REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 05/07/2024 Protocollo N° 0326898 Class: G.920.01.2 Fasc. Allegati N° 3

Oggetto: **Programmi nazionali obbligatori per Brucellosi bovina e ovi-caprina e Tubercolosi. Orientamenti sulle misure di sorveglianza nazionale per Leucosi bovina enzootica.**

P E C

Ai Responsabili dei Servizi Veterinari delle Az.ULSS:
- Servizio Sanità Animale
- Servizio Igiene Alimenti di Origine Animale
- Servizio Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche

e, p.c., Alle Associazioni di categoria

Alla Direzione Sanitaria dell'IZSVe

Si trasmettono in allegato alla presente, per opportuna conoscenza e seguito di competenza, le seguenti note del Ministero della Salute:

- *Leucosi Bovina Enzootica - orientamenti sulle misure di sorveglianza sul territorio nazionale per il periodo 2024-2030*, prot. *ex* DGSAF n. 20594 del 28/06/24;

- *Decreto del Ministro della Salute 2 maggio 2024 recante "Adozione dei programmi nazionali obbligatori per brucellosi e tubercolosi nei bovini e per brucellosi negli ovi-caprini"*, prot. *ex* DGSAF. n. 20746 del 1/07/24.

Per quanto riguarda la sorveglianza delle suddette malattie, si fornisce indicazione che, nelle more della revisione del Piano regionale di risanamento:

Area Sanità e Sociale
Direzione Prevenzione Sicurezza Alimentare Veterinaria – U.O. Sanità Animale e Farmaci Veterinari
Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia – Tel.041/2791304 – Fax 04172791330
PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it *e-mail: saia@regione.veneto.it*
Cod. Fisc. 80007580279 ***Codice Univoco Ufficio EJY7AG*** *P.IVA 02392630279*

- Restano in vigore le disposizioni relative all'attività di **sorveglianza** sul territorio regionale di cui al vigente Piano di risanamento (DGR 639 del 20/05/21) e successive indicazioni operative fornite con note regionali prot. n. 0065453 del 03/02/2023 e prot. n. 0060879 del 05/02/2024;
- In caso di **sospetto o conferma delle suddette malattie**, le Az.ULSS dovranno provvedere a dare pronta comunicazione alla scrivente UO e al CREV, ai fini della condivisione delle azioni da adottare nel rispetto delle nuove disposizioni nazionali.

Distinti saluti.

UNITA' ORGANIZZATIVA
SANITA' ANIMALE E FARMACI VETERINARI
Il Direttore
- dr. Michele Brichese –

Responsabile del Procedimento: dott. Michele Brichese
Referente dell'istruttoria: dott.ssa Laura Favero
Tel. 041/2791569 - e-mail: laura.favero@regione.veneto.it
Segreteria: 041/2791304

copia cartacea composta di 2 pagine, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da MICHELE BRICHESE, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82

0020594-28/06/2024-DGSAF-MDS-P

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE ANIMALE E DELL'ECOSISTEMA (ONE HEALTH) E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI
EX DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
Uffici 1 e 3
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Regioni e Province Autonome
Assessorati sanità
Servizi veterinari

II.ZZ.SS.

e, p.c.:
CEREL c/o IZSUM

Comando Carabinieri per la Tutela della Salute

Associazioni di categoria
bovini, bufalini, ovini e caprini

Organizzazioni dei veterinari

Uff. 8 *Ex* DGSAF

Uff. 3 *Ex* SEGGEN

OGGETTO: Leucosi Bovina Enzootica - orientamenti sulle misure di sorveglianza sul territorio nazionale per il periodo 2024-2030.

Con riferimento all'oggetto si rappresenta che 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» avente scadenza al 30 giugno 2024 non sarà prorogata.

Nelle more dell'applicazione delle misure contenute nell'Ordinanza la Commissione europea con decisione di Esecuzione (UE) 2017/1910 ha riconosciuto all'Italia la qualifica di Stato indenne da leucosi bovina enzootica: pertanto sul territorio nazionale deve essere attuato un sistema di sorveglianza che consenta il mantenimento dello status di indennità acquisito ai sensi del regolamento (UE) 2020/689.

A tal fine gli Uffici 1 e 3 ex-DGSAF, con il supporto del Centro di referenza nazionale per lo studio dei retrovirus correlati alle patologie infettive dei ruminanti, hanno elaborato un documento tecnico-operativo recante *"Orientamenti sulle misure di sorveglianza sul territorio*

nazionale per il periodo 2024-2030" che si trasmette con la presente, con preghiera di massima diffusione ai Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. .

Si ringrazia per la collaborazione e si rimane a disposizione per ogni ulteriore chiarimento ritenuto necessario.

IL CAPO DIPARTIMENTO
(Dott. Giovanni Leonardi)

LEONARDI
GIOVANNI
26.06.2024
14:06:00
GMT+01:00

Direttore dell'Ufficio 1: Dott. Marina Bellucci – m.bellucci@sanita.it - dgsa@postacert.sanita.it tel. 06.59942363
Referente del procedimento: Dott. Arsenio Bufalieri – a.bufalieri@sanita.it - tel. 06.59946866

Direttore dell'Ufficio 3: Dott. Luigi Ruocco – l.ruocco@sanita.it - dgsa@postacert.sanita.it tel. 06.59946755
Referente del procedimento: Dott. Roberto Lomolino – r.lomolino@sanita.it - tel 0659946958

Leucosi Bovina Enzootica (LEB): orientamenti sulle misure di sorveglianza sul territorio nazionale per il periodo 2024-2030.

PREMESSA

Ai sensi della normativa eurounitaria in vigore (Regolamento UE 2016/429 e regolamenti delegati e di esecuzione), la Leucosi Bovina Enzootica (LEB) è elencata come malattia di categoria C, soggetta a un piano di eradicazione facoltativo per gli Stati Membri.

La Commissione europea con decisione di Esecuzione (UE) 2017/1910 ha riconosciuto all'Italia la qualifica di Stato indenne da leucosi bovina enzootica: pertanto sul territorio nazionale deve essere attuato un sistema di sorveglianza che consenta il mantenimento dello status di indennità acquisito ai sensi del regolamento (UE) 2020/689.

