

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 28 maggio 2015

Misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina, leucosi bovina enzootica. (15A04879)

(GU n.144 del 24-6-2015)

Modificata da OM 6 giugno 2017

Modificata da OM 23 giugno 2020

Modificata da OM 23 giugno 2021

Modificata da OM 14 giugno 2022

Modificata da OM 15 giugno 2023

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, 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, 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 il regolamento concernente il piano nazionale per l'eradicazione della leucosi bovina enzootica, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196, recante attuazione della direttiva 97/12/CE del Consiglio del 17 marzo 1997, 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;

Vista la decisione 90/424/CEE del Consiglio del 26 Giugno 1990 relativa a talune spese nel settore veterinario;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2004, n. 58, recante disposizioni sanzionatorie per le violazioni del regolamento (CE) n. 1760/2000 del 17 luglio 2000 e del regolamento (CE) n. 1825/2000 del 25 agosto 2000, relativi all'identificazione e registrazione dei bovini nonche' 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 S.O., 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 2008/940/CE della Commissione del 21 ottobre 2008 che stabilisce requisiti uniformi per la notifica dei programmi di eradicazione e di controllo delle malattie animali cofinanziati dalla Comunita', e successive modificazioni;

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, la cui efficacia e' cessata il 12 settembre 2014;

Considerata la necessita' di uniformare le procedure diagnostiche nei territori non ufficialmente indenni per brucellosi secondo criteri di economicita' nella scelta delle prove diagnostiche da impiegare, a parita' di performance delle stesse;

Considerato che il rafforzamento delle misure di identificazione e registrazione degli animali costituisce un elemento imprescindibile per una efficace lotta alle malattie infettive trasmissibili.

Considerato che il bolo endoruminale e i mezzi identificativi associati a prelievo di materiale genetico offrono le migliori garanzie di resistenza alla manomissione nonche' di durata in condizioni ambientali specifiche, quali quelle che si verificano al pascolo, e di probabilita' di risalire con certezza all'identita' del singolo animale in caso di perdita del mezzo di identificazione;

Considerato che le pratiche connesse a transumanza/monticazione/demonticazione, il pascolo vagante, l'allevamento allo stato brado o semibrado e le stalle di sosta dei commercianti costituiscono elemento di

maggior rischio per la diffusione e la persistenza delle malattie oggetto della presente ordinanza;

Visto il parere scientifico adottato l'11 dicembre 2006 dall'Autorita' europea per la sicurezza alimentare sulle performances dei metodi diagnostici nei confronti della brucellosi bovina, ovi-caprina e suina;

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 e ritenuto appropriato prevedere misure atte a consentirne la graduale attuazione;

Preso atto del principio enunciato dalla Corte costituzionale con la sentenza n. 12 del 2004, secondo cui le iniziative in materia di contenimento di malattie infettive e diffuse presso gli allevamenti situati nei territori degli Stati membri, individuati mediante decisioni comunitarie, sono riconducibili alla materia di legislazione esclusiva dello Stato poiche' attengono alla profilassi internazionale e riguardano profili incidenti sulla tutela dell'ecosistema, anch'essa riservata alla legislazione statale;

Ritenuto necessario e urgente, proseguire e intensificare ulteriormente l'attivita' di lotta alla tubercolosi bovina, alla brucellosi bovina e bufalina, alla brucellosi ovi-caprina, nonche' alla leucosi bovina enzootica nei territori nazionali non ancora ufficialmente indenni, alla luce di 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 dei attivita' di eradicazione della tubercolosi, e tenuto conto dei risultati conseguiti con l'adozione delle precedenti ordinanze in materia;

Considerato che nell'ambito delle indagini conseguenti all'accertamento di un focolaio confermato di brucellosi ovi-caprina in una regione indenne, e' stato possibile rintracciare gli animali infetti trafugati solo attraverso il bolo endoruminale;

Ritenuto pertanto necessario rafforzare le misure di sorveglianza anche nei territori indenni, al fine di tutelare la qualifica sanitaria acquisita;

Ritenuto necessario altresì impedire che l'effettuazione di analisi diagnostiche svolte al di fuori dei piani ufficiali possa favorire il verificarsi di comportamenti illeciti tesi ad aggirare le misure restrittive previste dagli stessi piani;

Sentiti il Centro nazionale di referenza per le brucellosi di Teramo, il Centro nazionale di referenza per la tubercolosi da Mycobacterium bovis di Brescia e il Centro nazionale di referenza per la leucosi bovina enzootica di Perugia;

Ordina:

Art. 1
Oggetto

1. La presente ordinanza disciplina le misure straordinarie di lotta ed eradicazione e di controllo della tubercolosi bovina, della brucellosi bovina e bufalina, della brucellosi ovi-caprina, nonche' della leucosi bovina enzootica.

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.

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% dei controlli programmati sulle aziende e sugli animali ai sensi della normativa vigente e una riduzione programmata di almeno il 10% 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.

