

LINEE GUIDA PER LA SORVEGLIANZA, L'ADOZIONE DI PIANI DI CONTROLLO E L'ASSEGNAZIONE DELLA QUALIFICA SANITARIA AGLI STABILIMENTI DI SPECIE SENSIBILI (BOVINI, BUFALINI, OVINI, CAPRINI) NEI CONFRONTI DELLA PARATUBERCOLOSI

1. Definizioni

Ai sensi delle presenti linee guida e in ottemperanza all'art.9 del Reg. UE 2020/689, si definiscono, relativamente ad animali di specie sensibili alla paratubercolosi:

- a. *Caso sospetto di Paratubercolosi:*
 - i. un caso di diarrea cronica, associata a cachessia, in un bovino o bufalino di età superiore a 24 mesi;
 - ii. un caso di cachessia, associata o meno a diarrea, in un ovino o caprino di età superiore a 12 mesi;
 - iii. lesioni anatomopatologiche o istologiche indicative della presenza di paratubercolosi;
 - iv. un animale risultato positivo ad una prova diagnostica diretta di biologia molecolare (PCR) su feci prelevate dall'ampolla rettale o a un esame sierologico per la diagnosi di paratubercolosi.
- b. *Caso confermato di Paratubercolosi:*
 - i. un animale risultato positivo all'esame colturale;
 - ii. un animale che dimostra sintomi clinici (come descritti ai punti a.i. e a.ii.) o lesioni anatomopatologiche, associati a positività alla PCR;
 - iii. un animale positivo alla PCR o a un esame sierologico all'interno di un focolaio.
- c. *Piano aziendale di gestione sanitaria (PGS):* documento programmatico redatto secondo i criteri dell'allegato 1, ai fini della prevenzione o del controllo dell'infezione paratubercolare all'interno dello stabilimento.
- d. *Prova sierologica:* una prova ELISA, svolta su campioni di sangue individuali, eseguita presso un laboratorio accreditato.
- e. *Prova diagnostica diretta:* una prova di biologia molecolare (PCR) o colturale eseguita presso un laboratorio accreditato.
- f. *Sieroprevalenza:* rapporto tra il numero di soggetti risultati positivi alla prova sierologica e il numero di soggetti sottoposti a prova.
- g. *Focolaio:* stabilimento nel quale sono riscontrati uno o più casi confermati di paratubercolosi.

2. Obiettivi

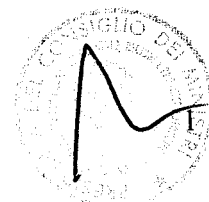
Attraverso l'applicazione delle presenti linee guida si vogliono raggiungere i seguenti obiettivi:

- a. attuare la sorveglianza, ai sensi del Reg. UE 2016/429, sui casi di paratubercolosi negli stabilimenti di specie sensibili (bovino, bufalino, ovino e caprino);
- b. permettere la certificazione per il commercio consapevole degli animali e dei loro prodotti, attraverso una classificazione degli stabilimenti basata sul rischio;
- c. fornire agli allevatori strumenti per prevenire l'introduzione dell'infezione da *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis* nei propri stabilimenti;
- d. fornire agli allevatori strumenti per il controllo dell'infezione negli stabilimenti infetti.

Parte I (punti 3-9): Misure sanitarie obbligatorie per il controllo della Paratubercolosi

3. Segnalazione

- a. Gli operatori osservano le eventuali modifiche dei parametri di produzione dei propri animali e comunicano al veterinario aziendale la rilevazione di diarree croniche e/o perdite ponderali significative.



I veterinari incaricati di svolgere le visite periodiche di sanità animale negli stabilimenti da riproduzione di bovini, bufalini, ovini e caprini, di cui all'art. 25 del Reg. UE 2016/429, svolgono accertamenti per identificare sintomi compatibili con la paratubercolosi ed eventuali accertamenti diagnostici.

La frequenza minima delle visite periodiche di sanità animale da parte dei veterinari aziendali è definita dalle Regioni, tenendo conto del livello di rischio e delle altre attività pianificate negli stabilimenti.

I servizi veterinari verificano la eventuale presenza di casi sospetti sulla base dei sintomi clinici in tutti gli stabilimenti con riproduttori durante i controlli ufficiali e le attività di sorveglianza.