Si deve tuttavia evidenziare che in alcuni territori regionali è segnalata la presenza di cluster di infezione spazialmente limitati: per la definitiva chiusura di questi cluster di infezione sono adottate specifiche misure in base ai piani regionali.

MALATTIA

La LEB è una malattia contagiosa che colpisce i bovini ed i bufali, non trasmissibile all'uomo. L'agente eziologico, Bovine Leukaemia Virus (BLV), è un virus a RNA con envelope, appartenente al genere *Deltaretrovirus*, famiglia *Retroviridae*. BLV determina una risposta anticorpale umorale che non blocca la sua replicazione nell'ospite e quindi dà luogo ad un'infezione subclinica/cronica. La LEB viene definita come malattia bifasica, presentando linfocitosi persistente (PL) nel 30% degli animali colpiti, o formazione di linfosarcoma (LSA) nel 0,1-10% dei casi, o entrambi. A causa del lungo periodo d'incubazione, la forma clinica usualmente si riscontra in animali di 4-5 anni di età. Gli animali con PL mostrano segni clinici variabili: perdita di peso, inappetenza, sintomi gastro-enterici, ingrossamento dei linfonodi satellite, talvolta sintomi neurologici. Gli animali con LSA hanno sintomatologia che riflette la localizzazione del tumore, soprattutto a carico di abomaso, auricole cardiache, milza, intestino, fegato, rene, omaso, polmone o utero, con ingrossamento dei linfonodi interessati. L'alterata funzione degli organi condiziona il decorso della malattia, con morti rapide e improvvise o decorso di qualche settimana o mese. La trasmissione della malattia avviene attraverso un contatto diretto prolungato fra animali infetti e sani o uno scambio di sangue, essudati o tessuti anche tramite aghi contaminati e strumenti chirurgici o zootecnici (infezione iatrogena); minore l'importanza attribuibile alla trasmissione verticale. La letalità degli animali in allevamento non è molto elevata (2-5%). L'importanza della LEB deriva da fattori economici e sociali. I danni economici sono ascrivibili al blocco delle movimentazioni/commercializzazioni degli animali provenienti da stabilimenti non indenni, all'effetto del deprezzamento dei capi anche di elevata genealogia, ai danni indiretti sulla produzione zootecnica. Infine, è stato riscontrato un certo grado di analogia tra BLV e virus dell'immunodeficienza umana (HIV) ed è stata dimostrata la presenza di BLV in prodotti alimentari ad uso umano (latte).

OBIETTIVI

Fermo restando quanto in premessa, gli orientamenti per l'attività di sorveglianza della LEB hanno l'obiettivo generale di garantire la tutela della sanità del patrimonio bovino e bufalino nazionale, ottimizzando e razionalizzando le risorse impiegate, e di fornire indicazioni circa:

- l'attuazione della sorveglianza sul territorio nazionale, al fine di mantenere lo status di indenne a livello comunitario;
- l'attuazione di una adeguata gestione dei cluster di infezione da BLV, ai fini della chiusura del cluster stesso;

- l'esecuzione dei test diagnostici adeguati all'attuazione dei programmi di sorveglianza e dei piani per la chiusura dei cluster di infezione;
- le misure di controllo della malattia, da adottare negli stabilimenti nei casi di sospetto/conferma di LEB;
- il rispetto dei flussi informativi previsti, circa la programmazione e le risultanze delle suddette attività.

1. FIGURE COINVOLTE: COMPITI E RESPONSABILITA'

Tutte le figure coinvolte ed indicate nelle Orientamenti sono tenute ad attuare le misure previste e tutte le azioni considerate necessarie per la loro efficace realizzazione, compresi ulteriori compiti, ritenuti funzionali all'attuazione degli stessi, che potranno essere stabiliti dalle autorità competenti (ACC, ACR, ACL) individuate ai sensi del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 134 e del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136.

2. SORVEGLIANZA SUL TERRITORIO NAZIONALE

L'intero territorio nazionale ha ottenuto lo status di indenne da più di 5 anni e, in base a quanto previsto dalla normativa vigente (regolamento delegato (UE) 2020/689, allegato IV, parte III, capitolo 2, sezione 2), tale status può essere mantenuto solo se

- almeno il 99.8% degli stabilimenti bovini sul territorio nazionale è indenne;
- tutti bovini di età superiore a 24 mesi macellati sono oggetto di sorveglianza al macello da parte del veterinario ufficiale;
- la sorveglianza sierologica attuata è in grado di dimostrare l'assenza dell'infezione, tenendo conto dei sistemi di produzione e dei fattori di rischio individuati.

Pertanto è necessario che, su tutti gli stabilimenti che detengono bovini (inclusi i bufalini), la regione o provincia autonoma definisca un programma che preveda una sorveglianza basata sui rischi, permettendo la rilevazione precoce di eventuali stabilimenti infetti da LEB. In particolare, è necessario individuare le aziende a rischio, programmare il campionamento in tutte le aziende a rischio individuate, ed eseguire il controllo sierologico su tutti i capi di età superiore a 24 mesi presenti in ogni azienda.

I fattori di rischio minimi, da considerare nella propria analisi del rischio e programmazione, sono i seguenti:

- ✓ stabilimenti bradi e semibradi, e/o che praticano il pascolo promiscuo;
- ✓ allevamenti che effettuano la transumanza, la monticazione o alpeggio;
- ✓ stabilimento che nei 12 mesi precedenti ha subito, per qualsiasi motivo, una sospensione dello status di indenne per LEB;
- ✓ stabilimenti sede di focolaio di malattia negli ultimi 5 anni (LEB);
- ✓ nessun controllo ufficiale per LEB negli ultimi 4 anni;
- ✓ connessione epidemiologica con caso confermato di malattia negli ultimi 2 anni;
- ✓ provenienza di capi da cluster di infezione riconosciuti.

Contestualmente le attività di sorveglianza al macello devono essere svolte su tutti i bovini di età superiore a 24 mesi macellati mediante procedura ordinaria o di urgenza, che sono sottoposti a ispezione post mortem da parte di un veterinario ufficiale. Quest'ultimo, qualora riscontri lesioni riferibili a LEB, provvede al prelievo dei campioni e alla segnalazione alle altre autorità competenti sullo stabilimento.