Art. 3
Identificazione degli animali
e registrazione delle attivita'

1. Su tutto il territorio nazionale, fatti salvi gli obblighi di registrazione previsti dalle norme vigenti, l'operatore, direttamente o tramite persona delegata, registra individualmente nella Banca dati nazionale dell'anagrafe zootecnica, di seguito denominata: BDN, entro 7 giorni dall'identificazione e comunque prima di ogni spostamento, tutti i capi identificati elettronicamente.

2. Nei territori non INDENNI i capi oggetto di transumanza/monticazione/demonticazione o che si spostano per pascolo vagante, oppure allevati allo stato brado o semibrado, fatta eccezione per gli animali gia' identificati elettronicamente, sono identificati mediante bolo endoruminale o con altro mezzo identificativo associato a prelievo di materiale genetico dall'operatore entro 6 mesi dall'entrata in vigore della presente ordinanza. Nel caso di mancata identificazione elettronica da parte dell'operatore, il Servizio veterinario dell'ASL territorialmente competente, di seguito denominato: Servizio veterinario, provvede d'ufficio al piu' presto possibile e comunque prima di ogni spostamento, con spese a carico dell'operatore.

3. Le misure di cui al comma 2 possono essere applicate anche nei territori indenni sulla base della valutazione del rischio.

4. Nei territori non indenni il Servizio veterinario, fatta eccezione per gli animali gia' identificati elettronicamente e per gli agnelli

destinati ad essere macellati entro sei mesi dalla nascita, provvede ad identificare mediante bolo endoruminale gli animali presenti negli allevamenti infetti entro due giorni dalla notifica ufficiale all'**operatore** della positività degli animali. Tale modalità d'identificazione sostituisce la marcatura con asportazione di un lembo del padiglione auricolare a forma di T di cui al comma 2, art. 8 del decreto del Ministero della sanita' 15 dicembre 1995 n. 592.

5. Nei territori indenni, in caso di focolaio, le autorità competenti regionali, fatti salvi gli obblighi previsti dalle norme vigenti, possono adottare la misura di cui al comma 4.

6. Su tutto il territorio nazionale, il Servizio veterinario rende disponibili tutte le informazioni relative all'esecuzione e all'esito delle attività di profilassi previste dalla presente ordinanza nel Sistema Informativo SANAN, accessibile tramite il portale www.vetinfo.sanita.it, entro 7 giorni dall'acquisizione dei risultati. Entro il 30 novembre di ogni anno il predetto Servizio veterinario rende disponibili le informazioni relative alla programmazione delle attività per l'anno successivo. Dette attività di registrazione possono essere effettuate anche mediante la modalità di cooperazione applicativa.

7. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 2, comma 2, del decreto del Ministro della salute 28 giugno 2016, su tutto il territorio nazionale le movimentazioni degli animali sono autorizzate esclusivamente tramite l'utilizzo del modello informatizzato, la cui funzionalità è resa disponibile nella BDN.

8. In deroga al comma 7, per gli allevamenti situati nei territori indenni da leucosi, brucellosi e tubercolosi bovina-bufalina e brucellosi ovi-caprina le movimentazioni degli animali sono autorizzate esclusivamente tramite l'utilizzo del modello informatizzato a partire dal termine indicato dall'art. 2, comma 1, del decreto del Ministro della salute 28 giugno 2016.

Art. 4

Qualifiche sanitarie e controlli

1. Le prove ufficiali per la diagnosi di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina e leucosi bovina enzootica sono descritte nell'allegato III del regolamento delegato (UE) n. 2020/689.

2. Oltre ai casi previsti dalla normativa vigente, il Servizio veterinario sospende le qualifiche sanitarie di allevamento bovino e bufalino indenne da tubercolosi, brucellosi e leucosi e indenne da brucellosi e di allevamento ovi-caprino indenne da brucellosi nei seguenti casi: mancato rispetto della periodicità dei controlli; mancata cooperazione con il Servizio veterinario nell'esecuzione dei piani di profilassi nazionali.

Art. 5

Misure da applicare negli allevamenti infetti

1. Il servizio veterinario, fatte salve le misure previste dalla normativa vigente in materia:

a) entro due giorni dalla sospensione della qualifica sanitaria di allevamento indenne a seguito di sospetto di positività per tubercolosi bovina e bufalina, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina e leucosi bovina enzootica in un allevamento, avvia l'indagine epidemiologica, inserisce il motivo del sospetto di positività e ogni altro dato disponibile nel Sistema informativo nazionale per la notifica delle malattie animali (SIMAN);

