

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 14 giugno 2022

Proroga, con modifiche, dell'ordinanza 28 maggio 2015 recante: «Misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina, leucosi bovina enzootica». (22A03761)

(GU n.147 del 25-6-2022)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

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

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

Vista la legge 9 giugno 1964, n. 615, concernente la bonifica sanitaria degli allevamenti dalla tubercolosi e dalla brucellosi, e successive modificazioni;

Visto l'art. 32, comma 1, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» relativamente al potere del Ministro della sanita' di emettere ordinanze di carattere contingibile e urgente, in materia di igiene e sanita' pubblica e di polizia veterinaria, con efficacia estesa all'intero territorio nazionale o a parte di esso comprendente piu' regioni;

Visto l'art. 117, comma 1, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 28 marzo 1989, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 29 marzo 1989, n. 73, concernente l'obbligo in tutto il territorio nazionale delle operazioni di profilassi e di risanamento degli allevamenti bovini da brucellosi;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 2 luglio 1992, n. 453, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 23 novembre 1992, n. 276, recante «Regolamento concernente il piano nazionale per l'eradicazione della brucellosi negli allevamenti ovini e caprini» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 27 agosto 1994, n. 651, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 26 novembre 1994, n. 277, concernente il piano nazionale per l'eradicazione della brucellosi negli allevamenti bovini, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 15 dicembre 1995, n. 592, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 30 maggio 1996, n. 125, concernente il piano nazionale per l'eradicazione della tubercolosi negli allevamenti bovini e bufalini, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317, concernente «Regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 92/102/CEE del Consiglio del 27 novembre 1992, relativa all'identificazione e alla registrazione degli animali»;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 2 maggio 1996, n. 358, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 10 luglio 1996, n. 160, recante «Regolamento concernente il piano nazionale per l'eradicazione della leucosi bovina enzootica», e

Non siamo responsabili di eventuali imprecisioni o inesattezze contenute nel testo riportato, l'unico testo facente fede ai fini legali è quello pubblicato sulla versione cartacea della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, ovvero della Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196, recante «Attuazione della direttiva 97/12/CE, che modifica e aggiorna la direttiva 64/432/CEE del Consiglio del 26 giugno 1964 relativa ai problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali della specie bovina e suina»;

Visto il decreto legislativo 29 gennaio 2004, n. 58, recante «Disposizioni sanzionatorie per le violazioni del regolamento (CE) n. 1760/2000 e del regolamento (CE) n. 1825/2000, relativi all'identificazione e registrazione dei bovini, nonché all'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine, a norma dell'art. 3 della legge 1° marzo 2002, n. 39»;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 193, recante «Attuazione della direttiva 2003/50/CE relativa al rafforzamento dei controlli sui movimenti di ovini e caprini»;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 14 novembre 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 7 dicembre 2006, n. 285 - Supplemento ordinario - relativa a misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina, leucosi in Calabria, Campania, Puglia e Sicilia;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 9 agosto 2012, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 11 settembre 2012, n. 212, relativa a misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina, leucosi in Calabria, Campania, Puglia e Sicilia;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione 2014/288/UE del 12 maggio 2014 concernente i requisiti uniformi per la notifica dei programmi nazionali di eradicazione, di lotta e sorveglianza relativi ad alcune malattie degli animali e zoonosi cofinanziati dall'Unione e che abroga la decisione 2008/940/CE;

Visto il regolamento (UE) n. 652/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014 che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla sanita' delle piante e al materiale riproduttivo vegetale;

Visto il regolamento (UE) n. 653/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014, che modifica il regolamento (CE) n. 1760/2000 per quanto riguarda l'identificazione elettronica dei bovini e l'etichettatura delle carni bovine;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 28 maggio 2015, recante misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina, leucosi bovina enzootica, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 24 giugno 2015, n. 144, prorogata, da ultimo, con l'ordinanza del Ministro della salute 23 giugno 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 7 luglio 2021, n. 161;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 giugno 2016 di modifica dell'allegato IV del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317, recante «Regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 92/102/CEE relativa all'identificazione e alla registrazione degli animali» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, che introduce, dal 2 settembre 2017, l'obbligo della compilazione della dichiarazione di provenienza e destinazione degli animali (Modello 4) esclusivamente in modalita' informatica;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 relativo alle malattie animali

