

	<b>U.O.C "Sanità Animale"</b> <b>PROCEDURA</b>	<b>CODICE</b> PR-005-DPV-001 PR-005-DPV-001 01 modifica del 28.07.2023
	<b>TITOLO</b> <b>Procedura per l'espletamento dei          piani di risanamento degli          stabilimenti bovini dalla          Tubercolosi</b>	Data di emissione: 28/07/2023 <hr/> Pagina 1 di 30

### PROPOSTA

Struttura di appartenenza	Nome e Cognome del Direttore	Firma
U.O.C. Sanità Animale	Mario Richiusa	Firmato

### REDAZIONE

Struttura di appartenenza	Nome e Cognome	Funzione/Qualifica	Firma
U.O.S. Coordinamento e Servizi Ispettivi	Filippo Pistoia	Responsabile	Firmato
U.O.S. Anagrafe Animale	Natale Sergio Glorioso	Responsabile F.F.	Firmato
U.O.S. Partinico	Vito Militello	Dirigente Veterinario SSA	Firmato
U.O.S. Termini Imerese	Antonino Calagna	Dirigente Veterinario SSA	Firmato
U.O.C. Sanità Animale	Pellegrino Calvacca	Dirigente Veterinario SSA	Firmato
U.O.C. Sanità Animale	Daniele De Lisi	Dirigente Veterinario SSA	Firmato
U.O.C. Sanità Animale	Concetta Sammartino	Dirigente Veterinario SSA	Firmato

### APPROVAZIONE

Macrostruttura	Cognome e nome	Funzione/Qualifica	Firma
Dipartimento di Prevenzione Vet.	Richiusa Mario Barreca Gioachino Francaviglia Francesco	Direzione DPV	Firmato

### REVISIONE 01

Data revisione effettuata	Codice di revisione	Esito	Proposta e firma	
28.07.2023	01	Modifiche – Paragrafi della precedente Procedura PR005DPV001	M. Richiusa F. Pistoia N.S. Glorioso V. Militello A. Calagna P. Calvacca D. De Lisi C. Sammartino	Firmato

## Sommario

Sommario .....	2
1. SCOPO.....	4
2. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	4
3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI .....	4
4. RESPONSABILITA' .....	6
5. MODALITA' OPERATIVE .....	7
5.1 Programmazione.....	7
5.2 Attività di eradicazione in base alla tipologia di stabilimento.....	7
5.2.1 Animali destinati a transumanza, monticazione, pascolo vagante, semibrado e brado permanente .....	8
5.3 Attività in caso di sospetta presenza di Tubercolosi segnalata dall'operatore: .....	8
5.4 Impossibilità ad effettuare i controlli .....	9
5.4.1 Operazioni Preliminari .....	9
5.4.2 Provvedimenti Successivi.....	9
5.5 Accesso in stalla .....	10
5.5.1. Operazioni preliminari.....	10
5.5.2. Vigilanza .....	10
5.5.3. Controlli in caso di sospetta frode .....	12
5.5.4. Prove diagnostiche ufficiali e loro esecuzione .....	13
5.5.4.1. Prove Ufficiali .....	13
5.5.4.2. Tecnica di diagnosi nell'animale in vita.....	13
5.5.4.3 Operazioni di intradermotubercolizzazione .....	15
5.6 Adempimenti successivi alla intradermotubercolizzazione .....	15
5.6.1 Attività in ufficio .....	15
5.6.2 Arrivo esito del Gamma Interferon da parte dell'IZS .....	17
5.6.3 Gestione sistemi informativi.....	17
5.6.4 Comportamento conseguente all'esito della prova e misure da adottare negli stabilimenti in funzione dello stato sanitario.....	17
5.6.4.1 Esito negativo .....	17
5.6.4.2 Esito dubbio.....	17
5.6.4.3 Esito positivo .....	18
5.7 Stabilimenti Indenni .....	19
5.7.1 Esito negativo .....	19
5.7.2 Definizione di Caso .....	19
5.7.3 Concessione dello Status di Stabilimento Indenne da Tubercolosi .....	22
5.7.3.1 Stabilimento con caso confermato.....	22
5.7.3.2 Stabilimento di nuova costituzione (qualifica induttiva).....	22

5.7.3.3 Periodicità dei Controlli e Mantenimento dello Status.....	23
5.7.3.4 Riacquisizione dello Status.....	23
5.7.4 Provvedimenti caso confermato .....	24
5.8 Stabilimenti non Indenni – Ultimo controllo negativo/positivo.....	25
5.8.1 Provvedimenti .....	25
5.8.2 Macellazione animali da caso sospetto o confermato .....	25
5.8.3 Adempimenti in caso di non rispetto tempi abbattimento o mancata collaborazione .....	26
5.8.4 Adempimenti successivi all’abbattimento dei casi confermati .....	26
5.8.5 Stamping out.....	26
5.9 Chiusura di un focolaio di Tubercolosi bovina/bufalina e riacquisizione qualifica di Indenne .....	27
5.9.1 Provvedimenti .....	28
5.10 Liquidazione indennizzo animali abbattuti in ossequio ai piani di eradicazione .....	28
5.11 Informazioni agli Operatori degli stabilimenti .....	28
6. RIFERIMENTI LEGISLATIVI.....	29
6.1 Normativa eradicazione tubercolosi bovina .....	29
7. ALLEGATI.....	30

## 1. SCOPO

La finalità della presente procedura è definire le modalità operative per l'espletamento dei piani di eradicazione degli stabilimenti bovini e bufalini dalla Tuberculosis secondo la normativa vigente, in modo da uniformare e semplificare l'attività del personale coinvolto su tutto il territorio provinciale, mediante chiare e univoche linee di comportamento e attraverso l'utilizzo di apposita modulistica.

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Procedura si applica all'attività di eradicazione nei confronti della Tuberculosis in tutti gli stabilimenti bovini e bufalini presenti nel territorio della Provincia di Palermo, compresi gli adempimenti ed i provvedimenti successivi all'attività negli stabilimenti dettati dall'applicazione della vigente normativa.

## 3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

**Medico Veterinario Ufficiale (VU)** - Medico Veterinario dipendente dal Ministero della Salute o dalla Regione o dalle Province Autonome o dalle AA. SS. PP. o libero professionista formalmente incaricato di partecipare alle operazioni di profilassi.

**Medico Veterinario Specialista Ambulatoriale** - Medico Veterinario che opera nel Servizio di Sanità Animale per un numero di ore definito ai sensi dell'ACN 23/3/2005 e successive modifiche ed integrazioni.

**Referente Sanità Animale della UOVT** - Responsabile del coordinamento attività di Sanità Animale U.O.

**Responsabile Veterinario del UOVT** - Coordina il personale veterinario amministrativo e tecnico della UOVT e gestisce le attrezzature e l'impiantistica della UOVT al fine di garantire l'espletamento delle prestazioni previste dalle singole Aree (A – B – C – D).

**Direttore Servizio Sanità Animale** - Responsabile del Servizio che ha autonomia tecnico-funzionale ed operativa per lo svolgimento specialistico delle funzioni e dei compiti propri del Servizio.

**Direttore Dipartimento di Prevenzione Veterinario** - Direttore del DPV con compiti delineati nell'atto aziendale e nel regolamento DPV, di direzione e coordinamento dei servizi ed UU.OO. dipartimentali.

**Stabilimento** - i locali e le strutture di qualsiasi tipo o, nel caso dello stabilimento all'aria aperta, qualsiasi ambiente o luogo in cui sono detenuti animali o materiale germinale, su base temporanea o permanente.

**Allevamento da riproduzione** - Allevamento, diverso da allevamento da ingrasso e stalla di transito, ove gli animali della specie bovina e bufalina sono detenuti ai fini della riproduzione.

**Allevamento da ingrasso** - Allevamento in cui non avviene la riproduzione dei bovini e bufalini e sono presenti esclusivamente animali destinati all'ingrasso. Gli animali provenienti dagli allevamenti da ingrasso devono essere destinati esclusivamente al macello.

**Stalla di transito** - Attività in cui sono effettuate esclusivamente operazioni di raccolta di una stessa specie o gruppo specie, a seconda delle tipologie di animali di ungulati provenienti da diversi stabilimenti nazionali e destinati alle movimentazioni in ambito nazionale.

In tali stabilimenti gli animali possono permanere per massimo trenta giorni dal loro ingresso.

**Operatore** - Qualsiasi persona fisica o giuridica responsabile di animali o prodotti, anche per un periodo limitato, eccetto i detentori di animali da compagnia e i Medici Veterinari.

**Eradicazione** - L'eliminazione della Tuberculosis e del relativo agente eziologico dagli allevamenti bovini e bufalini tramite le opportune operazioni di profilassi.

**Allevamento bovino e bufalino indenne** - Allevamento che soddisfa le condizioni del D.M. 15 dicembre 1995 n° 592 capitolo IV art. 12 e s.m.i e Reg UE 429/2016 e relativi Regolamenti di esecuzione e delegati.

**Allevamento bovino e bufalino infetto** - L'allevamento bovino e bufalino è considerato infetto da Tuberculosis in seguito alla constatazione di casi clinici riferibili a Tuberculosis e/o all'isolamento dell'agente eziologico o connessione epidemiologica con un caso sospetto o confermato.

**Malattia infettiva** - Si intendono tutte le malattie a carattere contagioso.

**Focolaio** - Si intende lo stabilimento od il pascolo nel quale si manifesta una malattia contagiosa.

**Focolaio Primario** - Focolaio epidemiologicamente non collegato con un altro focolaio nella stessa Provincia o il primo focolaio di una Provincia.

**Focolaio secondario** - Focolaio epidemiologicamente collegato con un altro focolaio nella stessa Provincia.

**Stabilimento con stato sanitario “Sconosciuto”** - Stabilimento senza qualifica sanitaria.

**Sospensione Qualifica** - Revoca temporanea della qualifica di indenne in attesa di ulteriori esami.

**Revoca della sospensione della qualifica** - Si intende la riacquisizione della qualifica allorché, esperiti gli ulteriori esami volti ad escludere l'eventuale sospetto della malattia; lo stabilimento soddisfa i requisiti previsti dal D.M. 15 dicembre 1995 n° 592 capitolo IV art. 12 e s.m.i e Reg UE 429/2016 e relativi Regolamenti di esecuzione e delegati.

**Revoca della Qualifica** - Si intende la perdita della qualifica di indenne.

**Acquisizione della qualifica di indenne** - L'acquisizione della qualifica si ottiene dopo che lo stabilimento è stato sottoposto con esito negativo, nei tempi e nei modi previsti dalla normativa vigente, alle prove diagnostiche per la Tuberculosis e soddisfa ai requisiti previsti dal D.M. 15 dicembre 1995 n° 592 capitolo IV art. 12 e s.m.i, Reg UE 429/2016 e relativi Regolamenti di esecuzione e delegati.

**Tuberculosis (TBC)** - Malattia infettiva di alcune specie di animali trasmissibile all'uomo (zoonosi) sostenuta da complesso Mycobacterium Tuberculosis spp.

**IDT** – Prova della intradermoreazione alla tubercolina PPD.

**Gamma Interferon** – Prova sierologica del Gamma Interferone.

**IDT Comparativa** – Inoculazione comparata, in due diversi punti distanti 12 cm, disposti uno sopra e l'altro sotto con 0,1 ml di tubercolina bovina e 0,2 ml di tubercolina aviaria;

**B.D.N. bovina e bufalina** - Banca Dati Nazionale nella quale sono registrati gli operatori, gli stabilimenti, gli allevamenti e i capi della specie bovina e bufalina.

**SANAN** – Sistema Informativo Sanità Animale predisposto dal CSN per la gestione dei piani di eradicazione.

**Istituto Zooprofilattico Sperimentale (IZS)** - Ente preposto ed autorizzato ad effettuare le prove diagnostiche per le malattie degli animali oggetto dei piani di eradicazione.

**AGEA** - Agenzia per le erogazioni in Agricoltura

**Documento di accompagnamento informatizzato (ex Mod. 4)** - Dichiarazione di movimentazione degli animali da e per stabilimenti, allevamenti, macelli, pascoli, stalle di transito, fiere, mercati, esposizioni e centri di raccolta.