b) dopo aver avviato l'indagine epidemiologica, acquisisce le prime risultanze relative a esami clinici e/o anatomo-patologici e/o controlli sierologici e/o accertamenti microbiologici e/o rintracci, le inserisce nel SIMAN, conferma o meno il focolaio e, ove confermato, prosegue nell'approfondimento avvalendosi della collaborazione dell'Osservatorio epidemiologico regionale, ove presente, o dell'Istituto zooprofilattico sperimentale competente per territorio per individuare strategie per la rapida estinzione del focolaio ed il contenimento dell'infezione e per determinarne le cause dell'insorgenza;

c) entro due giorni dalla conferma di positività, revoca la qualifica sanitaria di allevamento indenne o, in caso di conferma non preceduta da sospetto, avvia l'indagine epidemiologica nel SIMAN e, in ogni caso, prosegue l'indagine epidemiologica avvalendosi della collaborazione dell'Osservatorio epidemiologico regionale, ove presente, o dell'Istituto zooprofilattico sperimentale competente per territorio;

d) contestualmente alla revoca, dispone la notifica della revoca all'operatore e l'obbligo di abbattere gli animali dichiarati infetti entro il termine di quindici giorni;

e) segnala le misure adottate al servizio di igiene e sanità pubblica dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente, fatta eccezione per la leucosi bovina enzootica;

f) entro due giorni dall'esclusione del sospetto o dall'estinzione del focolaio, inserisce nel SIMAN la cancellazione del sospetto non confermato o l'estinzione del focolaio e provvede a riassegnare la qualifica sanitaria di allevamento indenne secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

2. Il Servizio veterinario, sentito il parere dell'Istituto zooprofilattico sperimentale e della regione competenti e sulla base dei criteri previsti all'allegato 2 alla presente ordinanza, dispone l'abbattimento totale dei capi presenti nell'allevamento, da eseguirsi entro 15 giorni dalla data di notifica del provvedimento stesso. Per comprovate difficoltà di carattere logistico o commerciale, il Servizio veterinario può prorogare il termine per l'abbattimento totale fino a un massimo di 30 giorni dalla data di notifica del provvedimento, posto che ciò non costituisca un rischio per la salute.

3. Nelle aree protette di rilievo nazionale, qualora un focolaio per una delle malattie oggetto della presente ordinanza si verifichi in allevamenti allo stato brado o al pascolo permanente nonché in tutti i casi in cui non risulti possibile garantire l'isolamento degli animali, il Servizio veterinario dispone direttamente l'abbattimento totale.

4. Su tutto il territorio nazionale nel caso in cui l'operatore non provvede a macellare tutti i capi, in base alle disposizioni di cui al comma 1, lettera a) e comma 2 del presente articolo, l'autorità competente ordina l'abbattimento coattivo dei capi, con l'ausilio del Servizio veterinario e, se necessario, delle forze dell'ordine. In caso di abbattimento coattivo non è corrisposta l'indennità di abbattimento di cui all'art. 8 e tutte le spese sostenute per l'applicazione delle misure di polizia veterinaria sono a carico dell'operatore.

5. Su tutto il territorio nazionale, per garantire il rapido abbattimento degli animali positivi o l'applicazione dell'abbattimento totale, in caso di assenza di adeguati stabilimenti di macellazione all'interno della regione di appartenenza dell'allevamento, il Servizio veterinario regionale può autorizzare la macellazione dei capi in stabilimenti situati in altre regioni, previo nulla osta da parte del Servizio veterinario regionale competente sul mattatoio individuato, informando contestualmente il Ministero della Salute.

6. Nei territori INDENNI la registrazione nel SIMAN della conferma dei focolai, corredata della relativa indagine epidemiologica, comporta l'immediata notifica all'UE per il tramite del sistema ADNS (Animal Disease Notification System).

Art. 6

Misure sanitarie per le stalle di transito presenti sul territorio nazionale

1. Su tutto il territorio nazionale le stalle di transito costituiscono unita' epidemiologiche distinte da ogni altra struttura zootecnica e, in quanto tali, sono fisicamente e funzionalmente separate da altri stabilimenti da riproduzione o da ingrasso.

2. Ai sensi dell'art. 5, comma 5, lettera d) del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, l'operatore della stalla di transito deve assicurare il trasferimento ad altra attivita' non di sua proprieta' di ogni animale introdotto per un massimo di trenta giorni.

3. In caso di permanenza degli animali oltre i termini indicati al comma 2, il Servizio veterinario applica all'operatore della stalla di transito le sanzioni di cui all'art. 13, comma 1.

4. La registrazione della stalla di transito e' revocata ai sensi dell'art. 13, comma 3 e nei casi previsti dal decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134 e dal decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136.

5. Al fine di evitare contatti fisici diretti o indiretti, gli operatori delle stalle di transito garantiscono la netta separazione degli animali destinati direttamente al macello da quelli da vita nonche' degli animali con qualifica sanitaria differente. In caso di mancata applicazione di quanto previsto al periodo precedente, il Servizio veterinario esegue sugli animali da vita, a spese dell'operatore, tutti i controlli previsti dai piani di risanamento. In alternativa puo' essere disposto l'invio al macello.