3. GESTIONE DEI CLUSTER DI INFEZIONE

Il cluster di infezione per LEB rappresenta una area geograficamente ben definita all'interno del territorio regionale, su base comunale o sovracomunale; la autorità competente locale valuta l'esistenza di condizioni per le quali l'estensione del cluster possa essere considerata anche solo a livello del proprio territorio di competenza. In seguito alla individuazione della esatta estensione territoriale del cluster, l'autorità competente, con il supporto dello IZS competente per territorio/Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER) e l'approvazione del Centro di Referenza Nazionale (CEREL), svolge uno studio epidemiologico, che tiene conto delle seguenti condizioni:

- esiste un tasso di prevalenza sierologica significativo, tale da tendere a una situazione di endemia nel territorio considerato;
- le indagini epidemiologiche condotte nei focolai di infezione da BLV portino ad evidenziare la persistenza dell'infezione con almeno un caso notificato da almeno 5 anni;
- esistono correlazioni epidemiologiche tra diverse aziende che evidenziano la presenza di fattori che possono favorire la persistenza e la circolazione virale (per es, popolazioni di specie suscettibili non soggette ad alcun controllo sanitario; mancata collaborazione degli operatori al corretto svolgimento del programma; opposizione all'abbattimento dei capi risultati positivi alle prove; irregolarità nella identificazione/tracciabilità/movimentazione dei capi; ecc);

È opportuno sottolineare come il collegamento epidemiologico tra aziende, nel caso della LEB, non possa essere ascrivibile esclusivamente a casi di trasmissione diretta ed indiretta del virus sul breve periodo; al contrario, in virtù delle caratteristiche del virus e degli aspetti patogenetici della malattia, è possibile che il collegamento epidemiologico possa essere evidenziato anche sul lungo o lunghissimo periodo.

Gli esiti dello studio epidemiologico svolto permettono alle regioni e provincie autonome coinvolte, di concerto con le autorità competenti locali, di definire il cluster e predisporre un piano specifico per la sua risoluzione. Il piano viene elaborato in collaborazione con l'IZS competente per territorio/OER e approvato dal Ministero della Salute, sentito il CEREL. Il piano deve avere una durata massima di tre anni, e può essere rinnovato fino alla estinzione del cluster, con la ridefinizione annuale degli obiettivi e la revisione delle tempistiche rispetto alle attività programmate.

Indicazioni per l'elaborazione del piano di chiusura dei cluster di infezione.

Elementi costitutivi del piano:

- definizione spaziale dell'area interessata;
- definizione della popolazione interessata (specie suscettibili coinvolte, numero di stabilimenti interessati, numero di capi sotto controllo);
- analisi della situazione epidemiologica;
- definizione degli obiettivi intermedi e finali, indicazione dei tempi di attuazione del programma e indicatori di efficacia;
- analisi del contesto territoriale per evidenziare eventuali fattori che possano contrastare con le attività del piano;
- definizione delle risorse economiche, strutturali e di personale necessarie per attuare il piano.

Misure minime da prevedere nel piano:

- esecuzione del 100% dei controlli sulla popolazione interessata;
- misure utili ad aumentare la sensibilità diagnostica del sistema attraverso, ad esempio, l'aumento della frequenza dei test sierologici e l'abbassamento dell'età della popolazione controllabile (es. estensione dei controlli agli animali di età > 6mesi);
- misure utili a consentire la separazione degli animali positivi dagli animali negativi e per minimizzare i tempi di rimozione ed abbattimento degli animali positivi;
- misure utili a gestire la movimentazione animale da parte del servizio veterinario, per garantire il contenimento dell'infezione;
- identificazione e applicazione delle misure utili a minimizzare il rischio derivante dai fattori individuati come favorenti la diffusione e la persistenza della malattia.

Misure ulteriori da inserire nel piano:

- le movimentazioni da tutti gli stabilimenti situati all'interno del cluster sono vietate. In deroga, possono essere autorizzate esclusivamente le movimentazioni verso il mattatoio come destinazione finale, previo controllo pre-moving e in vincolo sanitario; in questo flusso, è possibile individuare un centro di ingrasso, preferibilmente all'interno del cluster stesso oppure nelle sue immediate vicinanze;
- in tutti gli stabilimenti presenti nei cluster d'infezione viene effettuato almeno un sopralluogo annuale da parte del servizio veterinario per la verifica delle norme di biosicurezza ai sensi della normativa vigente;
- negli stabilimenti situati nei cluster, i capi sono identificati a mezzo di boli endoruminali elettronici dall'operatore e, se ritenuto opportuno dall'autorità competente, possono essere sottoposti ad operazioni di tracciamento genetico, nell'ambito della costituzione di una banca genetica;
- le regioni e province autonome definiscono la frequenza dei controlli negli stabilimenti ricadenti nei cluster e, se ritenuto necessario dall'esito delle indagini epidemiologiche, nei territori confinanti di loro competenza;
- negli stabilimenti sede di focolaio e situati nelle aree cluster, la macellazione dei capi positivi avviene entro 15 giorni; in assenza di adeguato isolamento dei suddetti capi, la macellazione dovrà avvenire prima possibile e comunque non oltre 7 giorni dalla notifica dell'ordinanza di abbattimento;
- le autorità competenti possono disporre lo stamping out previa valutazione di elementi cogenti (per esempio, rischio di diffusione dell'infezione, elevata percentuale di positività degli animali, situazione sanitaria dell'allevamento nell'ultimo anno, ecc). In particolare questa misura deve essere presa in considerazione nelle aziende in cui siano presenti casi di positività ripetute nell'arco di almeno 5 anni e sia stato impossibile procedere al risanamento definitivo.

Si raccomanda la piena collaborazione degli operatori alle attività, come previsto dalla normativa vigente.

4. TEST DIAGNOSTICI PER LEB E DEFINIZIONE DI CASO SOSPETTO/CONFERMATO

4.1 Test diagnostici per LEB

a. Indiretti (rilevamento degli anticorpi)
Le prove diagnostiche ufficiali, riportate nell'allegato III, sezione 3, del regolamento delegato (UE) 2020/689, sono quelle sierologiche, che permettono la rilevazione degli anticorpi indotti dal virus della LEB. Esse sono suddivise per tipologia di matrice:

a) prove per campioni di sangue:
i) AGID: test di immunodiffusione in gel di agar;
ii) B-ELISA: ELISA blocking;
iii) I-ELISA: ELISA indiretta;
b) prove per campioni di latte:
i) I-ELISA: ELISA indiretta.