- b. I casi sospetti di paratubercolosi, come definiti al punto 1, lettera a), sono segnalati all'Azienda Sanitaria Locale (ASL) competente da parte di:
 - medici veterinari pubblici e privati;
 - operatori degli stabilimenti in cui sono detenuti gli animali;
 - responsabili dei laboratori di analisi pubblici e privati.
- c. Ricevuta la segnalazione, la ASL provvede direttamente, o tramite un veterinario delegato, alla visita clinica e/o al prelievo di un campione di feci per la conferma del sospetto sui capi oggetto della segnalazione.
- d. La ASL competente secondo le procedure regionali, registra i focolai di paratubercolosi nel Sistema Informativo sulle Malattie Animali (SIMAN) del Ministero della Salute.

4. Provvedimenti nei focolai

A seguito della conferma di un focolaio di paratubercolosi, il Servizio Veterinario della ASL competente per territorio dispone nello stabilimento interessato:

- a. verifica delle informazioni registrate in BDN, della corretta identificazione degli animali esistenti nello stabilimento e l'aggiornamento della qualifica;
- b. isolamento fino alla macellazione dei casi clinici confermati
- c. divieto di riproduzione/fecondazione dei casi clinici confermati;
- d. sorveglianza passiva intensificata attraverso visite cliniche periodiche almeno semestrali da parte dello stesso Servizio Veterinario, fatti salvi gli stabilimenti in cui viene adottato un piano aziendale di gestione sanitaria (vedi art. 10), fino alla riacquisizione della qualifica PT0.

5. Chiusura del focolaio

L'adozione dei provvedimenti di cui all'art. 4 da parte del proprietario/detentore degli animali permette la chiusura del focolaio in SIMAN.

L'avvenuto isolamento del caso clinico confermato è sufficiente, insieme all'adozione degli altri provvedimenti previsti, per la chiusura del focolaio. Tuttavia, ai fini della riacquisizione della qualifica PT0 fa fede la data di macellazione dell'ultimo caso clinico confermato.

6. Sorveglianza al macello

Il Veterinario ufficiale del macello, qualora alla visita *ante mortem* rilevi la presenza di un caso sospetto di paratubercolosi, deve comunicare al più presto il riscontro al Servizio Veterinario competente territorialmente per lo stabilimento di provenienza del capo, che effettuerà le verifiche di cui al precedente punto 3, lettera c).

7. Qualifiche sanitarie

Il Servizio Veterinario ASL competente per territorio, sulla base delle informazioni sanitarie agli atti, comprese quelle fornite dal veterinario aziendale in regime di autocontrollo, assegna e mantiene aggiornata in BDN la qualifica sanitaria per la paratubercolosi ad ogni stabilimento da riproduzione bovino, bufalino, ovino e caprino, secondo lo schema di cui all'allegato 2 delle stesse linee guida.



La qualifica PT0 o superiore ad uno stabilimento che è stato sede di focolaio, può essere riassegnata, superati i 12 mesi dalla macellazione dell'ultimo caso clinico confermato, previa visita clinica favorevole effettuata su tutto l'effettivo da parte del Servizio Veterinario o del veterinario aziendale.

Ad eccezione dei livelli PTC "Allevamento con casi clinici" e PT0 "Allevamento senza casi clinici", la qualifica viene assegnata su richiesta dell'allevatore.

Fatta eccezione per la qualifica PT0 (che può essere modificata in qualsiasi momento, in seguito ad insorgenza di casi clinici confermati o richiesta di qualifica superiore), la qualifica sanitaria nei confronti della paratubercolosi ha validità di 12 mesi e viene mantenuta se permangono i requisiti, non vengono introdotti soggetti provenienti da stabilimenti con qualifiche inferiori e i test diagnostici, svolti con cadenza almeno annuale secondo quanto definito all'Allegato 2, hanno dato esito favorevole.

Qualora non siano rispettati i requisiti per il mantenimento di cui all'Allegato 2, lo stabilimento perde la qualifica e assume la qualifica definita in base ai requisiti dello stesso Allegato 2.

8. Movimentazione animale

Per qualsiasi movimentazione di bovini, bufalini, ovini e caprini verso stabilimenti da riproduzione, la qualifica sanitaria dello stabilimento nei confronti della paratubercolosi compare sul documento di accompagnamento.

Negli stabilimenti da riproduzione, l'introduzione di bovini, bufalini, ovini e caprini provenienti da stabilimenti con qualifica sanitaria per paratubercolosi inferiore alla propria comporta la perdita della qualifica ottenuta. In tal caso lo stabilimento assume la qualifica dello stabilimento di provenienza degli animali introdotti.

9. Prove di laboratorio

Devono essere svolte dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale competente per territorio:

- le prove diagnostiche per l'ottenimento ed il mantenimento della qualifica sanitaria;
- le prove diagnostiche per la conferma del caso sospetto.

