Sig. _____, nato a _____ il _____ e residente a _____ in _____, partita IVA/Codice Fiscale _____

2) Allevamento ☐ Bovino ☐ Bufalino di cui è proprietario il Sig. _____, nato a _____ il _____ e residente a _____ in _____, partita IVA/Codice Fiscale _____

CONSIDERATO che nello stabilimento interessato è stata accertata la presenza dei seguenti fattori di rischio:

☐ Con rapporto di prova n. _____ del _____ l'IZS di _____ ha segnalato l'isolamento di MTBC;

e, inoltre: **(cancellare i casi non pertinenti, evidenziando almeno due dei seguenti fattori)**

- ☐ il focolaio è insorto in provincia indenne.
- ☐ il focolaio è insorto in provincia non indenne con incidenza di MTBC inferiore allo 0,1%.
- ☐ l'indagine epidemiologica ha evidenziato un elevato rischio di diffusione all'interno dello stabilimento oppure ad altri stabilimenti, a causa della tipologia e modalità di allevamento.
- ☐ Lo stabilimento è situato all'interno di un cluster di infezione.
- ☐ che nel suddetto stabilimento dalla data del _____, in cui è stato registrato il primo caso confermato di infezione da MTBC, alla data odierna sono stati riscontrati n. _____ casi di infezione confermata con una percentuale del _____% sulla consistenza dello stabilimento di allevamento;
- ☐ Lo stabilimento è sede di focolaio recidivante, ovvero ha una storia di malattia negli ultimi 5 anni.
- ☐ Durante i controlli per il risanamento sono state rilevate positività diagnostiche ad almeno tre controlli di stalla successivi.
- ☐ sono stati verificati il mancato rispetto della normativa vigente sullo spostamento o sull'identificazione degli animali, non conformità per le quali l'operatore è già stato sanzionato.

- ☐ è stata registrata la mancata collaborazione nelle attività di sorveglianza ed eradicazione prescritte dal programma.
- ☐ È stato verificato il mancato abbattimento degli animali positivi entro i termini previsti.
- ☐ l'indagine epidemiologica ha evidenziato un collegamento epidemiologico con un caso confermato.
- ☐ l'indagine epidemiologica ha evidenziato una contiguità o vicinanza con stabilimenti infetti insieme a condizioni di carenti misure di biosicurezza verificate con apposita ispezione effettuata da un veterinario

CONSTATATO che si sono verificati almeno tre dei criteri previsti dal D.M. 02/05/2024, tra cui l'isolamento di *Mycobacterium* _____;

ACQUISITO il parere favorevole alla macellazione dei capi rimasti nello stabilimento sopra specificato, prot. _____ del _____, da parte del Responsabile del Servizio Veterinario Regionale e dell'Osservatorio Epidemiologico veterinario Regionale;

Vista l'Ordinanza N. _____ del _____ di CASO CONFERMATO DI TUBERCOLOSI BOVINA con la quale sono stati adottati tutti i provvedimenti previsti dalla norma nel suddetto stabilimento;

Vista la Legge 833/78;

Visto il D.L.vo 502/92;

Visto il D.L.vo 517/93;

Visto il D.M. 2 maggio 2024 "Adozione dei programmi nazionali obbligatori di eradicazione per brucellosi e tubercolosi nei bovini e brucellosi negli ovi-caprini";

Visto il Regolamento UE n. 429/2016, e suoi atti delegati, recanti la nuova normativa in materia di Sanità Animale;

Visto il Reg. UE 625/2017, art.138;

Visto il Regolamento Delegato (UE) 2020/689 della Commissione del 17/12/2019 "che integra il regolamento (UE) 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 D.lgs. 02/02/2021 n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento UE 2017/625 ai sensi dell'art. 12 lettera a) b) c) d) ed e) della legge 4 ottobre 2019 N. 117;

Visto il Decreto Legislativo 05 agosto 2022, **n.134** "Disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale";

Visto il Decreto Legislativo **n. 136** del 05/08/2022 "normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo";

Viste le eventuali leggi e delibere regionali pertinenti;

Vista la eventuale deliberazione n. _____ del _____ del Direttore Generale dell'ASL di _____, contenente l'individuazione delle "Funzioni Delegate", relative agli atti riservati alla competenza del Direttore Generale, degli atti dirigenziali e degli atti delegati;

Preso atto che il Direttore dell'U.O. Sanità Animale, che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3 del D.L. 23 ottobre 1996, come modificato dalla L. 20 dicembre 1996 n. 639, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della Legge 6 novembre 2012 n. 190 - Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione – nonché nell'osservanza dei contenuti del Piano aziendale della prevenzione della corruzione 2025/2027;

ORDINA

Al Sig. _____, meglio generalizzato in premessa, la macellazione di n. _____ Bovini e N. _____ Bufalini corrispondenti a tutti i capi ancora detenuti

nello stabilimento di allevamento i cui codici identificativi sono riportati nell'allegato elenco che fa parte integrante della presente Ordinanza.