Di fatto, i test sierologici rappresentano i test diagnostici più efficaci in termini analitici; in particolare, si raccomanda l'uso del test ELISA da parte degli IIZZSS competenti per territorio in quanto maggiormente sensibile e adatto al contesto nazionale. Il test AGID, a causa della sue caratteristiche (elevata specificità/bassa sensibilità), deve essere invece considerato un test di conferma ad uso esclusivo del CEREL.

b. Diretti (rilevamento dell'antigene virale)
I test diagnostici diretti, che permettono la rilevazione dell'antigene virale, sono rappresentati dai test biomolecolari di PCR/Real Time PCR nonché dal test dell'isolamento virale. Essi non hanno pari efficacia in termini di performance diagnostica rispetto ai metodi indiretti. Le prove biomolecolari hanno dimostrato di avere un minor tasso di sensibilità rispetto alle prove sierologiche a causa della scarsa quantità di DNA provirale nei globuli bianchi; nel caso dell'isolamento, sussistono alcune difficoltà tecniche di allestimento (impiego di colture primarie) e tempi lunghi di lettura della prova. Un'altra indagine di tipo diretto è rappresentata dall'esame istologico, da impiegarsi, in serie alle prove sierologiche, in caso di riscontro di linfosarcoma come reperto di macellazione, al fine della diagnosi differenziale tra la forma sporadica ad eziologia sconosciuta e la forma enzootica causata da BLV. Queste tecniche, che possono trovare impiego in alcuni casi (per esempio, in corso di sorveglianza al macello), possono essere svolte solo presso il CEREL.

4.2 Definizione di caso sospetto e caso confermato
Ai sensi dell'art. 9, comma 1, del regolamento delegato (UE) 2020/689, un caso di LEB viene definito sospetto 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;

oppure

c) è stata stabilita una connessione epidemiologica con un caso confermato.

Stante la attuale situazione epidemiologica nazionale di indennità, e a fronte dei meccanismi patogenetici dell'infezione virale, è molto probabile rinvenire casi sospetti come definiti dalla lettera b), mentre le condizioni previste dalle lettere a) e c) sono meno frequenti.

Ai sensi dell'art. 9, comma 2, del regolamento delegato (UE) 2020/689, un caso di LEB viene definito confermato quando:

a) l'agente patogeno, (omissis), è stato isolato in un campione proveniente da un animale o da un gruppo di animali;

b) un antigene o un acido nucleico specifico dell'agente patogeno, (omissis), è stato identificato in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali che presentano segni clinici compatibili con la malattia o un legame epidemiologico con un caso sospetto o confermato;

oppure

c) un risultato positivo di un metodo diagnostico indiretto non conseguente alla vaccinazione è stato ottenuto in un campione proveniente da un animale o da un gruppo di animali che presentano segni clinici compatibili con la malattia o un legame epidemiologico con un caso sospetto o confermato.

Stante la attuale situazione epidemiologica nazionale di indennità, e a fronte dei meccanismi patogenetici dell'infezione virale, i casi che è possibile confermare rientrano per lo più nelle condizioni previste dalla lettera c), in riferimento al legame epidemiologico come condizione che si associ a un risultato sierologico positivo.

5. INDICAZIONI DIAGNOSTICHE PER L'ATTUAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA E CONTROLLO DELLA MALATTIA.

5.1 Indicazioni su tipologia di campione da prelevare e test diagnostici da eseguire

L'autorità competente locale provvede al prelievo di campioni per le indagini diagnostiche, sia a scopo di sorveglianza sul territorio nazionale, sia a scopo di risoluzione dei cluster di infezione. Nell'ambito dei programmi stabiliti per tali attività, il controllo sierologico dei bovini può essere eseguito mediante le seguenti prove:

- ELISA Blocking ed ELISA Indiretta su siero;
- AGID su siero;
- ELISA Indiretta su latte.

In particolare:

- per le analisi individuali le prove ammesse sono il test ELISA *(consigliato per i test sierologici di screening presso gli IIZZSS competenti per territorio; il test ELISA è anche usato dal CEREL in combinazione con altri test per le analisi di conferma)* e il test AGID (eseguito dal CEREL a scopo di conferma diagnostica), da effettuare sul siero;
- per le analisi su pool di sieri la prova ammessa, come test di screening, è il test ELISA, da effettuare su una mescolanza di sieri;
- per le analisi su latte di massa, la prova ammessa, come test di screening, è il test ELISA, da effettuare su campioni di latte di massa. Il controllo sierologico può essere effettuato su campioni di latte di massa collezionati in allevamenti in cui almeno il 30% degli animali sia in lattazione; per il controllo dell'intero effettivo è opportuno quindi ripetere almeno tre controlli nell'arco dello stesso anno. Se si ricorre a tale metodica, ci si deve assicurare che i campioni prelevati per l'analisi permettano di risalire univocamente ai singoli animali da cui proviene il latte esaminato. Inoltre, nel caso di test basato su latte di massa è assolutamente fondamentale assicurarsi che il numero di bovine che contribuiscono a formare la mescolanza non impedisca il superamento della soglia di sensibilità del kit impiegato dallo IZS competente per territorio. Infine, è opportuno ricordare che l'uso di questo metodo non è consentito nei cluster di infezione ed è applicabile solo nell'ambito del programma di sorveglianza.

I laboratori ufficiali locali presso gli IIZZSS competenti per territorio eseguono la diagnosi indiretta mediante test ELISA.

5.2. Gestione delle positività per LEB rinvenute in prima istanza sul territorio nazionale e nei cluster di infezione

5.2.1 In caso di esito positivo al test ELISA su pool di sieri o al test ELISA su latte di massa, l'autorità competente locale provvede a prelevare campioni di siero da tutti gli animali che hanno contribuito a creare il campione precedentemente analizzato, e a richiedere allo IZS competente di eseguire esami sierologici individuali. Contestualmente, l'autorità competente locale provvede ad isolare i capi e notifica il sospetto su SIMAN. In caso di esito negativo al test sui campioni individuali, tutti i capi sono considerati negativi, le misure adottate vengono revocate e il sospetto viene considerato "sospetto non confermato" su SIMAN. In caso di uno o più esiti positivi al test sui campioni individuali, i capi interessati sono considerati sospetti, e si procede come descritto nel paragrafo 5.2.2.