Gli esami effettuati nell'ambito dei piani di gestione sanitaria devono essere svolti presso un laboratorio accreditato e i relativi esiti devono essere resi disponibili al Servizio Veterinario ASL competente ai fini dell'aggiornamento annuale delle qualifiche.

I costi dei prelievi ed analisi relative alla conferma dei casi clinici sospetti secondo quanto previsto al punto 3 c. sono a carico del Servizio Sanitario nazionale.

I costi dei prelievi e delle prove per l'assegnazione e il mantenimento della qualifica sanitaria superiore a PT0 sono a carico dell'operatore degli animali, fatte salve diverse disposizioni regionali.

Le Regioni e Province Autonome, anche tramite gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, rendono disponibili i dati relativi agli esiti dei controlli ufficiali, svolti secondo quanto previsto dalle presenti Linee Guida, al Centro Nazionale di Referenza, secondo protocolli definiti dalla Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari del Ministero della Salute.

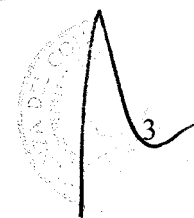
Parte II (punto 10): Misure volontarie - Piano aziendale di gestione sanitaria (PGS)

10. Piano aziendale di gestione sanitaria

L'applicazione di un piano aziendale di controllo della paratubercolosi è considerata:

- volontaria negli stabilimenti con casi sospetti e con casi confermati;
- requisito per ottenere e mantenere le qualifiche sanitarie da PT1 a PT5.

Il piano, predisposto in collaborazione con il Veterinario aziendale e sottoscritto dallo stesso, contiene le misure minime di cui all'allegato 1 delle presenti linee guida ed è approvato dal Servizio veterinario dell'ASL competente per territorio, che ne verifica l'applicazione in base al rischio.



3

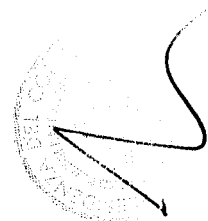
Per stabilimenti ovini e caprini ad alta sieroprevalenza ($\geq 20\%$) e/o ad alta incidenza annua di casi clinici ($\geq 5\%$), previa richiesta di autorizzazione al Ministero della Salute ed approvazione da parte dei Servizi Veterinari territorialmente competenti, è possibile ricorrere a programmi vaccinali, con prodotti attualmente non registrati in Italia.

Lo stato vaccinale del singolo capo deve essere riportato all'interno della Banca Dati Nazionale.

L'utilizzo del vaccino è esplicitamente vietato negli stabilimenti bovini e bufalini (art.21, punto 4 del DM 592 del 15.12.1995), per l'interferenza con la diagnosi di tubercolosi bovina. In caso di compresenza con le specie precedenti, anche la specie caprina deve essere sottoposta a controllo (All II, Reg CE 1662/2006), e di conseguenza il divieto deve in questi casi estendersi anche a questa specie.

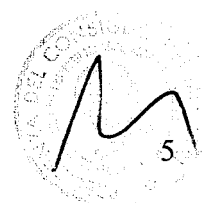
11. Applicazione e durata delle linee guida

Le presenti linee guida saranno in vigore per la durata di 5 anni dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale ed in seguito, sulla base della situazione epidemiologica del territorio di applicazione, potranno essere modificate o integrate.



Allegato 1 – Requisiti minimi per la stesura di un Piano aziendale di controllo nei confronti della paratubercolosi negli stabilimenti infetti

Il Piano aziendale di controllo nei confronti della paratubercolosi negli stabilimenti infetti è basato sulla valutazione del rischio di introduzione e diffusione dell'infezione nello stabilimento, utilizzando, a seconda della specie e dell'indirizzo produttivo dello stabilimento, gli strumenti e i manuali predisposti dal Centro Nazionale di referenza per la Paratubercolosi e disponibili sul relativo sito:
(http://archive.izsler.it/pls/izs_bs/v3_s2ew_consultazione.mostra_pagina?id_pagina=5704)



Allegato 2 – Qualifiche sanitarie degli stabilimenti bovini, bufalini, ovini e caprini.