6. In caso di correlazione epidemiologica con focolai di infezione in altri stabilimenti o nel caso di riscontro di lesioni in sede di macellazione, il Servizio veterinario controlla tutti gli animali ancora presenti nella stalla di transito con spese a carico dell'operatore. In caso di positivita' di uno o piu' animali, tutti gli animali correlati con il focolaio sono abbattuti entro quindici giorni attuando le procedure di disinfezione della stalla.

7. Il Servizio veterinario esegue controlli presso le stalle di transito almeno una volta a trimestre. Inoltre il Servizio veterinario effettua controlli sui dati presenti nel sistema informativo VETINFO. In caso di non conformita' esegue controlli aggiuntivi in stalla sulla regolarita' della documentazione e sull'identificazione degli animali presenti e, se necessario, dispone ulteriori approfondimenti diagnostici.

8. Le attivita' di controllo sulle stalle di transito sono rendicontate utilizzando l'apposita funzionalita' informatica disponibile nel portale VETINFO accessibile tramite l'indirizzo www.vetinfo.it.

Art. 7

Misure sanitarie per gli animali da ingrasso in tutto il territorio nazionale

1. Fermo restando quanto stabilito dal regolamento (UE) n. 2016/429 e dall'art. 2, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 2020/688, gli stabilimenti da ingrasso sono costituiti da animali provenienti da stabilimenti indenni da tubercolosi, brucellosi, leucosi e indenni da brucellosi, sottoposti ad accertamento diagnostico favorevole, nei trenta

giorni precedenti l'introduzione: nei confronti della tubercolosi, se trattasi di animali di eta' superiore a sei settimane; nei confronti della brucellosi bovina se trattasi di animali di eta' superiore a dodici mesi; nei confronti della leucosi se trattasi di animali di eta' superiore a ventiquattro mesi; nei confronti della brucellosi ovi-caprina se trattasi di animali di eta' superiore a sei mesi.

2. I controlli di cui al comma 1 possono essere effettuati nei trenta giorni successivi alla data d'introduzione nello stabilimento, a condizione che gli animali introdotti possano essere tenuti isolati fisicamente dagli altri animali in modo da evitare qualsiasi contatto diretto o indiretto fino all'ottenimento dei risultati della prova.

3. Le regioni e le province autonome, oltre ai controlli di cui al comma 1, possono sottoporre a prelievo al macello un campione statisticamente significativo di animali da ingrasso di eta' superiore ai dodici mesi selezionato sulla base della prevalenza attesa a livello regionale per indagine sulla brucellosi.

4. Gli stabilimenti da ingrasso possono movimentare animali, direttamente o attraverso una stalla di transito, esclusivamente verso un macello o altri stabilimenti da ingrasso.

5. Nei territori indenni i controlli diagnostici per il mantenimento dello status di indenne degli stabilimenti da ingrasso sono svolti oltre che al macello anche attraverso le prove diagnostiche ufficiali pre-movimentazione degli animali in eta' di controllo movimentati verso altri stabilimenti da ingrasso. Le prove sono eseguite negli stabilimenti di origine che sono stati selezionati per il controllo in applicazione del programma di sorveglianza elaborato nella provincia o regione in conformita' al regolamento delegato (UE) n. 2020/689 e si effettuano secondo le modalita' descritte al comma 1. Nella sezione «Statistiche-Cruscotti sanita' animale» del portale VETINFO e' possibile verificare per ciascun territorio il numero di controlli pre-movimentazione effettuati negli stabilimenti da ingrasso su capi destinati ad altri stabilimenti.

6. I controlli diagnostici per la movimentazioni di animali da territori non indenni verso territori indenni restano disciplinati dall'accordo del 28 aprile 2022 tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il « 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».

7. Il Servizio veterinario rendiconta le attivita' dei controlli negli stabilimenti da ingrasso utilizzando l'apposita funzionalita' informatica disponibile nel portale VETINFO.

Art. 8 **Indennizzi**

1. L'Azienda sanitaria locale, fatta salva diversa organizzazione a livello regionale, entro e non oltre 90 giorni dalla data di registrazione nella BDN dell'avvenuta macellazione degli animali oggetto del provvedimento di abbattimento, corrisponde al proprietario degli animali la relativa indennita', ai sensi dell'art. 2 della legge 9 giugno 1964, n. 615 e successive modificazioni.

Art. 9

Provvedimenti per gli allevamenti destinati a transumanza, monticazione e pascolo vagante, semibrado e brado permanente

1. Su tutto il territorio nazionale il Servizio veterinario autorizza la movimentazione per transumanza e monticazione, il pascolo vagante, semibrado e brado permanente, esclusivamente di animali provenienti da allevamenti indenni da tubercolosi, brucellosi e leucosi e indenni da brucellosi, identificati ai sensi dell'art. 3, comma 1.