5.2.2 In caso di risultato sierologico non negativo su campioni individuali, gli animali vengono considerati sospetti di infezione. In seguito a ciò, si attiva il flusso di attività previste, quali

- comunicazione del sospetto da parte dello IZS ai servizi veterinari delle aziende sanitarie locali competenti per territorio, e da questi alle autorità regionali;
- invio del/i campione/i da parte dell'IZS al CEREL per le analisi di conferma;
- notifica del sospetto da parte dei servizi veterinari delle aziende sanitarie locali competenti per territorio sul SIMAN;
- attuazione delle misure previste per i casi sospetti nello stabilimento interessato, da parte dei servizi veterinari delle aziende sanitarie locali competenti per territorio.

5.3 Protocollo diagnostico di conferma in uso presso il CEREL

Il CEREL adotta un protocollo diagnostico di conferma che consiste nell'uso in parallelo di almeno 2 test ELISA e del test AGID, che si basa sulle caratteristiche dei test. Di seguito si riporta una tabella esplicativa della valutazione diagnostica conclusiva ottenuta in base alle possibili combinazioni dei risultati dei test previsti nel protocollo:

	ELISA 1	**ELISA 2**	**AGID**	**CONCLUSIONE**
ESEMPIO 1	POS	POS	POS	**POS**
ESEMPIO 2	POS	POS	NEG	**POS**
ESEMPIO 3	NEG	POS	POS	**POS**
ESEMPIO 4	POS	NEG	POS	**POS**
ESEMPIO 5	NEG	NEG	POS	**POS**
ESEMPIO 6	POS	NEG	NEG	**NEG***
ESEMPIO 7	NEG	POS	NEG	**NEG***
ESEMPIO 8	NEG	NEG	NEG	**NEG**

*esiti non conclusivi

- nel caso in cui sia possibile associare il risultato sierologico positivo, ottenuto dal CEREL, alla presenza di segni clinici compatibili con la malattia o di un legame epidemiologico con un caso sospetto o confermato, il caso viene considerato confermato e così notificato su SIMAN. Il servizio veterinario della azienda sanitaria locale competente per territorio attua le misure previste per i casi confermati.
- nel caso in cui sia stato ottenuto dal CEREL un risultato sierologico positivo in assenza di segni clinici o di connessione epidemiologica, il caso viene considerato sospetto non confermato e così notificato su SIMAN. L'autorità competente locale deve comunque prevedere misure di controllo per evitare la possibile diffusione del virus, compreso l'abbattimento degli animali sospetti di infezione, sulla base di un approccio di analisi del rischio.

Gli esempi 6 e 7 considerati in tabella e qualsiasi condizione per la quale rimanga un dubbio interpretativo di tipo diagnostico, riconducibile ad una possibile reazione aspecifica (campione falso

positivo in ELISA) o a una reazione sierologica debolmente positiva (rilevabile solo con l'ELISA), possono essere considerati come non conclusivi dal CEREL. L'autorità competente locale, ricevute da CEREL le opportune informazioni, è tenuta a valutare la situazione epidemiologica dello stabilimento e del territorio in cui esso ricade. In base a quanto sopra esposto, il servizio veterinario dovrà agire come di seguito indicato:
1. l'animale viene messo in isolamento e deve essere sottoposto a un nuovo prelievo di siero e al conseguente test sierologico dopo almeno 30 giorni dal primo prelievo;
oppure
2. si applica il principio di massima precauzione e l'animale viene assimilato ad un caso confermato o sospetto di infezione e quindi sottoposto alle misure previste, compresa la misura dell'abbattimento.

5.4 Ulteriori approfondimenti diagnostici

In caso di sospetto, l'autorità competente locale conduce ulteriori indagini diagnostiche, sull'intero effettivo dello stabilimento interessato e, se del caso, sui capi degli stabilimenti correlati epidemiologicamente. A tal fine, è necessario prelevare campioni di siero ed inviarli allo IZS competente per territorio, per le indagini sierologiche mediante test ELISA.

5.5 Macellazione dei capi sospetti/infetti/provenienti da cluster di infezione

In caso di macellazione di animali sospetti o di animali provenienti da focolai confermati o negli altri casi di abbattimento coatto per LEB, l'autorità competente locale preleva:

- campioni di siero e campioni di sangue in EDTA sugli animali prima dell'abbattimento, per gli esami sierologici (ELISA) e biomolecolari (PCR/Real Time PCR) **e**
- organi target, in primis milza e linfonodi, anche in assenza di lesioni; se del caso, oltre agli organi target, anche tutti quegli organi che presentano, in superficie e al taglio, lesioni simil-leucosiche.

Tutti i campioni che derivano da questi casi devono essere inviati per il tramite dell'IZS competente al CEREL, per gli approfondimenti diagnostici del caso.

5.6 Sorveglianza passiva al macello

In seguito al riscontro di sintomatologia oppure di lesioni anatomo-patologiche compatibili con la LEB in corso di visita ante-mortem o di ispezione post mortem rispettivamente, il veterinario ufficiale preposto all'ispezione delle carni provvede al prelievo di idonei campioni e all'invio presso l'IZS competente per territorio. A sua volta, l'IZS provvede all'invio dei campioni presso il CEREL. I campioni di organi prelevati durante l'ispezione post mortem, ai fini della esecuzione dell'esame istologico, devono essere confezionati freschi e trasportati a temperatura di refrigerazione, nel caso in cui si preveda l'arrivo presso il CEREL entro 24 ore dalla macellazione; oppure, devono essere fissati in formalina neutra tamponata al 10% e trasportati a temperatura ambiente, se si prevede un tempo più lungo per l'arrivo; in nessun caso devono essere congelati. I campioni di organi prelevati durante l'ispezione post mortem, ai fini della esecuzione dei test biomolecolari, di PCR/Real Time PCR possono essere trasportati a temperatura di refrigerazione, nel caso in cui si preveda l'arrivo presso il CEREL entro 48 ore dalla macellazione; in caso contrario, devono essere congelati.