Qualifiche sanitarie degli stabilimenti

Sono previste le seguenti qualifiche sanitarie nei confronti della paratubercolosi

Livello	Descrizione	Requisiti per l'ottenimento della qualifica	Requisiti per il mantenimento della qualifica
PTC	Allevamento con casi clinici	- segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi	- segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi
PT0	Allevamento senza casi clinici	- nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi	- nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi
PT1	Allevamento a basso rischio	- nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi, e - sieroprevalenza uguale o inferiore al 5% a un controllo svolto secondo il protocollo S2 negli ultimi 12 mesi	- nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi, - assenza di animali vaccinati per la paratubercolosi e - sieroprevalenza uguale o inferiore al 5% a un controllo svolto secondo il protocollo S2 negli ultimi 12 mesi
PT2	Allevamento negativo	- nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi, e - nessuna sieropositività a un controllo svolto secondo il protocollo S2 negli ultimi 12 mesi - oppure sieroprevalenza uguale o inferiore al 3% a un controllo secondo il protocollo S2 e tutti i capi sieropositivi risultano negativi al test diretto (PCR) sulle feci	- nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi - assenza di animali vaccinati per la paratubercolosi e - nessuna sieropositività a un controllo a campione svolto almeno secondo il protocollo S1 negli ultimi 12 mesi - oppure sieroprevalenza uguale o inferiore al 3% a un controllo secondo il protocollo S2 e tutti i capi sieropositivi risultano negativi al test diretto (PCR) sulle feci
PT3	Allevamento certificato (livello PT3)	- possedere qualifica PT2 da almeno 24 mesi, - nessuna segnalazione di casi clinici, e - nessuna sieropositività a un controllo svolto secondo il protocollo S2 negli ultimi 12 mesi - oppure sieroprevalenza uguale o inferiore al 3% a un controllo secondo il protocollo S2 e tutti i capi sieropositivi risultano	- nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi, - assenza di animali vaccinati per la paratubercolosi e - nessuna sieropositività a un controllo a campione svolto almeno secondo il protocollo S1 negli ultimi 12 mesi - oppure sieroprevalenza uguale o inferiore al 3% a un controllo secondo il protocollo S2 e tutti i capi sieropositivi risultano

		negativi al test diretto (PCR) sulle feci	negativi al test diretto (PCR) sulle feci
PT4	Allevamento certificato (livello PT4)	<ul style="list-style-type: none"> - possedere qualifica PT3 da almeno 12 mesi, - nessuna segnalazione di casi clinici, e - nessuna sieropositività a un controllo svolto secondo il protocollo S2 negli ultimi 12 mesi - oppure sieroprevalenza uguale o inferiore al 3% a un controllo secondo il protocollo S2 e tutti i capi sieropositivi risultano negativi al test diretto (PCR) sulle feci 	<ul style="list-style-type: none"> - nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi, - assenza di animali vaccinati per la paratubercolosi e - nessuna sieropositività a un controllo a campione svolto almeno secondo il protocollo S1 negli ultimi 12 mesi - oppure sieroprevalenza uguale o inferiore al 3% a un controllo secondo il protocollo S2 e tutti i capi sieropositivi risultano negativi al test diretto (PCR) sulle feci
PT5	Allevamento certificato (livello PT5)	<ul style="list-style-type: none"> - possedere qualifica PT4 da almeno 12 mesi, - nessuna segnalazione di casi clinici, e - nessuna sieropositività a un controllo svolto secondo il protocollo S2 negli ultimi 12 mesi - oppure sieroprevalenza uguale o inferiore al 3% a un controllo secondo il protocollo S2 e tutti i capi sieropositivi risultano negativi al test diretto (PCR) sulle feci 	<ul style="list-style-type: none"> - nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi, - assenza di animali vaccinati per la paratubercolosi e - nessuna sieropositività a un controllo a campione svolto almeno secondo il protocollo S1 negli ultimi 12 mesi - oppure sieroprevalenza uguale o inferiore al 3% a un controllo secondo il protocollo S2 e tutti i capi sieropositivi risultano negativi al test diretto (PCR) sulle feci

Protocolli per il controllo sierologico degli stabilimenti

Nota bene. Si raccomanda di non eseguire i prelievi per le analisi sierologiche nei tre mesi successivi all'esecuzione della prova intradermica per la profilassi della tubercolosi, che potrebbe essere causa di reazioni falsamente positive.

A seconda che si voglia acquisire o mantenere una delle qualifiche sanitarie previste dal piano nazionale di controllo, sono adottati due diversi protocolli di campionamento.

Protocollo S1

Il protocollo S1, se svolto con cadenza almeno annuale permette il mantenimento della qualifica ottenuta (da PT2 a PT5).