Non siamo responsabili di eventuali imprecisioni o inesattezze contenute nel testo riportato, l'unico testo facente fede ai fini legali è quello pubblicato sulla versione cartacea della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, ovvero della Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti di sanita' animale («normativa in materia di sanita' animale»);

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

Vista la decisione di esecuzione n. 2017/1910/UE della Commissione del 17 ottobre 2017, con cui l'Italia e' stata dichiarata ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica;

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

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/2035 della Commissione del 28 giugno 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 per le norme relative agli stabilimenti che detengono animali terrestri e agli incubatoi, nonche' alla tracciabilita' di determinati animali;

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

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/688 della Commissione del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) n. 2016/429 per le norme relative ai movimenti di animali terrestri e uova da cova all'interno dell'Unione;

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

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

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

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117»;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2021/385 della Commissione del 2 marzo 2021, che modifica l'allegato II della decisione 93/52/CEE per quanto riguarda la qualifica di ufficialmente indenni da brucellosi (*B. melitensis*), gli allegati I e II della decisione 2003/4677CE per quanto riguarda la qualifica di ufficialmente indenni

Non siamo responsabili di eventuali imprecisioni o inesattezze contenute nel testo riportato, l'unico testo facente fede ai fini legali è quello pubblicato sulla versione cartacea della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, ovvero della Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

da tubercolosi e brucellosi;

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

Visto il regolamento (UE) 2021/690 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 aprile 2021 che istituisce il programma relativo al mercato interno, alla competitivita' delle imprese, tra cui le piccole e medie imprese, al settore delle piante, degli animali, degli alimenti e dei mangimi e alle statistiche europee (programma per il mercato unico) e che abroga i regolamenti (UE) n. 99/2013, (UE) n. 1287/2013, (UE) n. 254/2014 e (UE) n. 652/2014 (Testo rilevante ai fini del SEE);

Vista la legge 22 aprile 2021, n. 53, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione 2019-2020» e, in particolare, l'art. 14;

Visto l'Accordo ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto legislativo n. 281 del 1997 tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente: «Protocollo per le movimentazioni di bovini e bufalini, ovini e caprini detenuti per ingrasso, transumanza, pascolo, monticazione, vita e riproduzione tra territori nazionali con differente status sanitario per la prevenzione della diffusione di infezioni da Brucella abortus, Brucella melitensis, Brucella suis, da Mycobacterium tuberculosis (MTBC) e da Leucosi bovina enzootica». (Rep. atti n. 54/CSR) pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 131 del 7 giugno 2022;

Considerato che, con l'applicazione dei piani di eradicazione previsti dall'ordinanza del Ministro della salute 28 maggio 2015 anche a seguito delle proroghe disposte con le ordinanze del Ministro della salute 6 giugno 2017, 11 maggio 2018, 13 maggio 2019, 23 giugno 2020, 23 giugno 2021 e' stato accertato un generale calo di prevalenza delle malattie infettive ivi disciplinate pur non raggiungendo tutti gli obiettivi prefissati;

Considerato che, con la citata decisione di esecuzione (UE) 2021/385, lo status di ufficialmente indenne e' stato assegnato alla Regione Molise per tubercolosi bovina, alla Provincia di Matera per tubercolosi bovina, alle province di Sud Sardegna e Citta' metropolitana di Cagliari per tubercolosi bovina, alla Regione Abruzzo per brucellosi ovi-caprina, alle Province di Bari, Barletta-Andria-Trani e Taranto per brucellosi ovi-caprina, alle Province di Bari, Barletta-Andria-Trani e Lecce per brucellosi bovina, alle Province di Avellino, Benevento e Napoli per brucellosi bovina e bufalina;