6. GESTIONE SANITARIA DEI CASI SOSPETTI/CONFERMATI

6.1 Misure di controllo per LEB in caso di sospetto

1. Nei casi di sospetto per LEB, ai sensi della normativa vigente, lo status di stabilimento indenne è sospeso fino alla conclusione delle indagini e si dà avvio al flusso informativo previsto dalla normativa vigente. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio attua le seguenti misure:
a) inserisce il sospetto su SIMAN e avvia l'indagine epidemiologica;
b) conduce indagini cliniche, ed eventualmente anche prove diagnostiche;

c) verifica che tutti gli animali presenti siano correttamente identificati e registrati in BDN ed effettua il censimento per specie e categoria di tutti gli animali esistenti nello stabilimento.

2. In attesa degli esiti delle indagini di laboratorio e dell'indagine epidemiologica di cui al paragrafo 1, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio:
a) vieta i movimenti di animali delle specie suscettibili sia in entrata, sia in uscita dallo stabilimento, a meno che non ne abbia autorizzato la macellazione immediata in un macello designato;
b) dispone l'isolamento dei casi sospetti nello stabilimento e provvede affinchè l'operatore applichi le misure di biosicurezza previste per evitare la diffusione della malattia;
c) conduce ulteriori indagini diagnostiche sul resto dell'effettivo al fine di escludere la presenza di altri capi sospetti;
d) al fine di una concreta risoluzione del caso e di un più celere ripristino dello status, può disporre l'abbattimento del/i capo/i sospetto/i sulla base di una valutazione della situazione epidemiologica, in collaborazione con l'OER e il CEREL, come in caso di sospetto in territorio nazionale indenne.

4. Il servizio veterinario mantiene in vigore le misure di cui ai paragrafi 1 e 2 fino a quando il sospetto non sia stato escluso o confermato. La durata massima del periodo di sospensione dello status di indenne è fissata in 4 mesi, a partire dalla data di registrazione della sospensione dello status nel portale VETINFO. Trascorso questo periodo, i servizi veterinari competenti per territorio ritirano lo status, fino a quando non vengano raccolte evidenze che ne permettano la riacquisizione.

5. Lo status di indenne da LEB viene ripristinato sulla base delle specifiche condizioni riportate nell'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689, in particolare quando è stata verificata la provenienza e/o lo status sanitario dei bovini che sono stati introdotti nello stabilimento, nonché la provenienza di eventuale materiale germinale introdotto nello stabilimento; i risultati delle ulteriori indagini comprovano l'assenza della LEB; è stato determinato lo status di tutti i casi sospetti.

6.2 Misure di controllo per LEB in caso di conferma
In linea generale e in considerazione della situazione epidemiologica attuale, si prevede che i casi confermati rappresentino una minima percentuale di casistica sull'intero territorio nazionale e siano riferibili, per lo più, ai territori in cui insistono cluster di infezione.

1. La presenza di LEB nello stabilimento è confermata, se almeno in un caso si verifica:
- isolamento del virus della LEB;

oppure
- presenza di segni clinici/anatomopatologici o correlazioni epidemiologiche con casi sospetti o confermati di LEB e positività alla PCR;

oppure
- presenza di segni clinici/anatomopatologici o correlazioni epidemiologiche con casi sospetti o confermati di LEB e positività sierologica.

2. In tali casi lo status di stabilimento indenne è ritirato fino alla conclusione delle operazioni di eradicazione e il servizio veterinario, al fine della conferma di un caso positivo, effettua una valutazione complessiva di tutte le indicazioni derivanti dall'esito delle indagini epidemiologiche e di laboratorio.

3. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio adotta le seguenti disposizioni:
a) entro due giorni lavorativi dalla conferma di infezione, ritira lo status di stabilimento indenne sul portale VETINFO e contemporaneamente assegna lo status di stabilimento infetto;
b) entro due giorni dal ritiro dello status di indenne, sviluppa e completa in SIMAN l'indagine epidemiologica (allegato 1);

c) provvede ad identificare mediante bolo endoruminale gli animali presenti negli allevamenti con casi confermati di LEB entro due giorni dalla notifica ufficiale all'operatore del focolaio, fatta eccezione per gli animali già identificati elettronicamente;
d) contestualmente notifica il ritiro dello status di indenne all'operatore e dispone le seguenti misure:
- l'isolamento degli animali con infezione confermata dal resto dell'effettivo dell'allevamento e l'abbattimento gli animali dichiarati infetti entro il termine di quindici giorni;
- fermo restando quanto disposto per la gestione dei cluster, sulla base di una valutazione della situazione epidemiologica, in collaborazione con l'OER e il CEREL e informato il Ministero della Salute, il possibile stamping out nello stabilimento;
- il divieto di qualsiasi movimento da e per l'allevamento infetto, salvo autorizzazione per l'uscita di animali destinati all'immediata macellazione, da effettuarsi sotto controllo veterinario;
-la gestione di letame, liquami e reflui secondo quanto previsto dalla vigente normativa.

4. 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, l'autorità regionale competente può autorizzare la macellazione dei capi in mattatoi situati in altre regioni, previa acquisizione del nulla osta da parte della autorità regionale ricevente, informato il Ministero della Salute.

5. Qualora i casi confermati di LEB abbiano avuto contatti con soggetti di altri allevamenti, in particolare al pascolo, o all'alpeggio, il servizio veterinario competente dispone che tali allevamenti siano considerati tutti sospetti di infezione e siano sottoposti alle prove diagnostiche ufficiali.

6. Per la riacquisizione dello status di indenne, si fa riferimento alle specifiche condizioni riportate nell'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689. In particolare, dopo l'eliminazione dei capi infetti, i controlli periodici nello stabilimento dovranno continuare ogni 60 giorni sui bovini di età superiore ai 12 mesi, fino a quando non saranno registrate almeno 2 prove negative consecutive. In particolare, la prima prova negativa qualificante per la riacquisizione dello status è considerata valida se eseguita a 4 mesi di distanza dall'eliminazione dei capi infetti; la seconda prova qualificante deve essere eseguita dopo 4 mesi da quest'ultima. Inoltre, i discendenti dei capi infetti, se sono stati separati dalla madre immediatamente dopo il parto, rimangono nello stabilimento e sono inviati direttamente al macello prima del raggiungimento dei 24 mesi di età.
Infine, in caso di stamping out, il ripopolamento dell'allevamento può essere effettuato dopo la prova negativa qualificante eseguita ad almeno 4 mesi dall'allontanamento dell'ultimo caso confermato e previa operazione di pulizia e disinfezione dello stabilimento (allegato 2).