2. All'atto del rilascio dell'autorizzazione di cui al comma precedente il Servizio veterinario verifica che i territori destinati alla transumanza, monticazione, semibrado e brado permanente compresi quelli demaniali, siano identificati, geo-referenziati e registrati nella BDN. In caso negativo l'attività di registrazione dei pascoli deve essere effettuata al più presto e comunque completata entro 12 mesi dall'entrata in vigore della presente ordinanza.

3. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, nei territori non indenni gli animali devono essere stati sottoposti ad accertamento diagnostico con esito favorevole nei trenta giorni precedenti lo spostamento al pascolo.

4. In deroga al precedente comma 3, i territori non indenni che nell'anno precedente hanno raggiunto la prevalenza minima necessaria per il conseguimento della qualifica, effettuano il controllo di cui al comma 3 nei tre mesi antecedenti lo spostamento per il pascolo.

5. Su tutto il territorio nazionale, sulla base della valutazione del rischio, gli animali possono essere sottoposti ad un controllo entro trenta giorni dal rientro dal pascolo: per la tubercolosi, se di età superiore alle 6 settimane; per la brucellosi bovina e per la leucosi bovina enzootica, se di età superiore ai 12 mesi; per la brucellosi ovi-caprina, se di età superiore ai 6 mesi.

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

7. In caso di pascoli comuni, su cui insistono animali di più allevamenti, questi sono considerati come un'unica unità epidemiologica e a elevato rischio.

8. Le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano possono disporre, sulla base della valutazione del rischio, ulteriori controlli al pascolo, anche a campione, per gli animali che si spostano verso i territori di competenza e provenienti dai territori di altre regioni.

9. La procedura di richiesta, di conferma e di rilascio dell'autorizzazione per gli spostamenti di cui ai commi precedenti è attuata esclusivamente mediante l'utilizzo delle apposite funzionalità informatiche presenti nella BDN.

10. Il Servizio veterinario, nel caso in cui verifichi la persistenza nei pascoli del territorio di competenza di animali non identificabili, dispone la loro cattura e sequestro, anche con l'ausilio delle forze dell'ordine al fine di sottoporli ai controlli anagrafici e sanitari. Terminati i controlli gli animali entrano nella disponibilità del Comune.

11. La disposizione di cui al comma 10 si applica anche ai casi in cui l'operatore di capi allevati allo stato brado permanente dichiara al Servizio veterinario competente di non essere in grado di catturare e contenere gli animali oggetto di controllo sanitario.

Art. 10

Controlli degli animali in caso di sospetto di frode

1. 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 sospetta vaccinazione non autorizzata o sospetto uso di sostanze farmacologicamente attive, atte a mascherare li esiti delle prove diagnostiche, sospende la qualifica sanitaria degli allevamenti interessati e le procedure di indennizzo eventualmente in corso ed effettua i controlli ritenuti necessari, ivi compresi quelli di natura genetica.

2. Nel caso in cui siano accertate la sostituzione di animali, l'alterazione dell'identificazione, le movimentazioni non autorizzate, la diffusione dolosa di malattia infettiva o l'uso di sostanze farmacologicamente attive atte a mascherare gli esiti delle prove diagnostiche, fatte salve le necessarie comunicazioni all'autorità giudiziaria, il Servizio veterinario revoca il codice di allevamento e adotta l'ordinanza di sequestro e abbattimento degli animali senza indennizzo.

3. In caso di sospetto di utilizzo non autorizzato di vaccino RB51, fatti salvi i provvedimenti adottati dall'autorità giudiziaria, si applica il protocollo operativo di cui all'Allegato 3.

Art. 11

Divieto di commercializzazione, detenzione ed utilizzazione di materiali per la diagnosi di tubercolosi animale, brucellosi animale e leucosi bovina enzootica

1. Sono vietate la commercializzazione, la detenzione e l'utilizzazione su tutto il territorio nazionale di materiali per la diagnosi diretta o indiretta della tubercolosi animale, brucellosi ([infezioni da Brucella abortus](#), [Brucella melitensis](#) e [Brucella suis](#)) animale e leucosi bovina enzootica. Tale divieto non si applica ai laboratori degli Istituti zooprofilattici sperimentali e dell'Istituto Superiore di Sanità nonche' ai veterinari operanti nell'ambito del Servizio sanitario nazionale incaricati di effettuare le operazioni di cui alla presente ordinanza.

2. Le università possono essere autorizzate ad utilizzare il materiale di cui al comma 1 ai fini di ricerca, previa autorizzazione del Ministero della salute.