Considerato che e' stato registrato nell'anno 2021 un aumento della prevalenza per la brucellosi e tubercolosi bufalina nella Provincia di Caserta;

Rilevato che l'applicazione delle misure sanitarie contenute nell'ordinanza del Ministro della salute 28 maggio 2015 e successive modificazioni ha consentito all'Italia di adempiere a quanto raccomandato dalla Commissione europea nel report dell'audit FVO 6979 del 2013 sulla brucellosi, svoltosi nelle Regioni Puglia e Calabria, e nel report dell'audit FVO 8407 del 2010 per la valutazione delle attivita' di eradicazione della tubercolosi, come attestato dalla stessa Commissione nell'ambito del general Audit per la valutazione

Non siamo responsabili di eventuali imprecisioni o inesattezze contenute nel testo riportato, l'unico testo facente fede ai fini legali è quello pubblicato sulla versione cartacea della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, ovvero della Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

del Country Profile svoltosi nei giorni 12-16 dicembre 2016;

Ritenuto necessario assicurare livelli elevati di tutela della salute animale e di sanita' pubblica, anche a seguito dell'entrata in vigore il 21 aprile 2021 del regolamento (UE) n. 429/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016, il quale prevede misure per il potenziamento delle misure sanitarie in materia di sanita' animale;

Considerato che sono stati approvati durante la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri del 5 maggio 2022 gli schemi di decreto legislativo per l'attuazione del citato art. 14 della legge 22 aprile 2021, n. 53, per l'adeguamento dell'ordinamento interno alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 con specifico riferimento alle misure di prevenzione e controllo delle malattie animali trasmissibili e alle disposizioni per l'identificazione e la registrazione di animali e stabilimenti;

Considerato che, nelle more dell'emanazione dei sopra richiamati decreti legislativi, e' altresì necessario assicurare livelli elevati di tutela della salute animale e pubblica in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina, leucosi bovina enzootica attraverso l'applicazione delle misure contenute nell'ordinanza 28 maggio 2015 al fine di poter continuare a garantire un ulteriore calo di prevalenza delle infezioni sul territorio nazionale e procedere nelle attivita' di eradicazione della brucellosi bufalina nella Provincia di Caserta;

Considerato che l'art. 4, paragrafo 1, lettera 27) del regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 definisce stabilimento i locali e le strutture di qualsiasi tipo o, nel caso dell'allevamento all'aria aperta, qualsiasi ambiente o luogo in cui sono detenuti animali o materiale germinale, su base temporanea o permanente, esclusi le abitazioni in cui sono detenuti animali da compagnia e gli ambulatori o le cliniche veterinarie;

Ritenuto pertanto necessario adeguare le definizioni contenute nelle prescrizioni della normativa nazionale a quelle eurounitarie;

Ritenuto altresì necessario modificare la definizione di qualifica di status ufficialmente indenne da malattia con indenne a seguito della nuova classificazione introdotta dal regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 rispetto alla direttiva 64/432/CEE;

Sentiti il Centro di referenza nazionale per le brucellosi, il Centro di referenza nazionale per la tubercolosi da M. bovis e il Centro di referenza nazionale per lo studio dei retrovirus correlati alle patologie infettive dei ruminanti;

Ritenuto pertanto necessario, per i motivi suesposti, confermare le misure introdotte con la citata ordinanza del Ministro della salute 28 maggio 2015 e successive modificazioni, posto che le attivita' di sorveglianza veterinaria sono indispensabili per garantire l'attuazione delle misure di prevenzione che interessano l'uomo, stante il carattere zoonotico delle malattie;

Ordina:

Art. 1

Modifiche all'ordinanza del
Ministro della salute 28 maggio 2015

1. All'ordinanza del Ministro della salute 28 maggio 2015, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'art. 1, dopo il comma 1 e' aggiunto il seguente:

Non siamo responsabili di eventuali imprecisioni o inesattezze contenute nel testo riportato, l'unico testo facente fede ai fini legali è quello pubblicato sulla versione cartacea della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, ovvero della Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