7. FLUSSI INFORMATIVI

Ai fini della raccolta sistematica dei dati relativi alle attività definite nelle orientamenti e delle loro rendicontazioni, è necessario alimentare correttamente i sistemi informativi disponibili sul portale VETINFO, relativamente alla programmazione ed esecuzione. In particolare:

- le autorità competenti regionali registrano la programmazione dei controlli da eseguirsi sugli stabilimenti, così come stabiliti ai fini della sorveglianza o della chiusura dei cluster, nel portale VETINFO;
- l'autorità competente locale aggiorna puntualmente i sistemi informativi in caso di modifiche dello status di indenne per gli stabilimenti;
- per tutti i casi sospetti, l'autorità competente locale notifica il sospetto su SIMAN ed eventualmente lo conferma. Qualora la conferma del sospetto non risulti possibile ai sensi della normativa vigente, il caso viene categorizzato su SIMAN come "sospetto non confermato ai sensi dell'art. 9 del regolamento delegato (UE) 2020/689";
- le autorità competenti regionali monitorano in maniera puntuale le attività svolte secondo le orientamenti, comprese quelle eseguite in caso di focolaio (indagine epidemiologica, rintracci, controlli sugli animali, ecc);

- le autorità competenti locali e regionali eseguono periodiche verifiche di efficacia relativamente alle corrette attività di gestione dei cluster;
- le autorità competenti regionali inseriscono i dati relativi alle eventuali spese sostenute.

Infine l'alimentazione puntuale e completa dei sistemi informativi da parte delle autorità competenti è propedeutica all'assolvimento dei debiti informativi da parte del Ministero della Salute verso la Commissione Europea e gli altri Stati Membri.

8. DISPOSIZIONI FINALI

Le autorità competenti locali e regionali attuano le attività previste nelle presenti orientamenti, nonché tutte le altre misure non indicate ma che possono essere utili per il corretto svolgimento del programma di sorveglianza.

ALLEGATO 1: ISTRUZIONI PER LA ESECUZIONE DELLA INDAGINE EPIDEMIOLOGICA.

1 Indagine Epidemiologica

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

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

Le prime tre finalità hanno estrema importanza nella gestione dei singoli focolai e nel tempestivo blocco della diffusione dell'infezione, mentre lo studio dei fattori di rischio ha lo scopo di permettere la revisione delle misure di prevenzione e sorveglianza adottate, al fine di minimizzare il rischio di introduzione, diffusione o mantenimento dell'infezione nel territorio.
Per tali motivi, l'esecuzione di una corretta indagine epidemiologica deve essere basata su un approccio professionale improntato al metodo scientifico e non può limitarsi al semplice sopralluogo in allevamento e alla compilazione asettica e superficiale della modulistica proposta. È necessario, al contrario, essere consapevoli che lo scopo principale dell'indagine è quello di individuare la probabile causa dell'infezione, il focolaio primario, ed eventuali focolai secondari, per poter eliminare le fonti di contagio.
Per garantirne l'efficacia, lo svolgimento della IE deve essere effettuato possibilmente avvalendosi del supporto dell'OER o dell'IZS competente per territorio e adottando una metodologia ben codificata ed omogenea sul territorio nazionale. Il modulo informatizzato disponibile in SIMAN soddisfa pienamente questa esigenza. Tale modulo possiede la caratteristica di facilitare la raccolta strutturata delle informazioni necessarie, mediante l'interoperabilità con gli altri sistemi informativi nazionali (BDN, SANAN, etc.), garantendo il recupero di dati precaricati e già disponibili.

2. Sospetto dell'infezione

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

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

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

3 Conferma dell'infezione

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

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

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

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

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

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

4 Estinzione del focolaio

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

5 Responsabile dell'IE

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

ALLEGATO 2: PULIZIA E DISINFEZIONE NEGLI STABILIMENTI INFETTI

1 Obiettivi delle operazioni di pulizia e disinfezione

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

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

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

Nel caso in cui alcuni materiali non possano essere puliti e disinfettati, ad esempio i mangimi, il servizio veterinario ne prescrive lo smaltimento in biosicurezza. A tal fine il servizio veterinario definisce ed approva il protocollo per la pulizia e la disinfezione che l'operatore è tenuto a svolgere. Il servizio veterinario effettua inoltre la supervisione delle operazioni di pulizia, di disinfezione e di smaltimento in biosicurezza dei materiali contaminati non disinfettabili.

2 Introduzione alla scelta dei disinfettanti da impiegare nelle procedure P/D

Ad oggi, in Italia, i disinfettanti sono identificati come Presidi Medico Chirurgici (PMC) (D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998) e devono essere preventivamente autorizzati dal Ministero della Salute (D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998 e Provvedimento 5 febbraio 1999), dopo opportuna valutazione della documentazione presentata dai richiedenti. I PMC devono riportare in etichetta il numero di registrazione del Ministero della Salute. A livello comunitario, il Regolamento (UE) 2012/528 introduce la definizione di biocidi, includendo in essa i PMC, così definiti solo dalla normativa italiana. Anche i biocidi, prima di poter essere immessi sul mercato, devono ottenere un'autorizzazione, che può essere di diversa tipologia, in base al prodotto e al numero di paesi in cui si intende commercializzarlo. Sia i PMC che i biocidi, inoltre, devono riportare in etichetta lo spettro d'azione (es. battericida, fungicida, virucida) e il tipo di prodotto (Product type –PT), ad esempio "igiene veterinaria –PT3". I prodotti biocidi del tipo 3 (PT3), destinati all'igiene veterinaria, includono disinfettanti, saponi disinfettanti, prodotti per l'igiene orale o corporale o con funzione antimicrobica, nonché quei prodotti biocidi usati per disinfettare il materiale e le superfici associati al ricovero o al trasporto di animali, in ambiente zootecnico in presenza/circolazione di malattie infettive ad eziologia virale, inclusa la LEB. Anche i prodotti biocidi del tipo 4 (PT4), che rientrano nel settore dell'alimentazione umana ed animale, vengono impiegati per la disinfezione di attrezzature, contenitori, utensili per il consumo, superfici o tubazioni utilizzati per la produzione, il trasporto, la conservazione o il consumo di alimenti o mangimi (compresa l'acqua potabile) destinati al consumo umano o animale, nonché per impregnare materiali che possono a loro volta entrare in contatto con i prodotti alimentari. Per i PMC, l'uso specifico come disinfettante è indicato sull'autorizzazione e sulla etichetta del prodotto. Per i biocidi, il PT, l'uso, gli organismi bersaglio, il campo ed il metodo di applicazione, le dosi d'impiego, le istruzioni specifiche d'uso, le misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso, sono indicati nel sommario delle caratteristiche del prodotto (noto come SPC). SPC è parte sostanziale dell'autorizzazione, ottenuta per la messa a disposizione sul mercato in Italia e per l'uso del prodotto biocida. Pertanto, la scelta del disinfettante deve essere fatta in funzione dei contenuti d'uso ed autorizzativi, indicati nell'etichetta del PMC o nello SPC del prodotto biocida.