#### 4. RESPONSABILITA'

Le attività previste nella presente Procedura sono descritte nello specifico capitolo riguardante le modalità operative. In tale capitolo per ciascuna attività è indicata la figura professionale cui è affidato lo svolgimento.

Nella tabella sotto riportata sono riassunte le attività previste e sono indicate le figure professionali che intervengono come responsabili ( R ) o che sono, comunque, coinvolte nel loro svolgimento ( C ).

DESCRIZIONE ATTIVITA'									
	Veterinario Ufficiale	Veterinario Responsabile UOVT	Referente Sanità Animale della UOVT	Veterinario Specialista Ambulatoriale	Direttore Servizio Sanità Animale	Direttore Dip. Prev. Vet.	Tecnici della Prevenzione	Personale Amministrativo	Personale Tecnico (operatore addetto alla disinfezione)
Programmazione	C	R	C	C	R	/	/	C	/
Attività in stabilimento (vigilanza, prelievo, verifica identificazione, relazione art. 13 Reg. UE 2017/625 ecc.)	R	C	C	R	C	/	C	C	C
Provvedimenti del Servizio nei confronti dello stabilimento (sospensione o revoca qualifica, sanzioni, verifiche, prescrizioni, indagini epidemiologiche, certificazioni, ecc.)	R	R	R	C	R	/	C	C	C
Gestione sistemi informativi	R	R	R	R	C	/	C	C	/
Comunicazioni e proposte di provvedimenti da inviare al Direttore del Servizio, al Direttore del DPV	R	R	R	C	R	C/R	C	C	/
Comunicazioni e proposte di provvedimenti da inviare all'Assessorato della Salute o al Ministero della Salute	C	C	C	C	R	C/R	C	C	/

R = Chi è responsabile dell'attività

C = Chi è coinvolto nello svolgimento dell'attività (in quanto fornisce un contributo essenziale di attività o di informazione)

## 5. MODALITA' OPERATIVE

### 5.1 Programmazione

Tutti i bovini e i bufalini degli stabilimenti da riproduzione aventi qualifica di Indenne, esistenti nel territorio di competenza di questa ASP, di età superiore a 6 settimane, devono essere sottoposti ogni anno ad una prova diagnostica mediante intradermotubercolinizzazione e tutte le stalle di transito devono essere sottoposte ad un controllo di vigilanza trimestrale.

La programmazione viene effettuata su due livelli:

- Uno centrale che afferisce alla responsabilità del Direttore del Servizio cui compete l'assegnazione degli incarichi, l'individuazione degli obiettivi e il monitoraggio degli stessi.
- Uno periferico che afferisce alla responsabilità del Responsabile dell'UOVT e al Referente di Sanità Animale cui competono la programmazione mensile dell'attività da svolgere compresa l'assegnazione degli stabilimenti da controllare ai Dirigenti Medici Veterinari e ai Medici Veterinari Specialisti Ambulatoriali, nonché la relativa verifica.

La programmazione effettuata per gli stabilimenti assegnati tiene conto di quanto segue:

1. dello scadenzario presente sul sistema informativo recante per ciascun Medico Veterinario l'elenco degli stabilimenti da sottoporre a controllo con l'indicazione di una data minima e di una data massima;
2. i controlli negli stabilimenti infetti hanno carattere assolutamente prioritario;
3. le attività di controllo devono concludersi entro il primo semestre di ogni anno. Fanno eccezione le attività relative alle compra-vendite e negli stabilimenti infetti;
4. i controlli negli stabilimenti di nuova costituzione, per i quali non è stata registrata una scadenza sul sistema informativo, devono essere programmati da ciascun Medico Veterinario entro il 6° mese successivo all'acquisto dei primi animali;
5. i controlli negli stabilimenti indenni devono essere programmati anche in funzione dei controlli per BRC e LEB. In particolare, il controllo per Tubercolosi deve coincidere con il primo controllo sierologico effettuato nello stabilimento;
6. lo scadenzario deve essere aggiornato sull'applicativo SANAN in occasione di ogni controllo.

Sulla base della programmazione, il Responsabile e il Referente Sanità Animale dell'UOVT provvedono all'assegnazione degli stabilimenti da sottoporre a controllo ai Veterinari Dirigenti e ai Medici Veterinari Specialisti Ambulatoriali. Tale assegnazione, di solito effettuata all'inizio di ogni anno, può essere modificabile in base ad eventuali nuove esigenze o a fattori non programmabili, deve essere fatta per iscritto e controfirmata per ricevuta.

### 5.2 Attività di eradicazione in base alla tipologia di stabilimento

- Allevamenti: quanto di seguito previsto dalla presente Procedura.
- Stalle di transito: in queste strutture non sono previsti controlli periodici per Tubercolosi. Possono essere introdotti soltanto bovini e bufalini provenienti da stabilimenti indenni da Tubercolosi.

Durante la permanenza in dette stalle con orientamento produttivo "da allevamento/macello" non si devono creare condizioni di promiscuità tra i soggetti con diversa destinazione produttiva.

Il piano di eradicazione prevede per le stalle di transito che la vigilanza veterinaria venga effettuata una volta ogni tre mesi mediante controlli sulla struttura, sulla documentazione e sugli animali con apposita check list, presente sull'applicativo Controlli del Portale Vetinfo, al fine di accertare:

- mantenimento dei requisiti strutturali;
- stato sanitario del bestiame, regolarità delle registrazioni in BDN, la corretta identificazione e i relativi documenti di accompagnamento;

- il trasferimento degli animali entro 30 gg dal loro ingresso. Nel caso in cui tale termine non venga rispettato si provvede ad irrogare la sanzione amministrativa prevista dall'art.17 comm. 4 del D. Lgs. 134 del 05/08/2022, al controllo dei capi per Tubercolosi con spese a carico dell'operatore ai sensi del D. Lvo 32/2021, nonché ad assegnare un ulteriore termine non superiore a 30 gg entro cui effettuare la vendita dei capi. Nel caso in cui la violazione viene commessa più di due volte nell'anno solare si procede alla revoca della autorizzazione della stalla di transito così come previsto dall'art. 13 comm. 3 dell'O.M del 28/05/2015.

Qualora si sospetti la presenza della malattia o qualora per gli animali introdotti non è certa la qualifica, o in presenza di correlazione epidemiologica con focolai di infezione in altri stabilimenti, si sospende la qualifica sanitaria della stalla di transito e tutti i capi presenti di età superiore a 6 settimane devono essere sottoposti a prova con spese a carico dell'operatore. In caso di positività di uno o più animali tutti i capi presenti sono abbattuti entro 15 gg attuando le procedure di disinfezione della stalla.

Gli operatori devono garantire la netta separazione degli animali destinati direttamente al macello da quelli da vita nonché degli animali con qualifica sanitaria differente. Nel caso in cui tale separazione non viene rispettata su tutti gli animali da vita si eseguono i controlli previsti dai piani di eradicazione a spese dell'operatore, così come previsto dal D. Lvo 32/2021, o in alternativa può essere disposto l'invio al macello degli animali.

### **5.2.1 Animali destinati a transumanza, monticazione, pascolo vagante, semibrado e brado permanente**

La movimentazione degli animali per transumanza, monticazione, pascolo vagante, semibrado e brado permanente deve essere autorizzata dal Servizio di Sanità animale della UOVT competente per territorio. Tale movimentazione è consentita solo per gli animali provenienti da stabilimenti indenni da Tubercolosi. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione di cui sopra, gli animali devono essere stati sottoposti ad accertamento diagnostico con esito favorevole nei trenta giorni precedenti lo spostamento. Tali animali devono essere correttamente identificati con marca e bolo e registrati in BDN.

All'atto del rilascio dell'autorizzazione, il Servizio Veterinario competente per territorio, ai sensi dell'art. 9 comma 2 dell'O.M 28.05.2015 e s.m.i., verifica che i territori destinati alla transumanza, alla monticazione, al pascolo semibrado e brado permanente, compresi quelli demaniali, siano georeferenziati e registrati in BDN.

Al fine di chiarire il significato di Brado e Semibrado si riportano di seguito le definizioni contenute nella nota Ministeriale prot. n. 0028052 del 06/11/2016:

**BRADO:** “si intende quella condizione di allevamento in cui gli animali sono tenuti liberi all'aperto tutto l'anno, senza ricoveri e senza somministrare loro mangimi, procurandosi essi stessi il cibo sui pascoli”;

**SEMIBRADO:** “si intende una condizione analoga che è praticata solo per alcuni mesi nel corso dell'anno. In tale fattispecie non sono comprese tutte quelle situazioni in cui gli animali rientrano ogni giorno nel proprio ricovero e sono in qualche modo accuditi e giornalmente controllati, almeno visivamente, dal detentore”.

### **5.3 Attività in caso di sospetta presenza di Tubercolosi segnalata dall'operatore:**

Un bovino/bufalino che manifesta segni clinici riferibili alla malattia è considerato sospetto di infezione tubercolare. L'operatore e altre pertinenti persone fisiche o giuridiche che rilevino tali casi sospetti devono fare segnalazione alla UOVT competente per territorio secondo l'art. 6, comm. 1 lett. b e comm. 2 del D. Lgs. 136/2022 (**Mod. 18**).

Ai fini dell'obbligo della denuncia sono da considerare sospetti di Tubercolosi i casi di dispnea, tosse, stato cachettico e dimagrimento, etc la cui causa non sia stata accertata e qualsiasi altro fenomeno morboso per il quale il Medico Veterinario ritenga di non dover escludere una eziologia tubercolare. In tali eventualità, allo scopo di pervenire più rapidamente possibile ad una esatta diagnosi, deve essere

inviato all'IZS competente per territorio, adottando ogni possibile precauzione, un campione di materiale necessario all'effettuazione degli esami batteriologici.

In presenza di tali casi o di sola segnalazione, si applicano opportune misure di isolamento degli animali sospettati di Tubercolosi. A tal fine il Medico Veterinario ufficiale prescrive:

- che i capi sospetti vengano isolati dal resto della mandria;
- che la mungitura degli animali sani avvenga prima di quella degli animali sospetti;
- che il latte degli animali sospetti venga distrutto o impiegato unicamente per l'alimentazione animale, all'interno dell'allevamento stesso, previo trattamento termico;

Qualora si accerti la presenza della Tubercolosi, si applica la procedura prevista per gli stabilimenti infetti di cui al punto 5.7.3.1. In tal caso la struttura rientra nel patrimonio controllabile ed è soggetto ai controlli periodici previsti per gli stabilimenti fino alla riacquisizione della qualifica di indenne. Analogamente, nella stalla di transito, qualora si sospetti la presenza della malattia, si sospende la qualifica sanitaria e tutti i capi presenti di età superiore a 6 settimane devono essere sottoposti a prova. L'attività della stalla di transito riprende a conclusione dei controlli allorché siano soddisfatti tutti i requisiti previsti per gli stabilimenti indenni.

## **5.4 Impossibilità ad effettuare i controlli**

### **5.4.1 Operazioni Preliminari**

Qualora si manifesti l'impossibilità ad effettuare i controlli per l'indisponibilità dell'operatore, il Medico Veterinario che si reca nello stabilimento provvede alla stesura della relazione (**Mod. 1**), con la quale si stabilirà la nuova data del controllo, consegnandone copia all'operatore ed al Responsabile della UOVT.

Alla data concordata per il nuovo controllo, il Medico Veterinario, se registra la mancata cooperazione o indisponibilità dell'operatore, redige il verbale di contestazione (**Mod. 1**) per proporre l'adozione all'A.C. dei provvedimenti previsti dall'art. 138 del Reg UE 2017/625, nonché provvederà ad applicare le sanzioni previste dall'art. 23 comm. 7 del D. lgs 136/2022, giusta nota prot. n. 56177/2023 del 09/03/2023 con la quale il Direttore Sanitario di questa ASP ha delegato il Direttore di S.A. del Dipartimento di Prevenzione Veterinario come Autorità Competente.