«1-bis. Ai fini della presente ordinanza per allevamento si intende lo stabilimento come definito dall'art. 4, par. 1, lettera 27) del regolamento (UE) n. 2016/429»;

b) l'art. 2 e' sostituito dal seguente:

«Art. 2 (Obiettivi delle Aziende sanitarie locali). - 1. Le regioni e le province autonome non indenni assegnano ai direttori generali delle Aziende sanitarie locali, tra gli altri, l'obiettivo prioritario di raggiungere la qualifica sanitaria di territorio indenne da tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina e leucosi bovina enzootica.

2. L'obiettivo di cui al comma 1 e' conseguito attraverso l'esecuzione del 100% (per cento) dei controlli programmati sulle aziende e sugli animali ai sensi della normativa vigente e una riduzione programmata di almeno il 10% (per cento) annuo su base regionale della prevalenza di ciascuna malattia, ed e' valutato attraverso le informazioni registrate nei sistemi informativi, fino al raggiungimento della percentuale di prevalenza necessaria per richiedere il riconoscimento della qualifica di territorio indenne.

3. Le regioni e le province autonome indenni da tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina e leucosi bovina enzootica, assegnano ai direttori generali delle Aziende sanitarie locali, tra gli altri, l'obiettivo di mantenere la suddetta qualifica.

4. Nei territori indenni e in quelli non indenni la programmazione dei controlli e' inserita nel sistema informativo SANAN entro il primo bimestre dell'anno di riferimento. Le regioni e le province autonome concordano il diradamento dei controlli o eventuali modifiche a quello gia' avviato, con il Ministero della salute, sentito il parere dei centri di riferimento, entro l'ultimo trimestre dell'anno precedente a quello cui si riferisce la programmazione.

5. Le Aziende sanitarie locali sensibilizzano gli allevatori in merito all'obbligo di denuncia dei casi di aborto, anche contestualmente allo svolgimento in campo delle attivita' di profilassi previste.»;

c) all'art. 3, comma 2, le parole «U.I.» sono sostituite dalle seguenti: « indenni»;

d) all'art. 3, comma 3, le parole «U.I.» sono sostituite dalle seguenti: « indenni»;

e) all'art. 3, comma 4, le parole «U.I.» sono sostituite dalle seguenti: « indenni»;

f) all'art. 3, comma 5, le parole «U.I.» sono sostituite dalle seguenti: « indenni»;

g) all'art. 3, comma 8, le parole «ufficialmente indenni » sono sostituite dalle seguenti: « indenni»;

h) all'art. 4, comma 2, le parole «ufficialmente indenne » sono sostituite dalle seguenti: «indenne»;

i) all'art. 5, comma 1, lettera a) le parole «ufficialmente indenne» sono sostituite dalle seguenti:

«indenne»;

l) all'art. 5, comma 1, lettera c), le parole «ufficialmente indenne» sono sostituite dalle seguenti:

«indenne»;

m) all'art. 5, comma 1, lettera f), le parole «ufficialmente indenne» sono sostituite dalle seguenti:

«indenne»;

n) all'art. 5, comma 6, le parole «U.I.» sono sostituite dalle seguenti: «indenni»;

o) all'art. 7, comma 1, le parole «U.I.» sono sostituite dalle

Non siamo responsabili di eventuali imprecisioni o inesattezze contenute nel testo riportato, l'unico testo facente fede ai fini legali è quello pubblicato sulla versione cartacea della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, ovvero della Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

seguenti: «indenni»;

p) all'art. 7, comma 1, le parole «L'accertamento diagnostico non e' richiesto per gli animali provenienti da province U.I. o se movimentati all'interno di queste ultime» sono soppresse;

q) all'art. 9, comma 1, le parole «U.I.» sono sostituite dalle seguenti: «indenni»;

r) all'art. 9, comma 3, le parole «U.I.» sono sostituite dalle seguenti: «indenni»;

s) all'art. 9, comma 4, le parole «U.I.» sono sostituite dalle seguenti: «indenni»;

t) all'allegato, 2 lettera a), le parole «ufficialmente indenne» sono sostituite dalle seguenti:

«indenne»;

u) l'allegato 1 e' sostituito dall'allegato 1 della presente ordinanza.