Art. 12

Verifiche

1. I responsabili dei servizi veterinari di sanità animale delle aziende sanitarie locali effettuano e documentano, nell'ambito delle verifiche dell'efficacia dei controlli previste [dall'art. 12 del regolamento \(UE\) n. 2017/625](#):

a) verifiche sul campo circa il rispetto delle procedure seguite per le attività previste dalle disposizioni della presente ordinanza e della normativa vigente in materia;

b) verifiche, almeno ogni 4 mesi, del rispetto delle percentuali e della tempistica dell'attività svolta monitorata attraverso i sistemi informativi SANAN; SIMAN; BDN, con particolare riguardo a:

accertamenti diagnostici previsti dai piani di profilassi;

misure da applicare agli allevamenti infetti di cui all'art. 5, commi da 1 a 4;

identificazione elettronica d'ufficio di cui all'art. 3, commi 2 e 3;

controlli svolti presso le stalle di sosta, di cui all'art. 6 e provvedimenti conseguenti;

controlli svolti presso gli allevamenti da ingrasso di cui all'art. 7;

accertamenti diagnostici di cui all'art. 9, commi 3 e 4 e provvedimenti conseguenti. I responsabili dei servizi veterinari di sanità animale delle aziende sanitarie locali verificano l'efficacia dei controlli attraverso i cruscotti sanità animale pubblicati nella sezione Statistiche del portale VETINFO ove sono visualizzate le informazioni registrate nei sistemi informativi.

2. Le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano comunicano al Ministero della salute nella relazione di attività svolta:

gli esiti delle attività di verifica sull'efficacia delle attività svolte e le eventuali azioni correttive adottate, di cui al comma 1;

lo stato di avanzamento dell'identificazione elettronica dei capi di cui all'articolo 3, comma 2;

lo stato di avanzamento nella registrazione e georeferenziazione dei pascoli di cui all'art. 9, comma 2;

catture e sequestri di animali di cui all'art. 9, commi 10 e 11;

le sospensioni delle qualifiche ai sensi dell'art. 4, comma 2, e dell'art. 10, comma 1 e le revocche del codice d'allevamento ai sensi dell'art. 10, comma 2;

i casi di aborto denunciati, il numero e l'esito delle prestazioni diagnostiche rese a privati dall'Istituto zooprofilattico sperimentale competente per territorio relative a casi di aborto in bovini e ovi-caprini.

3. I Centri di riferimento nazionali provvedono periodicamente all'estrazione dal sistema informativo SIMAN di un numero significativo di indagini epidemiologiche di cui all'art. 5, comma 1, lettera b) e alla verifica della qualità e della completezza delle stesse. I Centri di riferimento comunicano l'esito della verifica al Ministero della salute che provvede ad informare la regione o la provincia autonoma interessata.

Art. 13

Sanzioni

1. L'operatore della stalla di transito che non ottempera all'obbligo di cui all'art. 6, comma 2, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria prevista dall'art. 17, comma 4 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134.

2. Il Servizio veterinario provvede a ripetere, con spese a carico dell'operatore della stalla di transito, le prove ufficiali di cui all'art. 4 e provvede ad assegnare un termine non superiore a trenta giorni entro il quale deve essere perfezionata la vendita.

3. Nel caso in cui la violazione di cui al comma 1 venga commessa per più di due volte nel corso dell'anno solare, è disposta la revoca della registrazione.

Art. 14

Disposizioni finali

1. La presente ordinanza, inviata alla Corte dei Conti per la registrazione, entra in vigore il giorno della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed ha validità di 24 mesi a decorrere dal giorno successivo alla sua pubblicazione.

Validità prorogata al 31 dicembre 2023 da art. 2 O.M.15 giugno 2023 (Tale ordinanza ha efficacia dal 22 giugno 2023)

Roma, 28 maggio 2015

Il Ministro: Lorenzin

Registrato alla Corte dei conti il 15 giugno 2015

Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro,
n. 2551

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 siero-agglutinazione 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 sieroagglutinazione 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 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'IZS competente per territorio e/o del Centro di riferimento 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

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 e' 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 piu' 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 puo'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 e' necessario prelevare il sangue a tutti gli animali presenti nell'azienda, di eta' superiore a dodici mesi, ed eseguire esami sierologici individuali (SAR e FDC).

Negli stabilimenti ovi-caprini eseguire la prova della siero-agglutinazione 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, e' riportato nella tabella in calce.

Nel caso in cui il siero di un animale esaminato fornisca esito negativo alle prove sierologiche utilizzate, l'animale e' 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 dovra' 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 siero-positivi 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 sieroagglutinazione 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.

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 è comunque considerato sospetto di infezione e la qualifica sanitaria è 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 può 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).

⁽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 più 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 è divenuta focolaio con un caso confermato.