Il Medico Veterinario Ufficiale notifica all'operatore il provvedimento di sospensione della qualifica sanitaria di indenne da Tubercolosi, con gli obblighi cui deve sottostare (**Mod. 3**).

A seguito della notifica del provvedimento di sospensione lo stabilimento è dichiarato "INDENNE SOSPESO" e la qualifica aggiornata su SANAN. Copia del provvedimento anzidetto deve essere, altresì, trasmesso ai Servizi SIAOA e SIAPZ della UOVT interessata (**Mod. 8**).

Gli stabilimenti sospesi riacquistano la qualifica (**Mod. 5**), con contemporanea revoca delle disposizioni sanitarie impartite, a seguito di un controllo favorevole su tutti gli animali di età maggiore a 6 settimane, effettuato entro 6 mesi dalla data di scadenza della qualifica sanitaria. La qualifica sanitaria degli stabilimenti da riproduzione è, invece, revocata (**Mod. 2**) nel caso in cui il controllo non venga effettuato entro 6 mesi dalla data di sospensione della qualifica. In quest'ultimo caso lo stabilimento è definito con stato sanitario "SCONOSCIUTO" e per il successivo ottenimento della qualifica sanitaria di stabilimento "Indenne" da Tubercolosi dovrà essere sottoposto a due controlli con esito negativo effettuati ad un intervallo non inferiore ai sei mesi e non superiore ai dodici mesi, come previsto dal D.M. 15 dicembre 1995 n° 592 e s.m.i.

### **5.4.2 Provvedimenti Successivi**

Espletata la procedura di cui al punto 5.4.1 nel caso sia accertata l'impossibilità ad effettuare i controlli per rifiuto o indisponibilità dell'operatore, il Veterinario Responsabile della UOVT:

- a) invia il **Mod. 1** al Direttore della UOC Sanità Animale e propone il blocco ufficiale mediante l'emissione dell'art. 138 del Reg. UE 2017/625 (**Mod. 6**) volta a prescrivere all'operatore

l'espletamento dei controlli entro un tempo definito e, trascorso il quale, l'espletamento dei controlli in maniera coatta, con spese a carico dell'operatore medesimo;

- b) informa con apposita nota il Direttore del Servizio di Sanità Animale che provvederà a notificare la mancata cooperazione dell'operatore all'Organismo pagatore (AGEA) e al DASOE, Servizio 10 (**Mod. 7**).
- c) Ai sensi dell'art. 23 comma 7 del D. Lgs 136/2022, salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore o altra pertinente persona fisica o giuridica che non rispetta le misure di cui all'articolo 13, comma 10, del D.Lgs 136/2022 e non fornisce la necessaria collaborazione all'Autorità Competente, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 1.500 euro a 15.000 euro.

## 5.5 Accesso in stalla

### 5.5.1. Operazioni preliminari

Il Veterinario Ufficiale, prima di recarsi nello stabilimento oggetto del piano di profilassi, deve munirsi di:

- Documentazione (modello per la profilassi stampato dal SANAN attraverso il link preparazione intervento) o l'elenco degli animali presenti in azienda prelevato dalla BDN;
- **Mod. 1** ovvero art. 13 Reg. UE 2017/625;
- siringa per tuberculina, aghi per inoculo, tosatrice o forbici, cutimetro, tuberculina e borsa frigo;
- provette con eparina, aghi monouso e campane (nel caso si dovesse effettuare la prova del Gamma Interferon);
- cassetta rifiuti speciali;
- lettore microchip per l'identificazione elettronica degli animali;
- boli endorumenali "sanitari";
- dispositivi per la protezione individuale (camici/tute, stivali/calzari monouso, guanti, ecc...).

Prima di procedere all'attività sanitaria il Medico Veterinario deve indossare i dispositivi di protezione individuali per l'abbattimento dei rischi.

### 5.5.2. Vigilanza

In occasione dell'attività di eradicazione il Veterinario Ufficiale deve effettuare un controllo sia sul sistema di identificazione e registrazione degli animali, sia sul loro stato di salute, ed in particolare deve verificare:

1. la corretta ubicazione dello stabilimento (vedi nota 2875/A del 14/05/2020 del Direttore della UOC Sanità Animale);
2. la corretta identificazione degli animali presenti;
3. la regolare movimentazione dei capi dello stabilimento;
4. lo stato di salute degli animali mediante esame clinico (semiologia della collettività), evidenziando eventuali segni clinici apparenti riconducibili a malattie infettive.
- 5.

Sia nel caso di controllo favorevole che, in caso di mancato adempimento alle normative vigenti da parte dell'operatore, si procederà alla redazione di specifico verbale (**Mod. 1**), redatto dal Medico Veterinario che effettua il controllo.

Ove sussistano i presupposti, eseguiti eventuali ulteriori accertamenti, si provvederà alla contestazione di illecito amministrativo applicando la relativa sanzione. Nel caso in cui il fatto costituisca reato si procederà a darne comunicazione all'Autorità Giudiziaria.

## 1. Corretta identificazione degli animali presenti

Fermo restando quanto sopra riportato, si elencano, di seguito, le principali problematiche inerenti la corretta identificazione dei bovini/bufalini che si possono riscontrare ed i provvedimenti da adottare per ciascuna fattispecie.

### 1.1 Bovini/bufalini privi di mezzi di identificazione conformi alla normativa vigente (doppia marca convenzionale + bolo endoruminale elettronico):

- Bovini/bufalini privi di alcun mezzo di identificazione in stabilimenti registrati: all'atto dell'effettuazione dei controlli sanitari nei confronti della Tuberculosis sui capi presenti nello stabilimento, se si tratta di capi di età superiore a 20 giorni, l'Operatore dovrà procedere alla identificazione dei soggetti non conformi mediante nuovi identificativi (2 marche convenzionali + bolo endoruminale elettronico), eventualmente nella sua disponibilità. Nel caso in cui l'Operatore non dispone di nuovi identificativi, al fine di garantire il controllo e se è comunque garantita la rintracciabilità dei capi, il personale Medico Veterinario dell'UOVT, applicherà i boli elettronici endoruminali ("sanitari") e provvederà alla successiva registrazione in BDN con le modalità di implementazione previste dalla nota prot. n°100 del 23.01.2023 della U.O.S. "Anagrafe animale". Salvo che il fatto costituisca reato, qualora non ricorrano le condizioni previste per la diffida di cui alla Legge 71/2021, si procederà all'irrogazione della sanzione amministrativa pecuniaria da 150 euro a 1.500 euro per ciascun animale irregolare, così come previsto dall'art. 18, comma 4 del D.L.vo 134/2022.

- Bovini/bufalini privi di uno dei mezzi di identificazione (2 marche convenzionali + bolo endoruminale elettronico): l'Operatore, direttamente o mediante Organismo Delegato, dovrà procedere all'acquisto mediante richiesta in BDN di un duplicato del bolo endoruminale elettronico o della/delle marca/marche convenzionale/i preesistente e identificare mediante marcatura/imbolatura dell'animale. Nel caso di sospetta frode, si dovrà procedere, così come previsto dall'art. 10 comma 1 della O.M. del 28/05/2015 e s.m.i., utilizzando anche le prove di genotracciabilità, nonché le eventuali misure di cui al comma 2 della stessa O.M.. Il Medico Veterinario con il Mod. 1 prescriverà, ai sensi della Legge n°71/2022, all'operatore la regolarizzazione dei capi, entro il termine massimo di 30 gg..

- Bovini/bufalini privi di alcun mezzo di identificazione in stabilimenti non registrati: prima di effettuare i controlli sanitari nei confronti della Tuberculosis si dovrà procedere all'identificazione dei soggetti non conformi mediante identificativi elettronici endoruminali ("sanitari"), applicati da personale Medico Veterinario dell'UOVT che provvederà alla successiva registrazione in BDN, previo rilascio d'ufficio, di un codice aziendale provvisorio con le modalità di implementazione in BDN previste dalla nota prot. n°100 del 23.01.2023 della U.O.S. "Anagrafe animale". Sarà cura del Responsabile dell'UOVT proporre mediante apposita nota la trasmissione del **Mod. 1** e il sequestro degli animali presenti (blocco ufficiale), così come previsto dall'art. 138 del Reg. UE 2017/625, al Direttore della UOC Sanità Animale. Salvo che il fatto costituisca reato, si procederà all'irrogazione della sanzione amministrativa pecuniaria da 750 euro a 7.500 euro, così come previsto dall'art. 17, comma 1 del D.L.vo 134/2022 per la mancata registrazione dello stabilimento. Così come previsto dall'art. 1 del Reg. UE n. 1053/2010 del 18.11.2010, se l'Operatore non è in grado di procedere né all'identificazione né alla rintracciabilità di un bovino/bufalino, il Responsabile dell'UOVT, in base alla valutazione dello stato sanitario dell'animale e dei rischi per la sicurezza alimentare, in caso di sospetta non conformità o di non conformità accertata, proporrà al Direttore del SSA del DPV di questa ASP con l'invio dei **Mod 1** e **Mod 6**, l'adozione dei provvedimenti previsti rispettivamente dall'art. 137 e/o 138 del Reg. UE 2017/625 per l'eventuale blocco ufficiale o per l'eventuale distruzione dell'animale senza alcuna possibilità di compensazione e con spese a carico dell'Operatore.

- Bovini/bufalini vaganti privi di proprietario: il Servizio Veterinario, nel caso in cui verifichi la persistenza nel territorio di competenza di animali senza proprietario, dispone la loro cattura e sequestro, anche con l'ausilio delle forze dell'ordine al fine di sottoporli ai controlli anagrafici e sanitari. Terminati i controlli gli animali entrano esclusivamente nella disponibilità del Comune così come previsto dall'art. 927 del Codice civile. Prima di effettuare i controlli sanitari nei confronti della Tuberculosis si dovrà procedere alla identificazione dei soggetti non conformi mediante identificativi elettronici endoruminali ("sanitari"), applicati da personale Medico Veterinario dell'UOVT che provvederà alla successiva regi-

strazione in BDN, previa registrazione d'ufficio, di un codice aziendale provvisorio, assegnato al Sindaco del Comune di ritrovamento o a persona da Lui delegata.

Il Responsabile dell'UOVT, in base alla valutazione dello stato sanitario dell'animale e dei rischi per la sicurezza alimentare, in caso di sospetta non conformità o di non conformità accertata, proporrà, ai sensi dell'art. 1 del Reg. UE n. 1053/2010 del 18.11.2010, al Direttore del SSA del DPV di questa ASP con l'invio dei **Mod 1** e **Mod 6**, l'adozione dei provvedimenti previsti rispettivamente dall'art. 137 e/o 138 del Reg. UE 2017/625 per l'eventuale blocco ufficiale o per l'eventuale distruzione dell'animale senza alcuna possibilità di compensazione e con spese a carico dell'Amministrazione Comunale interessata.

## **2. Irregolare movimentazione dei capi dello stabilimento**

La presenza di animali introdotti nello stabilimento senza documentazione di accompagnamento (ex Mod. 4 informatizzato) a firma di un Veterinario Ufficiale attestante la provenienza da allevamento "Indenne", comporta:

1. Applicazione delle relative sanzioni previste:
  - Stabilimento di partenza: Art.18, comma 2 del D.Lgs. 134/2022 "salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore dello stabilimento di provenienza che non adempie all'obbligo di compilazione in BDN del documento di accompagnamento degli animali movimentati previsto all'articolo 8, comma 7, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 150 euro a 1.500 euro per ciascuna movimentazione irregolare".
  - Stabilimento di destinazione: Art.18, comma 6 del D.Lgs. 134/2022 "salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che non adempie agli obblighi previsti all'articolo 9, commi 3, 5, 6, 7, 8,10, 11, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 150 euro a 1.500 euro per le irregolarità relative a ciascun documento o a ciascun evento non comunicato".
2. La sospensione della qualifica tramite il Veterinario Responsabile della UOVT che invia il **Mod. 1** al Direttore della UOC Sanità Animale e propone il blocco ufficiale mediante l'emissione dell'art. 138 del Reg. UE 2017/625 (**Mod. 6**)
3. Verifica dello stato di salute degli animali mediante esame clinico (semiologia della collettività) ed evidenza di eventuali segni clinici apparenti riconducibili a malattie infettive.