Art. 2

Proroga dell'ordinanza del
Ministro della salute 28 maggio 2015

1. L'ordinanza del Ministro della salute 28 maggio 2015, prorogata, da ultimo, con l'ordinanza 23 giugno 2021, e' prorogata di un ulteriore anno a decorrere dalla data del 27 giugno 2022.

La presente ordinanza e' inviata alla Corte dei conti per la registrazione ed e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana

Roma, 14 giugno 2022

Il Ministro: Speranza

Registrato alla Corte dei conti il 23 giugno 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'universita' e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 1760

Allegato 1

Metodi diagnostici per la concessione e
il mantenimento dello status di indenne da brucellosi

I metodi diagnostici ufficiali sono elencati nel regolamento (UE) 2020/689 nell'allegato III sez. 1 e si applicano a tutti gli animali delle specie bovina, bufalina e ovi-caprina, nel rispetto dei dettagli di seguito descritti per ciascuna di esse.

Per prova dell'antigene tamponato si intende sieroaagglutinazione rapida con antigene Rosa bengala (SAR).

Utilizzo delle prove diagnostiche e interpretazione dei risultati.

1.1 Territori non indenni da infezione da Brucella abortus, B. melitensis e B. suis con o senza vaccinazione

Le prove sierologiche utilizzate per lo screening della popolazione, anche per gli animali sottoposti a controllo pre-movimentazione, sono:

a. la prova della sieroaagglutinazione rapida con antigene Rosa bengala (SAR), da eseguirsi su tutti i campioni ematici prelevati;

b. la prova della fissazione del complemento (FDC), da eseguirsi su tutti i campioni positivi alla SAR e su tutti gli animali dello stabilimento nel caso di stabilimenti non indenni (focolaio confermato) e sottoposti a controllo per l'acquisizione

Non siamo responsabili di eventuali imprecisioni o inesattezze contenute nel testo riportato, l'unico testo facente fede ai fini legali è quello pubblicato sulla versione cartacea della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, ovvero della Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

della qualifica. Negli stabilimenti ovi-caprini la FDC e' anche effettuata su tutti gli animali dello stabilimento nel caso in cui uno o piu' animali abbiano reagito positivamente alla SAR. La prova della FDC e' considerata positiva ad un titolo uguale o maggiore a 20 UIFC/ml.

Nel caso in cui il siero di un animale esaminato fornisca esito negativo alla SAR e alla FDC, l'animale e' da considerare non infetto.

1.1.1 Caso sospetto e caso confermato.

Stabilimenti indenni da infezione:

a. Nel caso il siero di un animale esaminato fornisca esito positivo alla FDC (maggiore o uguale a 20 UIFC/ml) e negativo o positivo alla SAR l'animale e' da considerarsi sospetto d'infezione. Il servizio veterinario locale territorialmente competente puo' in ogni caso considerare uno o piu' capi sospetti d'infezione anche sulla base di esami e sintomi clinici, esami post mortem o di laboratorio, o in caso sia stabilita una connessione epidemiologica (1)

Il caso sospetto e' da considerarsi confermato qualora:

i) in un campione prelevato nello stabilimento in questione da un animale o da un gruppo di animali e' stato isolato l'agente patogeno, ad eccezione dei ceppi vaccinali;

ii) in un campione prelevato nello stabilimento in questione da un animale o da un gruppo di animali che presentano segni clinici compatibili con la malattia (es. aborto) o una connessione epidemiologica con un caso sospetto o confermato, e' stato individuato un antigene o un acido nucleico specifico dell'agente patogeno, non derivante dalla vaccinazione; oppure

iii) in un campione prelevato nello stabilimento in questione 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, e' stato ottenuto un risultato positivo, non derivante dalla vaccinazione, utilizzando un metodo diagnostico indiretto.