I bovini devono essere macellati al più presto e comunque non oltre 15 giorni dalla notifica ufficiale della presente da effettuarsi a cura del Servizio Veterinario del Distretto di _____.

DISPONE CHE

Il Responsabile dell'U.O. Veterinaria Distretto di e i Veterinari Ufficiali competenti sullo stabilimento autorizzano, ai sensi dell'art.29 del Reg. Delegato (UE) 2020/689, lo spostamento degli animali dal predetto allevamento per la macellazione.

La presente ordinanza va notificata al Sig. dal Servizio Veterinario Distrettuale, secondo le modalità previste dal codice di procedura civile (c.p.c.). e decade dopo la sua completa applicazione.

Salvo che il fatto costituisca reato, la mancata osservanza alle prescrizioni della presente ordinanza, costituisce violazione al decreto legislativo n. 136 del 05/08/2022.

Avverso la presente ordinanza, in ottemperanza delle vigenti normative, si può ricorrere, entro i termini previsti, al Tribunale Amministrativo sezione (TAR) di _____ o in alternativa a _____.

AVVERTE

Il Sig. sopra generalizzato che ove non ottemperi alle disposizioni di cui sopra si procederà in maniera coatta con spese a suo carico con successiva denuncia all'Autorità Giudiziaria per violazione dell'art. 650 C.P.P.

La presente ordinanza si compone di numero ____ pagine timbrate e siglate.

Il Responsabile U.O. Sanità Animale

IL DIRETTORE

ORDINANZA N° _____ DEL _____

Elenco dei capi da macellare

ATTO DI NOTIFICA

L'anno _____ giorno _____ del mese di _____ in _____

Il sottoscritto _____, con la qualifica di _____

ha notificato e dato copia del presente atto al Sig. _____

nato a _____ il _____ domiciliato a _____

via _____ n. _____

FIRMA PER RICEVUTA

IL NOTIFICATORE

Reg. Not. N. _____ del _____

ATTO DI NOTICA

Il presente provvedimento viene notificato al Sig. _____

in qualità di operatore e/o proprietario dello stabilimento di allevamento registrato con Codice Aziendale

IT _____ **mediante Posta Elettronica Certificata** casella _____ dell'operatore
pubblicata nel pubblico elenco es. INI-PEC.

Si allega copia della ricevuta di avvenuta accettazione e consegna.

IL NOTIFICATORE

Modello 8MTBC – Verbale disinfezione

Avvertenza: i modelli proposti derivano da modelli in uso in alcune ASL, non vanno considerati come modulistica ufficiale, e devono essere adattati all'organizzazione aziendale, in particolare relativamente alle figure con potere di firma

Logo ASL

Intestazione firmatario verbale

Oggetto: VERBALE DISINFEZIONE

Il sottoscritto _____ in qualità di Medico Veterinario dipendente di _____ – UO di _____

ATTESTA

di aver assistito alle operazioni di disinfezione svolte presso lo stabilimento della specie _____, registrato con codice IT _____, sito in _____, nel Comune di _____, di proprietà del sig. _____, e risultato caso confermato di tubercolosi bovina.

Dopo l'allontanamento dallo stabilimento degli animali infetti e positivi alle prove diagnostiche ed eseguite le operazioni di pulizia, si è proceduto alle operazioni di disinfezione di (contrassegnare la voce che interessa):

- ☐ Ricoveri e locali di stabulazione
- ☐ Mangiatoie e abbeveratoi
- ☐ Sala mungitura
- ☐ Altre Attrezzature
- ☐ Altro _____

La disinfezione è stata effettuata seguendo le procedure riportate nell'Allegato 2.d al DM 2 maggio 2024, utilizzando il seguente prodotto commerciale _____ diluito in modo da ottenere una concentrazione del principio attivo _____ al ____%.