In corso di esecuzione delle attività di eradicazione nei confronti della Tuberculosis, l'operatore sanitario dovrà porre particolare attenzione agli eventuali segni clinici riferibili ad altre malattie infettive/infestive degli animali dello stabilimento (**Mod. 1**).

### **5.5.3. Controlli in caso di sospetta frode**

Fermo restando quanto previsto in altri capitoli della presente procedura, il Servizio Veterinario, nei casi di sospetta sostituzione di animali, sospetta alterazione dell'identificazione, sospetta movimentazione non autorizzata, sospetta diffusione dolosa di malattia infettiva o sospetto uso di sostanze farmacologicamente attive, atte a mascherare gli esiti delle prove diagnostiche, sospende la qualifica sanitaria degli stabilimenti interessati (**Mod. 1**) e le pratiche di indennizzo eventualmente in corso ed effettua i controlli ritenuti necessari, ivi compresi quelli di natura genetica.

Nel caso in cui siano accertate la sostituzione di animali, l'alterazione dell'identificazione, le movimentazioni non autorizzate, la diffusione dolosa di malattia infettiva o l'uso di sostanze farmacologicamente attive atte a mascherare gli esiti delle prove diagnostiche, fatte salve le necessarie comunicazioni all'autorità giudiziaria e gli eventuali illeciti amministrativi previsti dagli art. 18 e 19 del D.Lgs 134/2022 in materia di "Identificazione e Registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali", il Dirigente Responsabile dell'UOVT propone al Direttore del Servizio di Sanità Animale la revoca del codice dello stabilimento, il provvedimento di blocco sanitario e l'abbattimento degli animali senza indennizzo così come previsto dall'art. 138 Reg. UE 2017/625.

## 5.5.4. Prove diagnostiche ufficiali e loro esecuzione

### 5.5.4.1. Prove Ufficiali

#### Animali in vita

Il piano di eradicazione della tubercolosi degli stabilimenti bovini e bufalini viene eseguito mediante l'utilizzo delle prove ufficiali previste dall'allegato I del DM 592/95 e s.m.i.:

- Intradermotubercolinizzazione unica, consistente nella inoculazione singola di tubercolina PPD bovina (5000 UTC in 0,1 ml);
- Intradermotubercolinizzazione comparativa”, consistente nella inoculazione contemporanea, in punti diversi distanti tra loro circa 12 cm disposti uno sopra l'altro, delle due tubercoline, aviare e bovina (5000 UTC di tubercolina bovina in 0,1 ml e 5000 U.I. di tubercolina aviare in 0,2 ml
- Prova del gamma interferon, preventivamente autorizzata dal Direttore della U.O.C. “Sanità Animale” del DPV di questa A.S.P..

#### Animali morti o macellati

Sono prove ufficiali quelle contemplate dall'allegato II del DM 592/95 e s.m.i.:

- Esame anatomo-istopatologico
- Tecniche immunoistochimiche
- Tecniche di patologia molecolare
- Ibridazione in situ
- Reazione a catena della polimerasi (PCR)
- Tecniche di isolamento ed identificazione dei micobatteri

### 5.5.4.2. Tecnica di diagnosi nell'animale in vita

1. Strumentario: Forbici e/o tosatrice, cutimetro, siringa;

2. Fasi dell'esame:  
- Identificazione dell'animale  
- Individuazione punto d'inoculazione  
- Tricotomia  
- Misurazione dello spessore della plica cutanea  
- Inoculazione  
- Lettura (qualitativa e quantitativa)  
- Interpretazione

3. Sede di inoculo:

**Prova singola**:  
- cute del collo al limite tra il terzo anteriore e terzo mediano  
- regione scapolare, circa 5 cm davanti o dietro la spina acromiana della scapola. La cute non deve presentare irregolarità o lesioni.

**Prova Comparativa**: stessa sede della prova singola, con inoculazione in due punti diversi distanti 12 cm disposti uno sopra l'altro.

Negli animali giovani può risultare conveniente praticare le inoculazioni ai due lati del collo in due punti corrispondenti.

4. Tecnica di esecuzione

La zona di inoculo deve corrispondere al centro di un'area quadrangolare di 5-6 cm di lato, previamente tosata. Tosare e pulire i punti di inoculazione. Prendere fra il pollice e l'indice una piega della pelle di ciascuna delle zone depilate, misurare lo spessore con cutimetro a molla ed annotare il risultato. Introdurre obliquamente negli strati più profondi della pelle un ago corto montato su siringa graduata in 0,1 ml ed iniettare la dose di tubercolina. La tubercolina deve essere inoculata nel derma e non nel sottocute, ci si riesce inclinando la siringa più o meno di 45° in senso cranio-caudale o viceversa. La corretta esecuzione incide sull'attendibilità dei riscontri diagnostici. L'inoculazione è avvenuta in modo

corretto se la palpazione rileva un piccolo gonfiore, delle dimensioni di una lenticchia, nel punto di inoculazione. qualora questa non fosse apprezzabile l'inoculo deve essere ripetuto con la medesima dose e nella medesima sede.



### 5. Letture ed Interpretazione

L'interpretazione delle reazioni deve essere fondata su osservazioni cliniche e sulla registrazione mediante cutimetro a molla dell'aumento di spessore della piega cutanea nei punti di inoculazione, 72 ore dopo la prova (inoculazione).

### 6. Risultato

a) **negativo**: in presenza di nessun segno o un leggero gonfiore circoscritto e di spessore non superiore, comunque, a 2 mm; assenza di segni clinici quali edema diffuso, essudazione, necrosi (crosta o eritema), dolore, infiammazione ai dotti linfatici regionali o del linfonodo pre-scapolare.

b) **dubbio**: in assenza di segni clinici ed un aumento di spessore della piega cutanea compreso fra 2 e 4 mm.

c) **positivo**: qualora si osservino i segni clinici descritti o si riscontri un aumento di 4 mm o più dello spessore della piega cutanea.

Nel caso in cui si effettui la prova del Gamma Interferon (non raccomandato negli animali sotto i 6 mesi di età), il prelievo ematico va effettuato dalla vena giugulare o coccigea mediana. Il suddetto prelievo si effettua con almeno 8 ml di sangue intero mediante provetta (tappo verde) con anticoagulante (litio eparina). I campioni prelevati devono essere mantenuti ad una temperatura di 18-25 °C e devono pervenire massimo entro le ore 14:30 dello stesso giorno del prelievo presso l'accettazione dell'IZS di Palermo. Prima di procedere al prelievo è necessario che l'animale sia correttamente contenuto, quindi, si trascrive sulla provetta il codice alfanumerico identificativo dell'animale, si monta l'ago sull'apposito supporto (campana) contenente la provetta e si procede al prelievo. Se si vuole effettuare il prelievo dalla vena giugulare, va ricordato che questa si trova in una depressione situata ai lati del collo identificata come doccia giugulare, comprimendo adeguatamente in prossimità del terzo medio della doccia giugulare, si nota che la vena comincia a dilatarsi, quindi si introduce l'ago, già montato sulla campana contenente la provetta, in direzione caudo-craniale, si esercita una leggera pressione sulla provetta in modo da fare penetrare l'altra estremità dell'ago nella stessa e si prelevano una quantità adeguata di sangue. Se si vuole effettuare il prelievo dalla coda, questa va tenuta alzata, si introduce l'ago montato, come descritto precedentemente, perpendicolarmente alla faccia ventrale della coda in una depressione situata in prossimità della quarta/quinta vertebra coccigea. La provetta contenente il sangue e recante il codice alfanumerico identificativo dell'animale va riposta nel contenitore per provette, mentre l'ago usato, staccato dal supporto (campana), va rincappucciato e posto nell'apposita cassetta rifiuti speciali.

Il trasporto degli emosieri dovrà essere effettuato secondo quanto previsto dalla Procedura per il trasporto dei campioni biologici, Dip. Lab. T.C.B. 1 del 26.09.2021, redatta dall'Ufficio Qualità Laboratori del Dipartimento Diagnostica di Laboratorio dell'Asp di Palermo.

Finite le operazioni di prelievo si valutano eventuali variazioni rispetto all'elenco dei capi registrati in BDN. In presenza di irregolarità o di presunte irregolarità si procede alla compilazione del verbale di sopralluogo recante la contestazione di quanto accertato (**Mod. 1**) in duplice copia. Di tale modello, controfirmato dall'operatore, una copia viene consegnata all'operatore stesso e l'altra viene conservata nel fascicolo dal Medico Veterinario Responsabile dello stabilimento. In ufficio deve essere consegnato il sangue prelevato ed il relativo "modello per la profilassi stampato da SANAN" per le successive operazioni di inserimento delle informazioni sanitarie.

#### **5.5.4.3 Operazioni di intradermotubercolinizzazione**

- Inoculazione (giorno 1)

- esecuzione della intradermotubercolinizzazione secondo la tecnica prevista dal punto 5.5.4.2.
- annotazione dei risultati sul report di intervento di profilassi estratto da SANAN (modello 2/33);
- pulizia delle attrezzature riutilizzabili;
- riposizione dei flaconi vuoti, dove era contenuta la tubercolina PPD, nell'apposito contenitore per i rifiuti speciali.

- Lettura (giorno 3)

- lettura della reazione allergica trascorse 72 ore dalla inoculazione, controllando singolarmente gli animali sottoposti alla prova mediante l'esame visivo del punto di inoculazione, la misurazione con cutimetro, la palpazione della parte ed eventualmente dei linfonodi regionali (prescapolare).

L'interpretazione deve essere fatta secondo quanto previsto al punto 5.4.2.

Qualsiasi aumento di spessore della cute, anche se inferiore a 2 mm, deve essere annotato sul report di intervento di profilassi estratto da SANAN (modello 2/33).

Le reazioni dubbie devono essere interpretate **con la massima severità**, tenendo conto dei dati anamnestici, che devono essere scrupolosamente raccolti (in particolare: vicinanza con stabilimenti infetti, animali acquistati, presenza di altri bovini reattivi o che abbiano reagito in passato, scarsa igiene ambientale, segnalazione di riscontri positivi alla macellazione cc).

Finite le operazioni di cui sopra, si valutano eventuali variazioni rispetto ai dati registrati in BDN riportati nel modello per la profilassi report di intervento di profilassi estratto da SANAN (modello 2/33), in presenza di irregolarità o di presunte irregolarità si procede alla compilazione del **Mod. 1** in duplice copia. Di tale modello, controfirmato dall'operatore, una copia viene consegnata all'operatore stesso e l'altra viene conservata nel fascicolo dal Medico Veterinario Responsabile dello stabilimento. In ogni caso il modello per la profilassi estratto da SANAN (Mod. 2/33), recante lo spessore della cute rilevato prima dell'inoculo della tubercolina e dopo la lettura della reazione, deve essere fatto firmare all'Operatore e deve essere firmato anche dal Medico Veterinario che ha effettuato le operazioni di intradermotubercolinizzazione.

### **5.6 Adempimenti successivi alla intradermotubercolinizzazione**

#### **5.6.1 Attività in ufficio**

Il Medico Veterinario che ha eseguito la prova tubercolinica provvede a consegnare nelle 24 ore successive alla intradermotubercolinizzazione e all'eventuale prelievo di sangue (se effettuato contestualmente) il Mod. 2/33 compilato durante le operazioni nello stabilimento, completo dei dati

relativi allo spessore della cute rilevato prima dell'inoculo della tubercolina, consegnato al personale incaricato dell'implementazione del portale VETINFO (personale amministrativo del Dipartimento, personale S.A.S., ecc....) ove presente, che deve provvedere alla successiva registrazione sul sistema informativo SANAN. In mancanza di personale la registrazione sul sistema informativo viene effettuata direttamente dai Medici Veterinari operatori. La registrazione su SANAN deve avvenire entro i 2 giorni lavorativi successivi alla esecuzione della prova. Dopo l'effettuazione della lettura gli esiti dell'intervento di profilassi devono essere aggiornati su SANAN entro 5 giorni. Tuttavia, qualora in sede di lettura della reazione tubercolinica vengono riscontrati capi positivi o dubbi l'aggiornamento degli esiti deve essere fatto immediatamente dopo la consegna del Mod. 2/33 al fine di consentire al Medico Veterinario responsabile dello stabilimento di procedere alla notifica e agli altri adempimenti. La implementazione del SANAN deve completarsi con:

- la registrazione dello spessore della cute e l'esito della prova diagnostica sul singolo animale riportato sul Mod 2/33;
- l'aggiornamento della qualifica sanitaria;
- l'aggiornamento dello scadenziario;
- la stampa del report di intervento di profilassi.