b. Nel caso in cui il siero di un animale esaminato fornisca esito positivo alla SAR e negativo alla FDC, l'esito e' da considerarsi dubbio e l'esame sierologico sull'animale dovra' essere ripetuto. Per gli stabilimenti nei quali si ripetono esiti dubbi durante i controlli successivi, il servizio veterinario puo' richiedere l'intervento dell'I.Z.S. competente per territorio e/o del Centro di referenza nazionale per le brucellosi per eventuali approfondimenti diagnostici, valutati di volta in volta in base alle evidenze emerse nel corso dell'indagine epidemiologica.

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

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

a. vieta la movimentazione di animali delle specie recettive alla brucellosi in entrata ed in uscita dallo stabilimento, se non per macellazione immediata in un macello designato.

Inoltre ai fini dell'esecuzione della diagnosi e della prosecuzione dell'indagine epidemiologica, il servizio veterinario locale territorialmente competente:

b. dispone l'isolamento dei casi sospetti nello stabilimento ed esegue prelievi di latte e tamponi vaginali agli animali in post-partum, per effettuare test antigenici/molecolari o isolamento della brucella; oppure

Non siamo responsabili di eventuali imprecisioni o inesattezze contenute nel testo riportato, l'unico testo facente fede ai fini legali è quello pubblicato sulla versione cartacea della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, ovvero della Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

c. propone l'abbattimento dei casi sospetti a scopo conoscitivo per eseguire test antigenici e isolamento sulla carcassa, anche al fine della protezione della salute pubblica; oppure

d. quando non è possibile un efficace isolamento, dispone l'abbattimento entro quindici giorni dei casi sospetti di infezione, eseguendo sulle carcasse gli esami previsti al punto c).

Stabilimenti non indenni da infezione (focolaio confermato):

Il focolaio si intende confermato quando si verificano una o più delle condizioni riportate nel paragrafo 1. a) ai punti i), ii) e iii).

Nei focolai, gli animali i cui sieri in esame forniscano esito positivo alla prova FDC e/o alla SAR sono da considerare infetti.

1.2 Territori indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione

In stabilimenti bovini e bufalini indenni senza vaccinazione può essere utilizzato il test milk-ELISA come test di screening, in province indenni senza vaccinazione, su un campione di latte di massa proveniente da aziende in cui almeno il 30 per cento delle vacche da latte sia in lattazione.

In caso di esito positivo al milk-ELISA è necessario prelevare il sangue a tutti gli animali presenti nell'azienda, di età superiore a dodici mesi, ed eseguire esami sierologici individuali (SAR e FDC).

Negli stabilimenti ovi-caprini eseguire la prova della sieroaagglutinazione rapida con antigene Rosa bengala (SAR) su tutti i campioni ematici prelevati.

Il numero minimo di stabilimenti da controllare annualmente ai fini del mantenimento dello status di territorio indenne da infezione, a norma dall'allegato IV, parte I, cap. 3, sez. 2 e cap. 4, sez. 2 del regolamento (UE) 2020/689/, è riportato nella tabella in calce.

Nel caso in cui il siero di un animale esaminato fornisca esito negativo alle prove sierologiche utilizzate, l'animale è da considerare non infetto.

1.2.1 Caso sospetto e caso confermato

In caso di risultato positivo alle prove sierologiche di screening (milk-ELISA o SAR), gli animali sono da considerarsi sospetti d'infezione, e il servizio veterinario locale territorialmente competente dovrà disporre:

L'isolamento degli animali sierologicamente positivi,

La distruzione del latte prodotto dagli animali sierologicamente positivi o, in alternativa, il suo utilizzo esclusivo per l'alimentazione degli animali presenti nello stesso stabilimento previo trattamento termico,

Il servizio veterinario competente, inoltre, dovrà avviare l'indagine epidemiologica e ripetere il prelievo di sangue sui capi sieropositivi dopo ventuno giorni dal precedente controllo.