Data e ora inizio operazioni _____

Data e ora fine operazioni _____

Luogo e Data, _____

Il Veterinario Ufficiale

Modello 9MTBC – Ordinanza revoca misure in focolaio di MTBC risanato

Avvertenza: i modelli proposti derivano da modelli in uso in alcune ASL, non vanno considerati come modulistica ufficiale, e devono essere adattati all'organizzazione aziendale, in particolare relativamente alle figure con potere di firma

Logo ASL

Intestazione firmatario provvedimento

ORDINANZA N° _____ DEL _____

IL DIRETTORE _____

Vista la propria Ordinanza n. del, con la quale sono state prescritte misure sanitarie nei confronti dello stabilimento in cui insiste l'allevamento ☐ Bovino ☐ Bufalino sede di focolaio confermato di Tubercolosi, sito in del Comune di registrato in applicazione del Reg. UE 2019/2035 e D.Lvo 134/2022 al codice aziendale IT..... di cui è proprietario l'operatore Sig., nato a e residente in Via

Vista la Legge 833/78;

Visto il D.L.vo 502/92;

Visto il D.L.vo 517/93;

Visto il vigente D.M. 2 maggio 2024 "Adozione dei programmi nazionali obbligatori di eradicazione per brucellosi e tubercolosi nei bovini e brucellosi negli ovi-caprini";

Visto il Regolamento UE n. 429/2016, e suoi atti delegati, recanti la nuova normativa in materia di Sanità Animale;

Visto il Reg. UE 625/2017, art.138;

Visto il Regolamento Delegato (UE) 2020/689 della Commissione del 17/12/2019 "che integra il regolamento (UE) 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 D.lgs. 02/02/2021 n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento UE 2017/625 ai sensi dell'art. 12 lettera a) b) c) d) ed e) della legge 4 ottobre 2019 N. 117;

Visto il Decreto Legislativo 05 agosto 2022, **n.134** "Disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale";

Visto il Decreto Legislativo **n. 136** del 05/08/2022 "normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo";

Viste le eventuali leggi e delibere regionali pertinenti;

Vista la eventuale deliberazione n. ____ del ____ del Direttore Generale dell'ASL di _____, contenente l'individuazione delle "Funzioni Delegate", relative agli atti riservati alla competenza del Direttore Generale, degli atti dirigenziali e degli atti delegati;

Vista la relazione del Dirigente Veterinario Ufficiale dell'U.O. _ Veterinaria Distretto di prot. n. del sull'estinzione del focolaio infettivo per il quale fu emanata l'Ordinanza di cui sopra, ed accertato dallo stesso, che sono state eseguite le prescritte disinfezioni e che lo stabilimento ha i requisiti previsti dal Reg. UE delegato 2020/689 per la riacquisizione dello status di stabilimento Indenne da infezione da Tubercolosi;

Visto che ai sensi dell'art. 31 del Reg. Delegato (UE) 2020/689 sono state proposte dalla UO_ Veterinaria competente le misure di riduzione dei rischi per prevenire la reinfezione del suddetto stabilimento da prescrivere all'operatore interessato;

Ritenuta pertanto la necessità di procedere alla revoca della sopra menzionata Ordinanza, giacché non esistono più i presupposti che ne hanno determinato la sua emanazione;

Preso atto che il Direttore dell'U.O._ Sanità Animale, che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3 del D.L. 23 ottobre 1996, come modificato dalla L. 20 dicembre 1996 n. 639, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della Legge 6 novembre 2012 n. 190 - Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione – nonché nell'osservanza dei contenuti del Piano aziendale della prevenzione della corruzione 2025/2027;

ORDINA

la revoca dell'Ordinanza sopra citata, con la quale era stato dichiarato infetto da Tubercolosi Bovina lo stabilimento in cui insiste l'allevamento sito in del Comune di di proprietà dell'operatore Sig., generalizzato in premessa.

Altresì, in applicazione dell'art. 31 del Regolamento Delegato (UE) 2020/689, si dispongono le misure di seguito riportate di riduzione dei rischi per prevenire la reinfezione dello stabilimento che dovranno essere eseguite e rispettate da parte dell'operatore o di nuovi proprietari o incaricati e si prescrive agli stessi il rispetto degli obblighi previsti dall'art. 10 del Reg. UE 2016/429 "Responsabilità per la sanità animale e le misure di biosicurezza" ed in particolare si ordina:

- *Il rafforzamento delle barriere dello stabilimento e dei pascoli atte ad impedire il contatto con animali provenienti da altri stabilimenti zootecnici e, per quanto possibile, mammiferi selvatici;*
- *L'adozione di modalità di conduzione aziendale atte ad evitare il contatto degli animali detenuti nello stabilimento con animali provenienti da altri stabilimenti, in particolare presso i luoghi di abbeverata;*
- *L'introduzione di animali correttamente identificati e scortati da documentazione sanitaria conforme alla normativa vigente, (controllati negli ultimi 30 gg. precedenti la movimentazione e identificati con marche auricolari e bolo endoruminale [solo per province non indennizzate]);*
- *L'esecuzione di pulizia e disinfezioni periodiche nei luoghi di ricovero o di concentramento dei bovini.*