L'inserimento dello scadenziario deve prevedere una data minima e una massima come di seguito riportato:

#### **CASO SOSPETTO:**

- INDENNE-SOSPESO (esito P): 42 – 60 gg.
- INDENNE-SOSPESO (esito N1): 42 – 60 gg.
- INDENNE (esito N2): <=12 mesi

#### **CASO CONFERMATO:**

- NON INDENNE - Ultimo controllo positivo (esito P): 42 – 60 gg.
- NON INDENNE - Ultimo controllo negativo (esito N1): 42- 60 gg.
- NON INDENNE - Ultimo controllo negativo (esito N2): > 6 mesi / <=12 mesi dall'allontanamento dell'ultimo animale risultato positivo alle prove diagnostiche
- NON INDENNE -Ultimo controllo negativo (1° prova negativa qualificante) precedente all'acquisizione qualifica di INDENNE: > 6 mesi / <=12 mesi
- INDENNE (2° prova negativa qualificante propedeutica all'acquisizione qualifica): <=12 mesi

#### **STABILIMENTO INDENNE:**

- Stabilimento INDENNE: <=12 mesi

I prelievi effettuati in caso di effettuazione della prova del Gamma Interferon, pervenuti prima possibile in ufficio, vengono conservati a temperatura ambiente. Il “modello per la profilassi stampato da SANAN”, debitamente compilato durante le operazioni di prelievo, viene consegnato al personale incaricato dell'implementazione del portale VETINFO (personale amministrativo del Dipartimento, personale S.A.S., ecc....) ove presente, che deve provvedere alla successiva registrazione sul sistema informativo SANAN. In mancanza di personale la registrazione sul sistema informativo viene effettuata direttamente dai Medici Veterinari prelevatori.

Terminate le operazioni di registrazione viene stampato il modello di invio emosieri all'IZS in duplice copia (la seconda previa vidimazione di avvenuta consegna da parte dell'Accettazione dell'IZS viene riportata in Ufficio) ed unitamente ai prelievi, inviato all'accettazione dell'IZS entro massimo 8 ore dal prelievo.

### **5.6.2 Arrivo esito del Gamma Interferon da parte dell'IZS**

L'IZS emette l'esito delle analisi mediante rapporto di prova pubblicato sul sito [www.izssicilia.it](http://www.izssicilia.it) nel sistema "STUD". I rapporti di prova pubblicati sul sito anzidetto devono essere consultati giornalmente dal Responsabile della UOVT, dal Referente di "Sanità Animale", dal singolo Veterinario Ufficiale dello stabilimento o, sotto indicazione del Responsabile dell'UOVT, da un dipendente incaricato. Eventuali esiti di laboratorio positivi o dubbi devono essere stampati e portati immediatamente a conoscenza del Veterinario Responsabile dello stabilimento, del Referente di Sanità Animale e del Responsabile della UOVT. Gli esiti degli esami di laboratorio vanno aggiornati sul sistema SANAN e va stampato il relativo report di intervento di profilassi (ex mod. 2/33) entro 5 giorni dall'emissione, tranne i casi positivi che devono essere aggiornati prima possibile (entro il primo giorno lavorativo), al fine di consentire al Veterinario Responsabile dell'UOVT di procedere alla notifica dei modelli previsti all'Operatore e proporre, contestualmente, al Direttore del Servizio di Sanità Animale i provvedimenti previsti dall'art.137/138 del Reg. UE 2017/625. Non è necessario procedere al protocollo degli esiti di laboratorio risultati negativi stampati dal sito dell'IZS, in quanto la data di ricevimento coincide con la data di emissione del rapporto di prova.

### **5.6.3 Gestione sistemi informativi**

In generale la gestione dei sistemi informativi concernente l'attuazione del piano di eradicazione della Tuberculosis bovina - bufalina a livello di ciascuna UOVT è affidata al Referente di Sanità Animale che la esercita direttamente e mediante la collaborazione del personale amministrativo preposto, ove presente. In mancanza di personale amministrativo la implementazione dei dati sul sistema informativo deve essere svolta direttamente dai Medici Veterinari che hanno effettuato le prove nello stabilimento.

Al fine di evitare ritardi o errori nella implementazione dei dati sono previste due successive fasi di controllo affidate:

- a) ai Medici Veterinari Ufficiali che, in quanto responsabili del procedimento, hanno comunque l'obbligo di vigilare sulla corretta e puntuale implementazione dei dati relativi agli stabilimenti di competenza e di segnalare eventuali ritardi o difformità al Responsabile dell'UOVT e al personale amministrativo che provvederà alle relative rettifiche;
- b) al Medico Veterinario Referente di Sanità Animale della UOVT che esercita una supervisione sull'aggiornamento degli esiti, sull'attribuzione delle qualifiche sanitarie e sull'aggiornamento delle scadenze secondo quanto previsto dall'O.M. 14.06.2022 e dalla Direttiva Regionale ex Ufficio Speciale SVE SA n° 1456 del 23.12.2022.

### **5.6.4 Comportamento conseguente all'esito della prova e misure da adottare negli stabilimenti in funzione dello stato sanitario**

#### **5.6.4.1 Esito negativo**

In presenza di esito negativo delle prove i successivi interventi negli stabilimenti scaturiscono dalla precedente qualifica sanitaria. In particolare, se lo stabilimento soddisfa i requisiti di cui all'art. 12 del DM 592/96 e s.m.i. e dell'Allegato 4, parte II, cap. 1, sez. 1 e sez. 2 del Reg. UE 2020/689 viene attribuita la qualifica di Indenne. Negli altri casi lo stabilimento deve essere sottoposto a prove successive finalizzate al conseguimento della qualifica ai sensi dell'Allegato 4, parte II, cap. 1, sez. 3 e sez. 4 del Reg. UE 2020/689.

#### **5.6.4.2 Esito dubbio**

Le reazioni dubbie devono essere sempre annotate sul modello 2/33. Gli animali risultati dubbi alla prova tubercolinica devono essere considerati sospetti di Tuberculosis. Per tali animali e per i relativi stabilimenti si applicano le norme vigenti previste per gli stabilimenti sospetti di infezione.

Gli animali con esito dubbio devono essere sottoposti ad un'altra prova a distanza di almeno 42 giorni. Gli animali che non risultano negativi alla seconda prova devono essere ritenuti positivi alla prova tubercolinica e sospetti di infezione.

In casi particolari, al fine dell'approfondimento diagnostico, il Veterinario Responsabile/Referente della UOVT competente per territorio, di concerto con il Direttore della UOC Sanità Animale, valuteranno di volta in volta l'opportunità di ricorrere nello stabilimento interessato alla prova del Gamma Interferon e/o alla intradermotubercolizzazione comparativa, interpretando i risultati secondo il criterio esposto nella tabella di seguito riportata che si basa sulla constatazione della differenza qualitativa e quantitativa della reazione alla tubercolina bovina rispetto a quella aviaria:

<b>IDT bovina PPT</b>	<b>Sintomi Clinici</b>	
Positiva o dubbia di intensità pari o inferiore alla reazione aviare	Assenza di sintomi clinici in entrambi i casi	negativa
Positiva o dubbia superiore da 2 a 4 mm alla reazione aviare	Assenza di sintomi clinici in entrambi i casi	dubbia
Positiva e superiore di oltre 4 mm rispetto alla aviare	Presenza di sintomi clinici	positiva



#### ESITO DUBBIO PROVVEDIMENTI DA ADOTTARE:

- sospendere la qualifica, notificarla all'operatore (**Mod. 3**) e inviare copia del provvedimento (**Mod. 9**) ai Servizi SIAOA e SIAPZ della UOVT;
- refertare il capo come "dubbio" su SANAN senza aprire il sospetto su SIMAN;
- eseguire l'indagine epidemiologica nello stabilimento, congiunta tra SSA e SIAPZ, al fine di evidenziare eventuali segni clinici o connessioni epidemiologiche, avendo cura di stampare da SIMAN la scheda di indagine epidemiologica che dovrà essere controfirmato dall'operatore senza inserirla su SIMAN;
- ripetere l'esame sull'animale a distanza di 42-60 gg.

#### **5.6.4.3 Esito positivo**

Il riscontro di positività può interessare:

- 1) stabilimenti Indenni;
- 2) stabilimenti in condizioni diverse rispetto al punto precedente.

#### ESITO POSITIVO PROVVEDIMENTI DA ADOTTARE:

- sospendere la qualifica, notificarla all'operatore (**Mod. 3**) e inviare copia del provvedimento (**Mod. 9**) ai Servizi SIAOA e SIAPZ del DPV e della UOVT;
- refertare il capo come "positivo" alla prova su SANAN, in attesa di adeguamenti del sistema informativo;
- eseguire l'indagine epidemiologica nello stabilimento per rilevare eventuali segni clinici o connessioni con casi sospetti e/o confermati, congiuntamente tra SSA e SIAPZ, entro due giorni dalla registrazione del sospetto, utilizzando lo stampato di SIMAN che dovrà essere controfirmato dall'operatore ed inserito su SIMAN;
- registrare il sospetto su SIMAN;
- vietare la movimentazione di animali delle specie recettive in entrata ed in uscita dallo stabilimento, se non per macellazione immediata;
- limitare la movimentazione dei prodotti da o verso lo stabilimento, in funzione della valutazione del rischio, fermo restando l'obbligo di trattamento termico adeguato del latte destinato all'alimentazione umana;

- disporre l'isolamento dei casi sospetti nello stabilimento;
- proporre la macellazione dei casi sospetti a scopo conoscitivo, per eseguire ulteriori esami di laboratorio e l'isolamento sulla carcassa (prove dirette).
- In caso di impossibilità di efficace isolamento, disporre la macellazione entro quindici giorni dei casi sospetti di infezione, prevedendo l'esecuzione degli esami di cui al punto precedente.

Resta inteso che il caso sospetto potrà essere avanzato anche nell'ipotesi di:

- presenza di segni clinici (es.: dispnea, sintomatologia respiratoria, cachessia ecc...);
- connessione epidemiologica con altro caso confermato;
- esami *post mortem* o di laboratorio.

In tali casi lo status sanitario dello stabilimento è sospeso fino alla conferma o risoluzione del sospetto o dubbio diagnostico ed i controlli periodici (ogni 42-60 giorni) sullo stabilimento dovranno continuare allo scopo di evidenziare ulteriori elementi di valutazione, fino a quando non saranno registrate almeno due prove negative consecutive.

In caso di impossibilità di eseguire ulteriori controlli sull'animale o gruppo di animali dubbi o sospetti, si procederà, in funzione della valutazione del rischio, al controllo su tutto l'effettivo dello stabilimento rispettivamente mediante una o due prove diagnostiche eseguite a distanza di 42-60 giorni di cui la prima almeno 42 giorni dal primo controllo. In caso esito negativo ai controlli, lo stabilimento riacquista lo status indenne.

**Si ribadisce che la conferma di un caso sospetto, fatti salvi i casi in cui è stata isolato l'agente eziologico della tubercolosi, resta subordinata ad un'ampia e complessiva valutazione tecnica da parte del Direttore del Servizio di Sanità Animale.**

## 5.7 Stabilimenti Indenni

### 5.7.1 Esito negativo

Il Medico Veterinario provvederà a stampare dal SANAN il relativo report di intervento di profilassi (ex mod. 2/33) dopo aver inserito gli esiti, aver aggiornato lo scadenziario e aver chiuso l'intervento. Il report di intervento di profilassi viene, eventualmente, firmato dal Medico Veterinario che ha eseguito i controlli e successivamente archiviato, anche digitalmente, nell'apposito fascicolo.