Tale protocollo prevede:

- *per stabilimenti bovini e bufalini:* il controllo sierologico sul sangue di tutti i bovini/bufalini riproduttori maschi di età superiore a 24 mesi, di tutti i bovini/bufalini di età superiore a 24 mesi acquistati negli ultimi 12 mesi e su un campione di bovini/bufalini femmina di età superiore a 36 mesi nati in azienda, nel numero riportato nella seguente tabella.
- *per stabilimenti ovini e caprini:* il controllo sierologico sul sangue di tutti gli ovini e caprini riproduttori maschi di età superiore a 12 mesi, di tutti gli ovini e caprini di età superiore a 12 mesi acquistati negli ultimi 12 mesi e su un campione di ovini e caprini femmina di età superiore a 24 mesi nati in azienda, nel numero riportato nella seguente tabella

N. animali >36 mesi (bovini e bufalini) o >24 mesi (ovini-caprini) presenti	N. animali >36 mesi (bovini e bufalini) o >24 mesi (ovini-caprini) da esaminare
1 - 41	Tutte
42 - 50	41
51 - 60	49
61 - 100	55
101 - 300	62
301 - 500	63
>500	65

Tale protocollo permette di rilevare, con una confidenza dell'85%, gli stabilimenti con prevalenza superiore al 5%, considerando l'impiego di un test con sensibilità del 58%.

Interpretazione dei risultati:

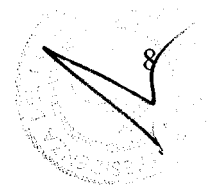
- Tutti i campioni danno esito negativo: allo stabilimento può essere mantenuta la qualifica da PT2 a PT5.
- Uno o più campioni danno esito positivo: è necessario ripetere il campionamento secondo il protocollo S2 e calcolare la sieroprevalenza (capi positivi / capi testati x 100). In caso di sieroprevalenza uguale o inferiore a 5%, può essere assegnata la qualifica PT1; in caso di sieroprevalenza uguale o inferiore al 3% i capi possono, su richiesta dell'allevatore, essere sottoposti a prelievo di feci per la diagnosi diretta (PCR) per la conferma della qualifica superiore. Nel caso l'allevatore non effettui tale richiesta entro 30 giorni dal ricevimento degli esiti viene assegnata la qualifica PT1. Se la sieroprevalenza risulta superiore al 5%, viene assegnata la qualifica PT0.

Se i soggetti sieropositivi risultano negativi all'esame diretto sulle feci, i capi sono considerati falsi positivi ed equiparati a negativi, ma per il mantenimento della qualifica nell'anno successivo deve essere applicato il protocollo S2.

Protocollo S2

Tale protocollo prevede:

- *per stabilimenti bovini e bufalini:* il controllo sierologico sul sangue di tutti i bovini/bufalini femmina di età superiore a 36 mesi nati in azienda, tutti i bovini/bufalini riproduttori maschi di età



superiore a 24 mesi, di tutti i bovini/bufalini di età superiore a 24 mesi acquistati negli ultimi 12 mesi.

- *per stabilimenti ovini e caprini*: il controllo sierologico sul sangue di tutti gli ovini e i caprini femmina di età superiore a 24 mesi nati in azienda, tutti gli ovini e i caprini riproduttori maschi di età superiore a 12 mesi, tutti gli ovini e i caprini di età superiore a 12 mesi acquistati negli ultimi 12 mesi.

La qualifica sanitaria da PT2 a PT5 viene assegnata/mantenuta se tutti i campioni prelevati danno esito negativo alle prove diagnostiche.

In caso di positività sierologica, calcolare la sieroprevalenza (capi positivi / capi testati x 100).

Se la sieroprevalenza risulta superiore al 5 %, viene assegnata la qualifica PT0.

In caso di sieroprevalenza uguale o inferiore a 5%, viene assegnata la qualifica PT1. In caso di sieroprevalenza uguale o inferiore al 3% i capi possono, su richiesta dell'allevatore, essere sottoposti a prelievo di feci per la diagnosi diretta (PCR); se il risultato è negativo per tutti i capi sieropositivi, la qualifica viene confermata.

Se almeno un capo risulta positivo alla diagnosi diretta o l'allevatore non richiede l'esecuzione dell'approfondimento diagnostico, lo stabilimento perde la qualifica sanitaria e acquisisce la qualifica in base a quanto definito nell'allegato 2.

Se i soggetti sieropositivi risultano negativi all'esame diretto sulle feci, i capi sono considerati falsi positivi ed equiparati a negativi, ma per il mantenimento della qualifica nell'anno successivo deve essere applicato il protocollo S2.

Nota:

Gli stabilimenti ovini e caprini che ricorrono a presidi vaccinali per la paratubercolosi non possono ottenere una qualifica sanitaria superiore a PT0.