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% o dello 0,2% con il 95% 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
7001-8000	2499	1366
8001-9000	2548	1379
9001-10000	2588	1391
>10000	2994	1496

ALLEGATO 2

Linee guida per l'abbattimento del totale dell'effettivo in focolaio di brucellosi bovina, bufalina o ovicaprina, tubercolosi bovina o leucosi bovina enzootica (stamping-out)

In caso di focolaio di tubercolosi, di brucellosi bovina, bufalina e ovi-caprina e di leucosi bovina enzootica, lo stamping-out, e' applicato valutando i seguenti elementi:

- a. focolaio insorto in territorio indenne;
- b. l'isolamento di *Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium caprae*, *Brucella* spp. o il reperimento di lesioni da virus della leucosi bovina (in allevamento o al mattatoio);
- c. il rischio di diffusione all'interno dell'azienda oppure ad altre aziende, anche in relazione alla tipologia di movimentazione degli animali ovvero in relazione al tipo di allevamento (pascolo vagante e/o stabulazione fissa);
- d. un'elevata percentuale di positivita' degli animali al momento del controllo;
- e. la situazione sanitaria dell'allevamento nell'ultimo anno, ponendo attenzione, in particolare, alle cause del persistere dell'infezione e all'origine del contagio; il mancato rispetto della normativa vigente sullo spostamento per monticazione/alpeggio/pascolo vagante e sull'identificazione degli animali, ovvero la mancata collaborazione nelle attivita' di profilassi prescritte dal presente decreto nonche' il mancato abbattimento degli animali positivi entro i termini previsti.

I criteri di cui alla lettera e) sono sufficienti per disporre lo stamping out.

In caso di focolai di brucellosi ovi-caprina, l'isolamento di *Brucella melitensis*, un'alta percentuale di positivita' degli animali nel gregge e positivita' a tre controlli successivi all'apertura del focolaio, sono condizioni sufficienti per decidere l'esecuzione dello stamping out.

PROTOCOLLO PER IL CONTROLLO DI ANIMALI ADULTI VACCINATI CON RB51 SENZA AUTORIZZAZIONE

L'utilizzo del vaccino vivo RB51 deve essere autorizzato dal Ministero della Salute nell'ambito di uno specifico protocollo sanitario che ne preveda l'utilizzo sotto lo stretto controllo dei servizi veterinari ufficiali, con l'applicazione di tutte le misure atte a ridurre i possibili rischi per la salute animale e pubblica.

Agli allevamenti con probabile vaccinazione di animali adulti con vaccino RB51 sono immediatamente sospese le qualifiche di aziende Indenne senza vaccinazione o Indenne con vaccinazione fino alla conferma della positività'.

Nel caso di positività' di un numero di animali superiore al numero massimo di animali positivi compatibile con delle false positività', secondo quanto indicato nella tabella sotto riportata, l'allevamento e' considerato positivo per RB51, mentre se il numero risulterà inferiore o uguale al numero massimo di animali positivi compatibile con delle false positività', l'ASL procede alla conferma tramite prova brucellinica. (vedi paragrafo prove diagnostiche).

Una volta confermato l'utilizzo non autorizzato di vaccino RB51, secondo le suddette modalità' la qualifica rimane sospesa fino a quando saranno presenti in allevamento animali sierologicamente positivi alla prova FDC-RB51*, che non risultano vaccinati ufficialmente dai registri di stalla.

Quando tutti gli animali positivi alla FdC-RB51 avranno dato i due esiti negativi consecutivi eseguiti contestualmente all'esecuzione delle prove di profilassi di Stato, l'azienda può essere considerata non più un rischio e gli viene assegnata la qualifica di indenne con vaccinazione.

La qualifica di Azienda indenne con vaccinazione potrà essere elevata a quella di Azienda indenne senza vaccinazione solo dopo che siano trascorsi almeno tre anni dal termine delle attività' di follow-up della positività' alla FdC-RB51.

Per la tutela della salute dei lavoratori presenti nell'azienda nei confronti del rischio d'infezione derivante dalla manipolazione del latte o da eventuali aborti di animali vaccinati in gravidanza, l'autorità sanitaria competente adotterà le misure sanitarie previste per la sorveglianza ed eradicazione della brucella selvaggia, applicabili anche in caso di uso del vaccino RB51.

*Nel caso in cui l'azienda decida di abbattere gli animali positivi alla FDC-RB51, devono essere eseguiti i seguenti controlli per l'assegnazione della qualifica di indenne con vaccinazione:

1) in presenza di animali a basso titolo (inferiore a 1:8, quindi esclusivamente per titoli di 1:4, +1:8, ++1:8, +++1:8); trascorso un mese dall'abbattimento dei positivi, 2 controlli sierologici per RB51 ad esito negativo, da effettuarsi in un tempo compatibile con le prove FDC per il controllo della brucella selvaggia, secondo la tempistica prevista dalla normativa;

2) in presenza di animali ad alto titolo potenziali eliminatori di RB51, al fine di scongiurare il pericolo di conferimento di latte contaminato: trascorsi sei mesi dall'abbattimento dei positivi, 2 controlli sierologici per RB51 ad esito negativo, (per avere la massima probabilità che non siano ancora presenti in azienda animali eliminatori) da

effettuarsi in un tempo compatibile con le prove FDC per il controllo della brucella selvaggia, secondo la tempistica prevista dalla normativa.