### 5.7.2 Definizione di Caso

L'Articolo 9, comma 1, del Reg. UE 2020/689 definisce come caso sospetto un animale o un gruppo di animali quando:

- 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.*

Il successivo comma 2 fornisce gli elementi affinché l'Autorità Competente possa classificare un animale o un gruppo di animali come un **caso confermato**, in particolare allorquando:

- a) in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali è stato isolato l'agente patogeno, ad eccezione dei ceppi vaccinali;*
- b) in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali che presentano segni clinici compatibili con la malattia o una connessione epidemiologica con un caso sospetto o confermato è stato*

individuato un antigene o un acido nucleico specifico dell'agente patogeno, non derivante dalla vaccinazione;

c) in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali che presentano segni clinici compatibili con la malattia o una connessione epidemiologica con un caso sospetto o confermato è stato ottenuto un risultato positivo, non derivante dalla vaccinazione, utilizzando un metodo diagnostico indiretto.

Pertanto, alla luce della vigente “normativa di sanità animale”, anche per la Tuberculosis, la non negatività agli esami diagnostici indiretti, (γ IFN, IDT, IDT Comparativa) genera casi sospetti, la cui conferma è subordinata ad un supplemento di indagine epidemiologica e, se necessario, anche diagnostica. In definitiva, **ad eccezione dell'isolamento, un caso sospetto viene classificato come caso confermato di Tuberculosis, allorquando si realizzano le combinazioni così come riportate nella tabella sottostante** che riassume i casi confermati di tuberculosis, secondo le previsioni di cui all'art. 9 del citato Reg. UE 2020/689:

Riferimento Art. 9 Reg (UE) 689/2020	Prove Diagnostiche indirette		Prove Diagnostiche Dirette			Connessione epidemiologica con un caso sospetto o confermato	Segni clinici
	IDT	γIFN	Isolamento	PCR	Immuno-isto-chimica		
Comma 2, lett. a			X				
Comma 2, lett. b				X		X	
Comma 2, lett. b					X	X	
Comma 2, lett. b				X			X
Comma 2, lett. b					X		X
Comma 2, lett c	X					X	
Comma 2, lett. c	X						X
Comma 2, lett. c		X				X	
Comma 2, lett. c		X					X

Al contrario, una sola delle condizioni sopra citate, ivi compresa la positività alle prove diagnostiche dirette fornisce all'Autorità Competente la possibilità di classificare un animale o un gruppo di animali come caso sospetto, ad eccezione, si ribadisce, dell'isolamento culturale.

### **Caso sospetto dichiarato al macello**

Qualora, in occasione di visite ispettive ante e/o post mortem su animali provenienti da stabilimenti con status "indenne", il veterinario ufficiale dovesse riscontrare sintomi clinici o lesioni anatomo-patologiche riconducibili a infezione da Tuberculosis, sarà necessario eseguire i campioni sugli organi sedi di lesione ed i relativi linfonodi e su tutti gli organi a rischio e comunicare, mediante l'Allegato B (ex Mod. 10/33) il riscontro di lesioni tubercolari del bovino macellato, al Responsabile della UOVT di provenienza dello stabilimento, al Direttore della UOC Sanità Animale che potrà predisporre il CUS, ed agli altri Enti interessati.

I campioni dovranno essere inviati all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia di Palermo per l'isolamento dell'agente patogeno e per l'esecuzione delle altre prove diagnostiche dirette, dandone tempestiva comunicazione alla U.O.V.T. competente sullo stabilimento di provenienza, per l'adozione dei provvedimenti di cui all'art. 21 del Reg. UE 2020/689.

In tali casi lo status sanitario dello stabilimento è sospeso fino alla conferma o risoluzione del sospetto diagnostico, il sospetto viene registrato su SIMAN, lo stabilimento dovrà essere controllato nel più breve tempo possibile e, comunque, non oltre 15 giorni dalla ricezione della comunicazione di sospetto, ed i controlli periodici (ogni 42-60 giorni) dovranno continuare allo scopo di evidenziare ulteriori elementi di valutazione, fino a quando non saranno registrate almeno due prove negative consecutive.

In assenza di collegamenti epidemiologici con casi confermati, qualora vengano registrati due controlli qualificanti con esito negativo, lo stabilimento bovino di provenienza potrà riacquisire lo status di indenne, secondo le previsioni del Reg. UE 2020/689, parte II, Sez. 4 punto 4.

In tal casi, l'eventuale esito positivo dell'esame culturale, notificato successivamente alla riacquisizione dello status, non potrà determinare un'apertura "retrodatata" di focolaio, poiché i relativi controlli risultano già eseguiti.

### **Connessione Epidemiologica**

L'art. 5 dell'O.M. 28 maggio 2015 e s.m.i. prevede che entro 2 giorni lavorativi dal sospetto o dalla conferma di positività per tuberculosis il Servizio Veterinario avvia, in collaborazione con l'OEVR, ove presente, oppure con l'IZS competente per territorio, un'accurata indagine epidemiologica utilizzando i modelli precompilati disponibili sul sistema informativo nazionale per la notifica delle malattie animali (SIMAN) ed effettua la registrazione sul SIMAN delle informazioni relative al focolaio e alla relativa indagine epidemiologica.

A tal riguardo, è opportuno puntualizzare che l'indagine epidemiologica è uno strumento di prevenzione che spesso è l'unico elemento che permette la conferma del sospetto.

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

Stante quanto finora espressamente detto, è opportuno sottolineare che ai fini della conferma di casi sospetti di infezione, la connessione epidemiologica si realizza, generalmente, in una o più delle seguenti ipotesi:

- a) l'animale sospetto d'infezione, nel corso della sua vita, **ha convissuto con uno o più capi confermati infetti da Tuberculosis nello stesso o in altri stabilimenti;**
- b) l'animale sospetto **proviene da uno stabilimento che, successivamente alla sua**

**movimentazione, è divenuto caso sospetto o confermato;**

- c) l'animale sospetto, nel corso della sua vita, **ha vissuto in aree a rischio elevato di infezione** (es. pascolo dichiarato infetto o cluster di infezione) dichiarate dall'Autorità Competente;
- d) nello stabilimento con casi sospetti vi sia stata **introduzione di animali di specie sensibili da uno stabilimento, che successivamente a questa movimentazione è divenuto caso sospetto o confermato di malattia;**
- e) esistenza di un **legame indiretto** (mangime, paglia, fieno, attrezzi agricoli, personale, veicoli, etc...) **tra lo stabilimento in questione ed altro stabilimento con casi sospetti o confermati.**

### **5.7.3 Concessione dello Status di Stabilimento Indenne da Tubercolosi**

L'Allegato IV, parte II, del Reg. UE 2000/689, disciplina la concessione, il mantenimento, la sospensione ed il ripristino, nonché il ritiro e la riacquisizione dello status.

#### **5.7.3.1 Stabilimento con caso confermato**

Lo status di indenne da Tubercolosi ad uno stabilimento può essere concesso se:

- a) negli ultimi 12 mesi non sono stati registrati casi confermati di Tubercolosi;
- b) i bovini e bufalini di età superiore a 6 settimane sono sottoposti a due prove diagnostiche (prove qualificanti):
  - la prima dopo almeno sei mesi dall'allontanamento dell'ultimo caso confermato o dell'ultimo animale risultato positivo;
  - la seconda non prima di sei mesi ed entro 12 mesi dalla prima;
- c) gli animali introdotti nello stabilimento devono provenire:
  - da uno stato membro o da una zona indenni da Tubercolosi;
  - da stabilimenti indenni di una zona non indenne; in tale caso, i capi di età superiore a 6 settimane devono essere controllati con esito negativo nei 30 giorni precedenti la loro introduzione.

Fin dalla prima prova tutto il materiale germinale utilizzato nello stabilimento deve provenire da stabilimenti indenni o da stabilimenti riconosciuti di materiale germinale.

Negli stabilimenti con casi confermati i controlli periodici (ogni 42-60 giorni) dovranno continuare fino a quando non saranno registrate almeno 2 prove negative consecutive.

L'estinzione del focolaio avverrà al momento della concessione dello status.

Il ripopolamento dello stabilimento può essere effettuato dopo la prima prova negativa qualificante, eseguita dopo l'allontanamento dell'ultimo caso confermato o dell'ultimo caso risultato non negativo alle prove diagnostiche.

#### **5.7.3.2 Stabilimento di nuova costituzione (qualifica induttiva)**

Gli animali introdotti nello stabilimento devono provenire:

- da uno stabilimento indenne di uno Stato membro o da una zona indenne da Tubercolosi;
- da stabilimenti indenni di una zona non indenne; in tale caso, i capi di età superiore a 6 settimane, devono essere controllati con esito negativo nei 30 giorni precedenti la loro introduzione;

Il materiale germinale utilizzato nello stabilimento deve provenire da stabilimenti indenni o da stabilimenti riconosciuti di materiale germinale.

Gli animali introdotti nello stabilimento devono, comunque, essere sottoposti alle prove diagnostiche previste dopo, almeno, 42 giorni dall'arrivo e non oltre la fine dell'anno solare in corso.

### 5.7.3.3 Periodicità dei Controlli e Mantenimento dello Status

L'allegato IV, parte II, capitolo I, sezione 2, stabilisce che per gli stabilimenti indenni il mantenimento dello status è subordinato alle seguenti condizioni:

- a) assenza di casi confermati di Tubercolosi negli ultimi 12 mesi;
- b) controlli con esito negativo dei bovini di età superiore a 6 settimane ad intervalli non superiori a 12 mesi;
- c) introduzioni degli animali nello stabilimento provenienti da:
  - stabilimento indenne di uno stato membro o da una zona indenne;
  - stabilimenti indenni di zone non indenni; in tale caso, i capi devono essere movimentati in conformità all'Accordo 54/CSR del 28/04/2022;
  - il materiale germinale utilizzato nello stabilimento deve provenire da stabilimenti indenni o riconosciuti di materiale germinale.

### 5.7.3.4 Riacquisizione dello Status

Di norma per riacquisire lo status devono essere rispettati i requisiti di cui alla Sezione 4, punto 3 dell'allegato IV del Reg. UE 2020/689.

Tenuto conto della valutazione del rischio, a seguito di ritiro dello status a causa di riscontro di casi confermati, qualora ricorra almeno una delle condizioni che seguono, si deve valutare se applicare la deroga prevista al punto 4:

1. l'indagine epidemiologica conclusiva dimostra che l'infezione è stata introdotta nello stabilimento entro i 12 mesi precedenti;
2. un solo caso confermato in stabilimento con status indenne da almeno tre anni;
3. tutti i bovini sono risultati negativi ad un controllo eseguito entro i 12 mesi precedenti.

Tale deroga prevede la possibilità di consentire la riacquisizione dello status degli stabilimenti dopo l'esecuzione di almeno due controlli di cui:

- il primo non prima di due mesi dall'allontanamento dei capi confermati;
- il secondo non prima di due mesi e non oltre 12 mesi dal primo.

In presenza di casi sospetti e/o confermati, questo Dipartimento, con tutte le sue articolazioni (UUOCC Sanità Animale, Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche e Servizio di Igiene della Produzione degli Alimenti di Origine Animale e loro derivati) dispone, nell'ambito delle rispettive competenze e nelle diverse fasi della filiera, le azioni e le misure previste dalla vigente normativa al fine di impedirne la diffusione e garantire la sicurezza alimentare.