3 Resistenza del virus della LEB nell'ambiente

Le cellule contenenti il virus e presenti negli escreti e secreti dei capi infetti (per es. nel sangue o nel latte) sono

- sensibili al congelamento e alle alte temperature;
- inattivate dalla luce solare e dai raggi UV;
- più resistenti in caso di esposizione a temperatura di refrigerazione (almeno 2 settimane).

In particolare il virus integrato nei linfociti contenuti nel latte:

- viene inattivato a 56° C dopo 30 minuti;
- viene inattivato a 60° C dopo oltre 1 minuto.

Nel latte non pastorizzato, sopravvive almeno 3 giorni.

4 Principi attivi efficaci nei confronti del virus e loro concentrazioni

- Alcol etilico 40%
- Lisolo 1%
- Alcol Isopropilico 30%
- Fenolo 5%
- Formalina 2%
- Ipoclorito di Sodio 200 ppm

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE ANIMALE E DELL'ECOSISTEMA (ONE HEALTH) E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI

EX DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
Ufficio 3
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

<Spazio riservato per l'apposizione dell'etichetta di protocollo>

Regioni e Province Autonome
Assessorati sanità
Servizi veterinari
II.ZZ.SS.

e, p.c.: Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (One Health) e dei rapporti internazionali

CVO
Dott. Ugo della Marta

Ufficio di Gabinetto

Ufficio Legislativo

Uff. 8 *Ex* DGSAF

Uff. 3 *Ex* SEGGEN

Centro Referenza Nazionale per le brucellosi

Centro Referenza Nazionale per la tubercolosi da M. bovis

Comando Carabinieri per la Tutela della Salute

Associazioni di categoria
bovini, bufalini, ovini e caprini

Organizzazioni dei veterinari

OGGETTO: Decreto del Ministro della Salute 2 maggio 2024 recante " Adozione dei programmi nazionali obbligatori per brucellosi e tubercolosi nei bovini e per brucellosi negli ovi-caprini"

In relazione all'oggetto si informa che è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 151 del 29 giugno 2024 ed è entrato in vigore dal 30 giugno 2024 il decreto del Ministro della Salute 2 maggio 2024 recante " Adozione dei programmi nazionali obbligatori per brucellosi e tubercolosi nei bovini e per brucellosi negli ovi-caprini".

Il decreto contiene i programmi obbligatori di eradicazione e sorveglianza per tubercolosi e brucellosi nei bovini e bufalini e brucellosi negli ovini e caprini da applicarsi fino al 2030 con

integrazioni e modifiche rispetto a quelli approvati dalla Commissione con Regolamento (UE) 2021/620 nell'anno 2021.

L'adozione dei suddetti programmi, nell'assicurare l'applicazione di una disciplina armonizzata delle misure per l'eradicazione delle due malattie in conformità con la normativa eurounitaria, rappresenta un ulteriore tassello nel quadro della riforma legislativa in sanità animale attuata a seguito dell'entrata in vigore del regolamento (UE) 2016/429. Per tale motivo non è stata ulteriormente prorogata alla scadenza del 30 giugno 2024 l'Ordinanza 28 maggio 2015 recante «Misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina, leucosi bovina enzootica».

Il decreto con gli allegati è consultabile nel sito istituzionale del Ministero della Salute al seguente link:https://www.salute.gov.it/portale/sanitaAnimale/dettaglioContenutiSanitaAnimale.jsp?lingua=italiano&id=263&tab=2

Il provvedimento in esame consta di due allegati: l'Allegato 1, concernente il programma della brucellosi bovina e della brucellosi ovi-caprina, e l'Allegato 2, riguardante il programma della tubercolosi bovina. Ciascuno allegato è diviso in parte A, eradicazione e parte B, sorveglianza, e contiene 4 sottosezioni:

A) Metodi diagnostici

B) Indicazioni per le movimentazioni da province non indenni verso province indenni

C) Linee guida per la gestione in SIMAN dei focolai ed indicazioni per la compilazione del modulo "indagine epidemiologica"

D) Pulizia e disinfezione degli stabilimenti con infezione confermata

Si fa presente che ai sensi del regolamento (UE) 2020/689, articolo 2 numero 7, e dell'Allegato al regolamento (UE) 2018/1882, sono definiti bovini tutti gli animali appartenenti alle specie Bison ssp., Bos ssp., Bubalus ssp: pertanto i programmi di eradicazione e sorveglianza per brucellosi bovina e per tubercolosi bovina si applicano anche i bufali.

Si evidenzia infine che i suddetti programmi sono soggetti a verifica periodica da parte del Ministero della Salute, tenuto conto della evoluzione della situazione epidemiologica relativa alle due malattie nonché delle eventuali modifiche o integrazioni della normativa euro-unitaria di riferimento.

Tanto premesso si invitano cortesemente le regioni e province autonome in indirizzo a dare massima diffusione della presente nota ai Servizi Veterinari delle AA.SS.LL.

Nel ringraziare per l'attenzione si rimane a disposizione per ogni chiarimento ritenuto necessario.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 3
Dott. Luigi Ruocco

Referente del procedimento: Dott. Arsenio Bufalieri – a.bufalieri@sanita.it - tel. 06.59946866
Referente del procedimento: Dott. Roberto Lomolino – r.lomolino@sanita.it - tel 0659946958