Allegato 3-bis

PROVE DIAGNOSTICHE PER LA RICERCA DI ANTICORPI ANTI-RB51

Il test sierologico per la ricerca di anticorpi anti-RB51 e' la prova della Fissazione del Complemento (FdC-RB51) specifica per RB51. Tutti i capi dell'allevamento in cui si sospetti l'uso illecito di vaccino devono essere sottoposti a prelievo ufficiale di sangue da parte della ASL competente per territorio e saggiati mediante la prova FdC-RB51.

La FdC-RB51, se eseguita durante i primi mesi dopo l'ultima somministrazione di vaccino RB51, ha una sensibilita' elevata, cioe' un'elevata probabilita' di identificare correttamente un animale vaccinato.

Questa sensibilita' nei bovini e nei bufali e' prossima o superiore al 90% nei primi 4 mesi, per scemare poi progressivamente, in animali vaccinati in eta' prepubere e con tripla dose con richiamo. La specificita' della prova, cioe' la sua capacita' di identificare correttamente animali non vaccinati, e' stata stimata usando sieri di campo di bovini e bufali non sottoposti a vaccinazione con RB51 ed e' risultata pari a 99.9% (C.I. 99.73-99.96%).

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

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

La prova intradermica della Brucellina (BST), se eseguita durante i primi mesi dopo l'ultima somministrazione di RB51, ha una sensibilita' piuttosto bassa, inferiore alla FdC-RB51, che pero' si mantiene costante nel tempo invece di scemare rapidamente. Inoltre, la specificita' della BST (cioe' la probabilita' di dare risultato negativo in un animale non vaccinato)

e' molto alta. L'effetto combinato di questa bassa sensibilita' e alta specificita' rende la prova inadatta a certificare che un animale non e' stato vaccinato (o nel caso dell'infezione da brucella selvaggia, che l'animale e' sano), quindi si tratta di una prova inadatta per la certificazione degli animali nel commercio internazionale.

Contemporaneamente, data l'elevata specificita', se un animale risulta positivo alla BST ha un'elevata probabilita' di essere venuto a contatto con l'antigene brucellare (vaccinale o selvaggio che sia).

Procedere nel modo seguente:

- Tosare l'area da sottoporre ad inoculo tra il terzo distale del collo e la spalla facendo attenzione a non lesionare la cute.

L'area di inoculo non deve essere raggiungibile dalle corna ne' deve essere soggetta al contatto ripetuto con eventuali strutture dell'allevamento.

- Misurare lo spessore della cute, sollevata in plica, mediante cutimetro.

- Registrare lo spessore della cute rilevata sul modello 2/33

- Inoculare per via intradermica di 0,1 ml di Brucellergene OCB® con una siringa da insulina, sollevando in plica la cute dell'area da inoculare. Inserire l'ago parallelamente alla cute in modo da effettuare una inoculazione intradermica.

Dopo inoculazione della brucellina si osservera' la comparsa di un piccolo pomfo. Evidenziare l'area di inoculo mediante apposizione di simbolo colorato.

- Dopo 72h, lo stesso personale che ha eseguito l'inoculo si rechera' di nuovo in azienda per la verifica dell'eventuale reazione intradermica effettuando le seguenti operazioni:

- o Osservazione del punto di inoculo per evidenziare l'eventuale comparsa di una reazione cutanea visibile e palpabile;
- o Misurazione dello spessore della cute dell'area di inoculo con cutimetro
- o Un aumento dello spessore della cute uguale o maggiore ai 2 mm e' considerato come esito positivo alla prova di intradermoreazione.

```
=====
|   Numero animali   | Numero massimo   |
|   esaminati       | animali positivi |
+=====+=====+
| 1,131             | 1                |
+-----+-----+
| 132,303           | 2                |
+-----+-----+
| 304,506           | 3                |
+-----+-----+
| 507,73            | 4                |
+-----+-----+
| 731,968           | 5                |
+-----+-----+
| 969,1218          | 6                |
+-----+-----+
| 1219,1475         | 7                |
+-----+-----+
| 1476,174          | 8                |
+-----+-----+
| 1741,2011         | 9                |
+-----+-----+
| 2012,2286         | 10               |
+-----+-----+
```

2287,2566	11	
+-----+	+-----+	+-----+
2567,285	12	
+-----+	+-----+	+-----+
2851,3137	13	
+-----+	+-----+	+-----+
3138,3426	14	
+-----+	+-----+	+-----+
3427,3719	15	
+-----+	+-----+	+-----+
3720,4014	16	
+-----+	+-----+	+-----+
4015,4311	17	
+-----+	+-----+	+-----+
4312,461	18	
+-----+	+-----+	+-----+
4611,4912	19	
+-----+	+-----+	+-----+
4913,5214	20	
+-----+	+-----+	+-----+