In particolare:

- a) **il Servizio di Sanità Animale e il Servizio di Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche** procedono congiuntamente all'esecuzione dell'indagine epidemiologica e ad un'attenta valutazione delle condizioni di biosicurezza dello stabilimento, mediante l'utilizzo delle funzionalità messe a disposizione dall'applicativo *Classyfarm*, ivi compresa la possibilità di isolare efficacemente gli animali sospetti;
- b) **il Servizio di Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche** avrà cura di sovrintendere alle operazioni di pulizia e disinfezione, nonché di gestire i prodotti dello stabilimento potenzialmente contaminati (latte, letame, paglia, mangimi o altri materiali), ivi compreso il conferimento del latte agli stabilimenti di trasformazione (Reg. CE 853/2004, Allegato III, sezione IX, capitolo I);
- c) **il Servizio di Igiene della Produzione degli Alimenti di Origine Animale e loro derivati** dovrà procedere a sottoporre a visita ispettiva ante e post mortem gli animali sospetti, che devono essere macellati nell'ambito del territorio regionale, sottoponendo a campionamento **tutti i capi sospetti** mediante prelievo degli organi bersaglio (linfonodi testa-collo-torace-addome, tonsille, milza, polmone, fegato), per individuare le lesioni e per favorire l'isolamento dell'agente patogeno.

Tali capi devono essere accompagnati dal documento di accompagnamento (ex. Mod. 4) validato dalla UOVT del DPV dell'ASP di Palermo competente per territorio, con vincolo alla macellazione e con l'indicazione nel campo delle annotazioni della dicitura **“capo sospetto di Tubercolosi - effettuare prelievi per esami diretti di laboratorio - PCR ed isolamento micobatterio”**.

Nel caso di ulteriori invii alla macellazione di casi sospetti dello stesso stabilimento, per i quali è già stato effettuato il prelievo di campioni al macello, in attesa dei relativi rapporti di prova, non sarà necessario di norma procedere ad ulteriori campionamenti, salvo diverse indicazioni del Servizio di Sanità Animale di questa U.O.C. che valuterà l'opportunità in funzione di animali con sintomatologia clinica.

Nel caso, altresì, di invio alla macellazione di capi da stabilimenti in cui è stata già confermata la malattia, non dovranno essere effettuati prelievi aggiuntivi, tranne nei casi di formale richiesta del Responsabile della UOVT competente sullo stabilimento, che potrà intervenire per acquisire ulteriori elementi a completamento dell'indagine epidemiologica.

**La registrazione del focolaio “confermato” su SIMAN sarà effettuata esclusivamente dal Direttore di Sanità Animale.**

Nei casi confermati si procederà all'esecuzione dei controlli periodici (ogni 42 – 60 giorni) sullo stabilimento, fino a quando non saranno registrate almeno due prove negative consecutive, destinando alla macellazione entro 15 giorni, i capi risultati positivi. Negli stabilimenti con focolai confermati (NON INDENNI – ULTIMO CONTROLLO POSITIVO/NEGATIVO) saranno da considerarsi casi “confermati” tutti i capi risultati positivi alle prove diagnostiche indirette.

**5.7.4 Provvedimenti caso confermato**

Il Referente di Sanità Animale della UOVT, in presenza di un caso confermato per TBC, espleta nel più breve tempo possibile e comunque entro i due giorni lavorativi gli adempimenti di seguito indicati:

- a) proporre al Responsabile della UOVT i provvedimenti previsti dall'art. 13 del Reg. UE 2017/625 (**Mod. 1**);
- b) provvede alla notifica all'operatore del provvedimento di abbattimento estratto da SANAN, recante le disposizioni sanitarie nonché l'elenco dei capi risultati positivi per TBC;
- c) effettua l'accertamento di tutti gli animali recettivi alla Tubercolosi presenti nello stabilimento, con particolare attenzione alla coesistenza di soggetti della specie caprina, e in caso di positività alle prove, dispone il loro sollecito isolamento e successivo abbattimento.

Il Veterinario Responsabile della UOVT entro lo stesso termine di due giorni lavorativi successivi alla data della conferma della positività:

- a) proporre al Direttore del Servizio di Sanità Animale i provvedimenti dall'art. 138 del Reg UE 2017/625 (**Mod. 6**);
- b) comunica la conferma del focolaio ai Direttori del SIAOA e SIAPZ (**Mod. 9**);
- c) sospende la qualifica per eventuali allevamenti caprini presenti nello stesso stabilimento e provvede, altresì, alla esecuzione delle prove diagnostiche sugli animali di tale specie. Qualora l'esito delle prove relative ai caprini sia negativo viene mantenuta la sospensione della qualifica; se, invece, l'esito delle prove è positivo si procede alla conferma del focolaio nell'allevamento caprino dello stesso stabilimento e si propongono al Direttore del Servizio di Sanità Animale i provvedimenti previsti dall'art. 138 del Reg. UE 2017/625 (solo all'apertura del focolaio);
- d) segnala al Responsabile della UOS DP Coordinamento attività territoriale di Prevenzione della presenza della malattia e delle misure adottate (**Mod. 4**).

Si ribadisce che, nei casi confermati si procederà all'esecuzione dei controlli periodici (ogni 42-60 giorni) sullo stabilimento, sino a quando non saranno registrate almeno due prove negative consecutive, destinando alla macellazione entro quindici giorni i capi positivi alle prove diagnostiche.

Nel caso in cui dovesse riscontrarsi la positività alle prove diagnostiche per Tuberculosis nello stabilimento di arrivo di capi movimentati nella stessa provincia da meno di 4 mesi, il Responsabile della UOVT ne darà comunicazione al Direttore della UOC S.A. ed al Responsabile della UOVT di provenienza degli animali. Il Direttore della UOC valuterà caso per caso l'effettuazione di un eventuale controllo in supervisione.

### **5.8 Stabilimenti non Indenni – Ultimo controllo negativo/positivo**

In questi stabilimenti sono da considerarsi casi confermati tutti i capi positivi al Gamma Interferon e i casi dubbi/positivi all'IDT.

Negli stabilimenti con casi confermati i controlli periodici (ogni 42-60 giorni) dovranno continuare fino a quando non saranno registrate almeno 2 prove negative consecutive. Per acquisire la qualifica di INDENNE i bovini e bufalini di età superiore a 42 giorni devono essere sottoposti ad altre due prove diagnostiche (prove qualificanti):

- d) la prima dopo almeno sei mesi dall'allontanamento dell'ultimo caso confermato e/o dell'ultimo animale risultato positivo;
- e) la seconda non prima dei 6 mesi ed entro 12 dalla prima.

La revoca del focolaio avverrà al momento del conseguimento della qualifica sanitaria.

Il ripopolamento dello stabilimento può essere effettuato dopo la prova negativa "qualificante" eseguita ad almeno sei mesi dall'allontanamento dell'ultimo caso confermato e dell'ultimo caso risultato positivo.

#### **5.8.1 Provvedimenti**

Il Responsabile della UOVT e il Referente di Sanità Animale dell'UOVT, avvalendosi del personale amministrativo allo scopo individuato provvedono:

- a) all'aggiornamento della situazione del focolaio su SIMAN e all'implementazione dell'indagine epidemiologica fino alla chiusura sia dell'indagine che del focolaio stesso;
- b) alla verifica delle scadenze dei ricontrolli per i "tempi di rientro" nello stabilimento risultato infetto (42 – 60 gg);
- c) alla notifica del provvedimento di abbattimento di eventuali nuovi capi positivi, predisposto dal Direttore del Servizio di Sanità Animale, all'Operatore dello stabilimento;
- d) a creare per ciascun focolaio un apposito fascicolo che sarà progressivamente implementato di tutta la documentazione inerente il focolaio stesso;
- e) ad effettuare il rintraccio di tutti i capi movimentati verso altri stabilimenti nell'ultimo semestre. Per tali capi deve essere data comunicazione ai Servizi Veterinari delle altre ASP (**Mod. 10**) o delle UOVT interessate dell'ASP di Palermo (**Mod. 11**). Se lo stabilimento di destinazione è ubicato nel territorio della stessa UOVT deve essere data comunicazione ai Veterinari Ufficiali di tali stabilimenti al fine di eseguire nel più breve tempo possibile una prova su tutti i capi di età superiore a 42 giorni;
- f) ad individuare altri eventuali stabilimenti epidemiologicamente correlati con il focolaio.

#### **5.8.2 Macellazione animali da caso sospetto o confermato**

##### Caso sospetto

Quando l'operatore dello stabilimento comunica data e macello dove intende abbattere gli animali sospetti, il Medico Veterinario Ufficiale o altro Medico Veterinario rilascia l'autorizzazione allo spostamento dei capi sospetti verso il macello di destinazione (**Mod. 12**).

Il Veterinario Ufficiale o altro Medico Veterinario rilascia il modello ("Modello per l'invio di animali al macello") recante l'elenco dei capi da abbattere stampato direttamente dal SANAN da allegare al documento di accompagnamento (ex Mod. 4 – quadro E) con il vincolo alla macellazione.

Tali capi devono essere accompagnati dal documento di accompagnamento (ex. Mod. 4) validato dalla UOVT del DPV dell'ASP di Palermo competente per territorio, con vincolo alla macellazione e con

l'indicazione nel campo delle annotazioni della dicitura **“capo sospetto di tubercolosi - effettuare prelievi per esami diretti di laboratorio - PCR ed isolamento micobatterio”**.

#### Caso confermato

Quando l'operatore dello stabilimento comunica data e macello dove intende abbattere gli animali infetti, il Medico Veterinario Ufficiale o altro Medico Veterinario rilascia l'autorizzazione allo spostamento dei capi infetti verso il macello di destinazione (**Mod. 12**).

Il Veterinario Ufficiale o altro Medico Veterinario rilascia il modello (“Modello per l'invio di animali al macello”) recante l'elenco dei capi da abbattere stampato direttamente dal SANAN e sottoscrive il Documento di accompagnamento con il vincolo alla macellazione.

All'atto del rilascio del documento di accompagnamento deve essere indicato nel campo annotazioni, la richiesta di effettuare al momento della macellazione il prelievo di organi (linfonodi testa-collo-torace-addome, tonsille, milza, polmone, fegato ecc.) da inviare all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia di Palermo per l'eventuale isolamento e successiva tipizzazione del Micobatterio Tuberculare. Dopo l'abbattimento degli animali infetti, si procede ad inoltrare richiesta di disinfezione (**Mod. 13**) e a concordare una data per l'esecuzione delle operazioni di disinfezione nello stabilimento. Le operazioni di disinfezione devono essere certificate dal Medico Veterinario Ufficiale (**Mod. 14**). Una copia del certificato deve essere conservata nel fascicolo dello stabilimento.

#### **5.8.3 Adempimenti in caso di non rispetto tempi abbattimento o mancata collaborazione**

Non appena si ha conferma della positività per TBC, il Responsabile e/o il Referente di Sanità Animale dell'UOVT estrae da SANAN il provvedimento di abbattimento dei casi confermati e informa, contestualmente, il Direttore di Sanità Animale per la predisposizione del provvedimento di abbattimento (art. 138 Reg. UE 625/2017). Qualora il titolare dello stabilimento infetto, non provveda alla macellazione dei capi risultati positivi nei tempi prescritti di 15 gg dalla notifica del provvedimento di abbattimento, debitamente notificato, il Responsabile della UOVT, informa il Direttore del Servizio di Sanità Animale e propone gli atti necessari per l'emissione del provvedimento di abbattimento coatto degli animali infetti (**Mod. 15**). Il Veterinario Responsabile dello stabilimento, eventualmente coadiuvato dalle Forze dell'Ordine, provvede alla notifica all'interessato del provvedimento coatto, predisposto dal Direttore di Sanità Animale. In tale caso l'operatore non avrà diritto all'indennizzo.

Nei casi di mancata collaborazione da parte dell'operatore, di ritardo della macellazione o di macellazione in forma coatta, il Direttore del Servizio di Sanità Animale provvede ad informare l'Organismo Pagatore (A.G.E.A.) e il DASOE (**Mod. 7**). Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore o altra pertinente persona fisica o giuridica che contravviene al provvedimento di abbattimento degli animali disposto dall'azienda sanitaria locale territorialmente competente ai sensi dell'articolo 23, comma 12, del D.L.vo 136 del 05/08/2022, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma di 150 euro per ogni animale non abbattuto.

#### **5.8.4 Adempimenti successivi all'abbattimento dei casi confermati**

Il Medico Veterinario Ufficiale effettua dopo 42 giorni le prove diagnostiche previste su tutti i capi di età superiori a 6 settimane.