DISPONE

ai Veterinari Ufficiali della U.O._ Veterinaria competente sullo stabilimento di:

- Assegnare allo stabilimento lo status "indenne" da tubercolosi bovina;
- Effettuare i controlli ufficiali per il rispetto delle condizioni di Biosicurezza dell'allevamento con una frequenza adeguata alla valutazione del rischio;
- Effettuare i controlli immunologici previsti su tutti i capi bovini dello stabilimento secondo una frequenza stabilita dopo la valutazione del rischio.
- Verificare ed autorizzare che eventuali animali nati da madri infette, ancora presenti nello stabilimento, non siano destinati alla riproduzione e siano avviati esclusivamente alla macellazione;
- Verificare l'adeguatezza del piano di autocontrollo e la sua corretta applicazione.
- Notificare copia della presente ordinanza al proprietario, ai Direttori Responsabili di tutte le aree funzionali del Servizio veterinario, a tutti Veterinari Ufficiali della ASL di _____ distretto di _____, e ai Tecnici della Prevenzione, che sono incaricati dell'attuazione e verifica delle misure prescrittive sopra riportate.

Salvo che il fatto costituisca reato, la mancata osservanza alle prescrizioni della presente Ordinanza, costituisce violazione al decreto legislativo n. 136 del 05/08/2022.

Avverso la presente Ordinanza, in ottemperanza delle vigenti normative, si può ricorrere, entro i termini previsti, al Tribunale Amministrativo (TAR) Sezione di _____ o, in alternativa a _____.

AVVERTE

Il Sig. _____, sopra generalizzato, che ove non ottemperi alle disposizioni di cui sopra, in caso di reinfezione dello stabilimento di allevamento, non avrà diritto ad alcuna indennità per gli animali infetti macellati e si procederà ove previsto alla denuncia all'Autorità Giudiziaria per violazione dell'art. 650 C.P.P.

La presente ordinanza si compone di numero ____ pagine timbrate e siglate.

IL DIRETTORE _____

ATTO DI NOTIFICA

L'anno _____ giorno _____ del mese di _____ in _____

Il sottoscritto _____, con la qualifica di _____

ha notificato e dato copia del presente atto al Sig. _____

nato a _____ il _____ domiciliato a _____

via _____ n. _____

FIRMA PER RICEVUTA

IL NOTIFICATORE

Reg. Not. N. _____ del _____

ATTO DI NOTICA

Il presente provvedimento viene notificato al Sig. _____

in qualità di operatore e/o proprietario dello stabilimento di allevamento registrato con Codice Aziendale

IT _____ **mediante Posta Elettronica Certificata** casella _____ dell'operatore
pubblicata nel pubblico elenco es. INI-PEC.

Si allega copia della ricevuta di avvenuta accettazione e consegna.

IL NOTIFICATORE

Riservato alla Autorità competente: INSERIMENTO IN VETINFO

Data _____ Operatore _____ Firma _____

Modello 10MTBC – Domanda per la concessione dello status di zona indenne da tubercolosi bovina

REGIONE

Intestazione Assessorato Sanità
Servizio Veterinario

MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale della Sanità
Animale e dei Farmaci Veterinari
Ufficio 3
ROMA

Prot. n.

Oggetto: richiesta per la concessione dello status di zona indenne da infezione da MTBC per la Provincia di, in Italia

Si trasmettono i seguenti dati che attestano la conformità ai requisiti necessari alla concessione dello status di zona indenne da infezione da MTBC, secondo quanto previsto dalla Legislazione Comunitaria.

Regolamento di Esecuzione (UE) 2020/2002, Allegato VI, Sezione 1

1. Data della domanda: ____/____/20__

2. Nome del paese: **ITALIA**

3. Nome della malattia: **infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (MTBC).**

4. Ambito di applicazione territoriale per quanto riguarda il riconoscimento dello status di indenne da malattia: **Provincia di**

5. Si attesta che:

a) criteri generali:

- i) l'ambito di applicazione territoriale rispetta le prescrizioni di cui all'articolo 13 (*Ambito di applicazione territoriale e popolazioni animali*) del regolamento delegato (UE) 2020/689;
- ii) la sorveglianza della malattia rispetta le prescrizioni di cui all'articolo 3 (*Organizzazione della sorveglianza*), paragrafo 1 (*animali terrestri*), lettera a) del regolamento delegato (UE) 2020/689 e la provincia è listata nell'Allegato II, parte II (Stati Membri o loro zone con un piano di eradicazione dell'infezione da MTBC approvato) del Regolamento di Esecuzione (UE) 2020/2002;
- iii) gli operatori osservano gli obblighi in materia di misure di biosicurezza di cui all'articolo 10 del regolamento (UE) 2016/429;
- iv) in caso di sospetto o conferma della malattia, le misure di controllo della malattia rispettano le prescrizioni di cui agli articoli da 21 a 31 del regolamento delegato (UE) 2020/689;
- v) gli stabilimenti sono stati registrati o riconosciuti, a seconda del tipo di stabilimento;
- vi) si è provveduto all'identificazione degli animali della popolazione animale interessata e alla tracciabilità del materiale germinale, a seconda del tipo di animale;
- vii) quando sono stati spostati, gli animali della popolazione animale interessata o i loro prodotti rispettavano le prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione e l'ingresso nell'Unione di tali animali e dei loro prodotti;

Regolamento di Esecuzione (UE) 2020/2002, Allegato VI, Sezione 6, punto 3

Inoltre si forniscono le seguenti informazioni sugli ultimi 3 anni del programma di eradicazione, per anno civile:

Parametro	ANNO-2	ANNO-1	ANNO
a1) numero di stabilimenti che detengono bovini, esclusi gli stabilimenti contemplati dalla deroga di cui all'articolo 19 del regolamento delegato (UE) 2020/689, al 31 dicembre			
a2) numero di bovini detenuti in tali stabilimenti (a1), al 31 dicembre			
b1) numero di stabilimenti che detengono bovini aventi lo status di indenne da infezione da MTBC, compresi gli stabilimenti il cui status di indenne da malattia è sospeso, al 31 dicembre			
b2) numero di bovini detenuti in tali stabilimenti (b1), al 31 dicembre			
c1) numero di stabilimenti che detengono bovini sottoposti a prove nel corso dell'anno ai fini della concessione o del mantenimento dello status Regime delle prove richieste: ogni 12 mesi <i>(correggere nel caso di diradamento delle prove)</i>			
c2) numero di bovini sottoposti a prove negli stabilimenti di cui al punto c1			
d) numero di stabilimenti sospetti a seguito delle prove di cui alla lettera c1)			
e) numero di bovini introdotti in uno stabilimento di cui alla lettera a1)			
f) numero di bovini sottoposti a prove nel contesto dell'introduzione in uno stabilimento;			
g) numero di stabilimenti sospetti a seguito delle prove di cui alla lettera f)			
h) numero di stabilimenti di cui è stata confermata l'infezione tra quelli di cui alle lettere d) e g)			
i) numero di bovini inviati al macello da uno stabilimento avente lo status di indenne da infezione da MTBC			
j) numero di bovini macellati, tra quelli di cui alla lettera i), che presentano lesioni sospette riconducibili all'infezione da MTBC che sono state oggetto di indagine			
k) numero di bovini, tra quelli di cui alla lettera j), di cui è stata confermata l'infezione			
l) numero totale di stabilimenti di cui è stata confermata l'infezione in seguito al rilevamento di una lesione sospetta nel macello			
m) numero totale di stabilimenti di cui è stata confermata l'infezione, se diverso dalla somma di quelli indicati alle lettere h) e l)			
n1) numero di stabilimenti contemplati dalla deroga di cui all'articolo 19 del regolamento delegato (UE) 2020/689, al 31 dicembre			
n2) numero di bovini detenuti negli stabilimenti di cui al punto n1), al 31 dicembre			

Pertanto la Provincia di potrebbe essere dichiarata ufficialmente indenne da tubercolosi in accordo con le seguenti condizioni:

a) negli ultimi tre anni almeno il 99,8% degli stabilimenti che detengono bovini, pari ad almeno il 99,9% della popolazione bovina, ha mantenuto lo status di indenne da infezione da MTBC e il tasso di incidenza degli stabilimenti per cui è stata confermata l'infezione nel corso dell'anno non ha superato lo 0,1%; e

b) negli ultimi tre anni sono state applicate le prescrizioni generali in materia sorveglianza conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a) del Regolamento Delegato 2020/689, ai fini dell'individuazione dell'infezione da MTBC nei bovini detenuti, comprendenti almeno:

i) la ricerca sistematica, tramite la sorveglianza ante e post mortem, di lesioni riconducibili all'infezione da MTBC in tutti i bovini macellati;

ii) indagini sulle lesioni potenzialmente riconducibili all'infezione da MTBC.

Si rimane a disposizione per tutti i chiarimenti che dovessero rendersi necessari.

In Fede

IL RESPONSABILE DEL SETTORE

Dr _____

(Firmato)