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

Se, trascorsi ventuno giorni, gli animali risulteranno ancora positivi alle prove di sieroaagglutinazione rapida e di fissazione del complemento e con titoli più elevati rispetto al primo prelievo, gli animali sono considerati ancora come sospetti e, ai fini della conferma, devono essere attuate le misure già descritte ai punti a), b), c) e d) per i territori non indenni.

Se invece gli animali risulteranno negativi, bisogna procedere ad un secondo prelievo su tutto l'effettivo dello stabilimento e in caso di negatività sierologica, la sospensione è revocata.

Non siamo responsabili di eventuali imprecisioni o inesattezze contenute nel testo riportato, l'unico testo facente fede ai fini legali è quello pubblicato sulla versione cartacea della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, ovvero della Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

Nel caso gli animali risultati positivi alle prove sierologiche di screening (milk-ELISA o SAR) fossero abbattuti in prima istanza per l'esecuzione dei test antigenici e isolamento sulla carcassa, lo stabilimento e' comunque considerato sospetto di infezione e la qualifica sanitaria e' sospesa. Se, trascorsi ventuno giorni dall'abbattimento dei capi sospetti d'infezione, il prelievo eseguito su tutti i capi controllabili dello stabilimento fornisce esito negativo alle prove SAR e FDC, il sospetto si considera non confermato e la qualifica puo' essere ripristinata.

Nei territori che sono in corso di acquisizione dello status di indenne senza vaccinazione, ovvero che hanno raggiunto le condizioni descritte nell'allegato IV parte I, capitolo 3, sezione 1, punto c) del regolamento (UE) 2020/689, si applicano le misure previste per i territori indenni, ad esclusione dell'utilizzo delle prove sul latte (milk ELISA).

Tabella

Numero minimo di stabilimenti da controllare nel caso di diradamento secondo quanto previsto dal regolamento (UE) 2020/689, per il rilievo di una prevalenza d'infezione dello 0,1 per cento o dello 0,2 per cento con il 95 per cento di confidenza.

Numero stabilimenti	Prevalenza d'infezione	
	0.10%	0.20%
Fino a 100	tutti	tutti
101-200	191	191
201-300	286	286
301-400	381	381
401-500	476	476
501-600	571	466
601-700	666	544
701-800	761	621
801-900	856	699
901-1000	951	777
1001-2000	1553	1054
2001-3000	1895	1179
3001-4000	2108	1249
4001-5000	2253	1294
5001-6000	2358	1325
6001-7000	2437	1348

Non siamo responsabili di eventuali imprecisioni o inesattezze contenute nel testo riportato, l'unico testo facente fede ai fini legali è quello pubblicato sulla versione cartacea della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, ovvero della Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

7001-8000	2499	1366	
+-----+	+-----+	+-----+	+-----+
8001-9000	2548	1379	
+-----+	+-----+	+-----+	+-----+
9001-10000	2588	1391	
+-----+	+-----+	+-----+	+-----+
>10000	2994	1496	
+-----+	+-----+	+-----+	+-----+

- (1) *Definizione di connessione epidemiologica al fine della conferma dei casi sospetti d'infezione: ai fini della conferma di un caso sospetto d'infezione, s'intende quale connessione epidemiologica: la circostanza per la quale, nel corso della sua vita, l'animale sospetto d'infezione abbia convissuto con uno o piu' capi confermati infetti da brucellosi, in altri stabilimenti o in quello in questione, oppure l'esistenza di un legame indiretto (uso di mangime, paglia, fieno, attrezzi agricoli, ecc.) tra lo stabilimento in questione e un altro dove siano stati confermati casi d'infezione, oppure il rilievo della presenza o del transito di animali per i quali non sia possibile stabilirne con certezza l'origine e lo stato sanitario, oppure la presenza negli ultimi dodici mesi nell'arco di 20 chilometri dallo stabilimento di altri casi confermati di infezione, oppure; il caso in cui l'animale sospetto provenga da una azienda che successivamente alla sua movimentazione e' divenuta focolaio. con un caso confermato.