#### **5.8.5 Stamping out**

Lo stamping out può essere richiesto dal titolare dello stabilimento con apposita istanza (**Mod. 16**) o essere proposto dal Veterinario Responsabile dell'UOVT al Direttore del Servizio di Sanità Animale, tenendo conto dei seguenti fattori previsti dall'allegato 2 dell'O.M. del 28/05/2015:

- a. focolaio insorto in territorio indenne;
- b. l'isolamento di Micobatterio Tuberculare;

- c. 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 stabilimento (pascolo vagante e/o stabulazione fissa);
- d. elevata percentuale di positività degli animali al momento del controllo;
- e. situazione sanitaria dello stabilimento nell'ultimo anno, ponendo attenzione, in particolare, alle cause del persistere dell'infezione ed all'origine del contagio, mancato rispetto della normativa vigente sullo spostamento per monticazione/alpeggio/pascolo vagante, sulla identificazione degli animali, ovvero la mancata collaborazione nelle attività di profilassi, nonché il mancato abbattimento degli animali positivi entro i termini previsti.

L'isolamento di Micobatterio Tuberculare, un'elevata percentuale di positività degli animali nello stabilimento e positività ai controlli successivi, sono condizioni sufficienti per decidere l'esecuzione dello stamping out.

Il Veterinario Responsabile dell'UOVT, verificato che l'indagine epidemiologica è stata completata e registrata sul sistema, predispone la seguente documentazione e la trasmette al Direttore del Servizio di Sanità Animale:

- a. una relazione, dove vengono riportate le motivazioni per cui si ritiene debba essere praticato lo stamping out;
- b. elenco dei capi da abbattere.

Il Direttore del Servizio di Sanità Animale, effettuate le opportune verifiche, provvederà ad inoltrare la pratica al Servizio 10 del DASOE.

Fino a quando non viene acquisito il relativo nulla osta o il parere favorevole, rilasciato dallo Assessorato Regionale della Salute, le operazioni di eradicazione nello stabilimento infetto continueranno secondo i tempi indicati.

In caso di Nulla Osta o di parere favorevole il Veterinario Responsabile dell'UOVT notifica all'Operatore interessato, unitamente all'elenco dei capi da abbattere, il provvedimento di stamping out con la prescrizione di provvedere all'abbattimento entro 15 gg. dalla notifica stessa.

### **5.9 Chiusura di un focolaio di Tubercolosi bovina/bufalina e riacquisizione qualifica di Indenne**

Lo status di Indenne da Tubercolosi ad uno stabilimento può essere concesso se:

- a. negli ultimi 12 mesi non sono stati registrati casi confermati di Tubercolosi;
- b. i bovini/bufalini di età superiore a 42 giorni sono sottoposti a due prove diagnostiche (prove qualificanti):
- f) la prima dopo almeno sei mesi dall'allontanamento dell'ultimo caso confermato e dell'ultimo animale risultato positivo;
- g) la seconda prova non prima di sei mesi ed entro 12 mesi dalla prima;
- c. gli animali che presentano segni clinici compatibili con l'infezione sono stati sottoposti a indagini con esito negativo.

Negli stabilimenti con casi confermati i controlli periodici (ogni 42-60 giorni) dovranno continuare fino a quando non saranno registrate almeno 2 prove negative consecutive.

La revoca del focolaio avverrà al momento del conseguimento della qualifica sanitaria.

Il ripopolamento dello stabilimento può essere effettuato dopo la prima prova negativa (qualificante) eseguita ad almeno sei mesi dall'allontanamento dell'ultimo caso confermato e dell'ultimo caso risultato positivo.

Dopo tale prova tutti gli animali introdotti nello stabilimento devono provenire da uno Stato membro o da una zona indenne da Tubercolosi.

In tale caso, i bovini/bufalini di età superiore a 42 giorni devono risultare negativi a una prova diagnostica eseguita nei 30 giorni precedenti la loro introduzione.

Fin dalla prima prova tutto il materiale germinale utilizzato nello stabilimento deve provenire da stabilimenti Indenni da Tubercolosi oppure da stabilimenti riconosciuti di materiale germinale.

### **5.9.1 Provvedimenti**

Il Responsabile dell'UOVT, non appena risultano soddisfatte le condizioni di cui al punto precedente, informa il Referente di Sanità Animale e il Direttore dell'UOC Sanità Animale e provvede alla revoca dei provvedimenti precedentemente adottati e in particolare:

1. alla registrazione sul SANAN della qualifica di Indenne;
2. alla registrazione su SIMAN della chiusura del focolaio, previa verifica della chiusura dell'indagine epidemiologica;
3. alla predisposizione e alla trasmissione della proposta di revoca del provvedimento delle misure restrittive emanate, a suo tempo, (**Mod. 17**), dal Direttore del Servizio di Sanità Animale;
4. alla notifica del certificato di Indenne al titolare dello stabilimento.

Ogniqualvolta uno stabilimento riacquisisce la qualifica di Indenne deve esserne data comunicazione al Referente del SIAOA e del SIAPZ dell'UOVT.

### **5.10 Liquidazione indennizzo animali abbattuti in ossequio ai piani di eradicazione**

Come previsto dall'art. 8 dell'O.M. 28 maggio 2015 e s.m.i., gli animali macellati, oggetto del provvedimento di abbattimento, saranno indennizzati secondo la normativa vigente.

L'indennità di abbattimento viene erogata, entro 90 giorni dall'abbattimento dei capi interessati, agli operatori che hanno abbattuto gli animali nei tempi e nei modi previsti dalle vigenti normative.

### **5.11 Informazioni agli Operatori degli stabilimenti**

I Medici Veterinari Ufficiali contestualmente allo svolgimento delle attività di eradicazione informano gli operatori su:

- la patogenesi e la epidemiologia della malattia (far conoscere la malattia per evitarla);
- la necessità e l'obbligo di segnalare con immediatezza eventuali segni clinici;
- le misure da adottare per evitare la contaminazione dei pascoli e la necessità, a tal fine, di tenere isolati gli animali;
- la necessità di effettuare frequenti disinfezioni dei locali e delle attrezzature e le modalità di esecuzione di tali disinfezioni;
- altre misure di biosicurezza da adottare negli stabilimenti infetti per ridurre le possibilità di contagio degli animali all'interno dello stabilimento e per evitare il contagio di altri stabilimenti;
- le misure di biosicurezza da adottare negli stabilimenti indenni e in particolare: precauzioni nelle operazioni di compravendita degli animali, controllo delle entrate e uscite di automezzi e persone estranee da e per lo stabilimento, misure da adottare per garantire la separazione degli animali dello stabilimento da eventuali animali di altri stabilimenti (soprattutto al pascolo) ecc.

## 6. RIFERIMENTI LEGISLATIVI

### 6.1 Normativa eradicazione tubercolosi bovina

- T.U. delle LL.SS. n.1265 del 27.07.1934 e s.m.i;
- Legge 833/78 e s.m.i.;
- D.L.vo 502/92 e s.m.i.;
- D.L.vo 517/93 e s.m.i.;
- D.M. 592 del 15/12/1995 e s.m.i. concernente il piano nazionale per la eradicazione della tubercolosi bovina e bufalina e s.m.i.;
- Reg. CE 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;
- Reg. CE 852/2004, e successive modifiche e integrazioni, recante norme sull'igiene dei prodotti alimentari;
- O.M. 28 maggio 2015 e s.m.i. recante “Misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina, leucosi bovina enzootica”;
- 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»);
- Regolamento UE 625/2017 del 15.03.2017 inerente i controlli ufficiali;
- Reg. UE 689/2020 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;
- Reg. Deleg. UE 2035/2019 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;
- Reg. Esec. UE 520/2021 del 24 marzo 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti;
- Decreto Legislativo n. 27 del 02/02/2021 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento UE 2017/625 e s.m.i.;
- Legge 21 maggio 2021, n. 71 “Conversione in legge, con modificazioni del Decreto legge 22.03.2021 n°42, recante misure urgenti sulla disciplina sanzionatoria in materia di sicurezza alimentare”;
- D.A. n. 2090/2013 e s.m.i. “Misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, leucosi bovina enzootica, brucellosi bovina e bufalina e brucellosi ovi-caprina”;
- D.A. n. 2113/2017 del 26 ottobre 2017 concernente “Misure straordinarie di polizia veterinaria per la eradicazione della Brucellosi bovina, bufalina e ovi-caprina, della Tubercolosi bovina e bufalina e della Leucosi enzootica bovina in Sicilia”;
- D.Lvo 134/2022 del 05.08.2022 inerente identificazione e registrazione degli Operatori, degli Stabilimenti e degli animali;
- Decreto Ministero della Salute 07/03/2023 “Manuale operativo inerente alla gestione e al funzionamento del sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali”
- D.Lvo 136/2022 del 05.08.2022 inerente prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali e all'uomo;
- Nota prot. 1456 del 23.12.2022 dell'ex Ufficio Speciale SVE SA dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana “O.M. 14.06.2022. Proroga dell'O.M. 28.05.2015. Eradicazione della Tubercolosi bovina. Direttiva”;

- D.D.G. n. 001185 del 13/06/2013 con il quale l'Assessorato Reg.le della Salute ha attribuito ai Direttori Generali delle AA.SS.PP. le funzioni di Autorità Competente di cui all'art. 2 del D.Lgs. 193/07, all'art. 2 del D.Lgs. 142/09 e all'art. 2 del D. Lgs 186/2012 nonché le funzioni di cui al capo 1 del Reg. CE 882/04 (sostituito dal Reg. UE 625/17);
- Decreto Legislativo 2 febbraio 2021, n. 32 “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera g) della legge 4 ottobre 2019, n. 117”.
- Delibera del Direttore Generale dell'ASP di Palermo n. 609 del 20/05/2021 relativa alle “Funzioni delegate” conferite alle Direzioni di struttura Complessa di codesta Azienda;
- Nota prot. n° 118829 del 03.05.2023 del Direttore del DPV con la quale sono state comunicate alcune precisazioni inerenti le specifiche competenze della UOC Sanità Animale in merito alle funzioni delegate;
- Nota prot. n° ASP/56177/2023 del 09.03.2023 con la quale il Direttore Sanitario della ASP di Palermo ha delegato il Direttore di Sanità Animale come Autorità Competente per le problematiche di “Sanità Animale” di questo Dipartimento;
- Nota prot. n° 78103 del 29.03.2023 con la quale il Direttore di Sanità Animale ha comunicato ai Responsabili/Referenti delle UU.OO. Territoriali gli ambiti rientranti nella Delega delle Funzioni di Autorità Competente.
- Nota prot. ASPPA/0146913/2023 del 23.05.23 della U.O.C. "Sanità animale" con la quale il Direttore di Sanità Animale ha comunicato ai Responsabili/Referenti delle UU.OO. Territoriali la centralizzazione della “conferma” dei sospetti di malattie infettive degli animali su SIMAN.

## **7. ALLEGATI**

- Mod. 1 – Art. 13 Reg. UE 2017/625
- Mod. 2 – Proposta revoca qualifica sanitaria
- Mod. 3 – Sospensione qualifica sanitaria
- Mod. 4 – Comunicazione focolaio UOS DP
- Mod. 5 – Revoca sospensione qualifica
- Mod. 6 – Proposta blocco ufficiale artt. 137-138 Reg. UE 625/2017
- Mod. 7 – Proposta comunicazione organismo pagatore
- Mod. 8 – Comunicazione sospensione revoca qualifica
- Mod. 9 – Comunicazione conferma focolaio
- Mod. 10 – Comunicazione rintraccio altra ASP
- Mod. 11 – Comunicazione rintraccio stessa ASP
- Mod. 12 – Richiesta Operatore per autorizzazione spostamento
- Mod. 13 – Richiesta disinfezione
- Mod. 14 – Certificato di disinfezione
- Mod. 15 – Proposta abbattimento coatto
- Mod. 16 – Richiesta stamping-out operatore
- Mod. 17 – Proposta revoca provvedimento restrittivo
- Mod. 18 – Segnalazione sospetta presenza TBC