

## ALLEGATO 2

# PROGRAMMA DI ERADICAZIONE/SORVEGLIANZA MALATTIA DI CATEGORIA B DEGLI ANIMALI TERRESTRI BASATI SULLA CONCESSIONE DELLO STATUS DI INDENNE A LIVELLO DI STABILIMENTO

---

## TUBERCOLOSI BOVINA

ULTERIORI INDICAZIONI AI PROGRAMMI APPROVATI DALLA COMMISSIONE EUROPEA IL 31 MAGGIO 2021

### Sommario

DEFINIZIONI .....	4
PARTE A - PROGRAMMA DI ERADICAZIONE DELLA INFEZIONE DA COMPLESSO <i>MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS</i> NEI BOVINI DI PROVINCE NON INDENNI DA MALATTIA .....	7
PREMESSA.....	7
1. OBIETTIVI E CAMPO DI APPLICAZIONE .....	7
2. OBIETTIVI DELLE AZIENDE SANITARIE LOCALI.....	8
3. FIGURE COINVOLTE: COMPITI E RESPONSABILITA' .....	9
4. ATTIVITÀ.....	10
4.1. Controllo periodico degli stabilimenti .....	10
4.2. Sorveglianza al macello .....	11
4.3. Programmi di autocontrollo .....	11
4.4. Controllo dei principali fattori di rischio per l'introduzione e la diffusione delle malattie oggetto del programma.....	12
4.4.1. Condizioni sanitarie per la movimentazione. ....	12
4.4.2. Controlli per spostamento verso fiere, mercati, esposizioni.....	12
4.4.3. Spostamento per transumanza, monticazione e pascolo vagante, semibrado e brado permanente, di bovini. ....	12
4.4.4. Introduzione di capi provenienti da stabilimenti indenni di territori non indenni...12	
4.4.5. Rinvenimento e gestione di animali non identificabili e/o inselvatichiti .....	12

4.4.6. Gestione delle introduzioni non conformi .....	13
4.4.7. Gestione degli animali in caso di frode .....	13
4.4.8. Ulteriori disposizioni per le stalle di transito e i centri di raccolta.....	14
4.5. Macellazione di capi sospetti o di capi provenienti da stabilimenti con casi di infezione o da cluster di MTBC .....	14
4.6. Stabilimenti di materiale germinale che detengono ungulati.....	14
5. GESTIONE DELLO STATUS DELLO STABILIMENTO .....	14
5.1 Concessione dello Status .....	14
5.2 Mantenimento Status .....	15
5.3 Sospensione status e ripristino .....	15
5.4 Ritiro e riacquisizione dello Status di indennità .....	16
6. GESTIONE DEI CASI SOSPETTI E CONFERMATI IN PROVINCIA NON INDENNE .....	16
6.1. Provvedimenti relativi all'infezione in bovini.....	16
6.2. Provvedimenti relativi all'infezione in animali di altre specie.....	17
6.3. Identificazione e gestione dei cluster di infezione da MTBC in tutto il territorio nazionale. ....	17
6.3.1. Indicazioni per l'elaborazione di un programma di eradicazione nei cluster di infezione. ....	18
7. SISTEMA INFORMATIVO.....	19
8. ULTERIORI MISURE PER LE VERIFICHE DI EFFICACIA .....	19
9. PROVVEDIMENTI IN CASO DI NON CONFORMITA' ACCERTATA E SANZIONI .....	21
PARTE B - PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA DELL'INFEZIONE DA MTBC NELLE PROVINCE INDENNE DA MALATTIA .....	22
1. OBIETTIVI.....	22
2. FIGURE COINVOLTE: COMPITI E RESPONSABILITA' .....	22
2.1 Compiti dell'autorità competente centrale.....	22
2.2 Compiti dell'autorità competente regionale.....	23
2.3 Compiti dei servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali competenti per territorio .....	23

2.4	Compiti dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale (IZS) competente.....	25
2.5	Compiti dei Centri Nazionali di Referenza/Laboratori Nazionali di Riferimento (CCNNRR/LLNNRR). ....	25
2.6	Compiti dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER). ....	26
2.7	Compiti degli operatori. ....	26
2.8	Compiti dei trasportatori e degli operatori senza stabilimento. ....	27
2.9	Compiti dei veterinari liberi professionisti. ....	28
3.	ATTIVITÀ.....	28
3.1	Controllo periodico degli stabilimenti .....	29
3.2	Controlli per spostamento verso fiere, mercati, esposizioni .....	29
3.3	Controlli per il mantenimento dello status di territorio indenne da infezione da MTBC .....	30
3.3.1.	<i>Zone indenni da meno di due anni</i> .....	30
3.3.2.	<i>Zone indenni da almeno due anni consecutivi</i> .....	30
3.4	Sorveglianza al macello .....	31
3.5	Programmi di autocontrollo .....	32
3.6	Controllo dei principali fattori di rischio per l'introduzione e la diffusione delle malattie oggetto del programma.....	32
3.6.1.	<i>Condizioni sanitarie per la movimentazione</i> .....	32
3.6.2.	<i>Controlli sugli animali introdotti nello stabilimento</i> .....	32
3.6.3.	<i>Spostamento per monticazione di bovini e pascolo vagante</i> .....	33
3.6.4.	<i>Gestione degli animali destinati alla produzione di materiale germinale</i> .....	33
3.7.	Controlli sulle stalle di transito e nei centri di raccolta .....	33
3.8.	Macellazione di capi sospetti o di capi provenienti da stabilimenti con casi di infezione confermata o da cluster di MTBC .....	35
3.9.	Stabilimenti di materiale germinale che detengono ungulati.....	36
4.	GESTIONE DELLO STATUS DELLO STABILIMENTO .....	36
4.1.	Concessione dello Status .....	36
4.1.1.	<i>Concessione dello Status – stabilimenti di nuova costituzione</i> .....	36
4.2	Mantenimento Status .....	36

4.3	Sospensione status e ripristino .....	37
4.4	Ritiro e riacquisizione .....	37
5.	GESTIONE DEI CASI SOSPETTI E CONFERMATI .....	37
5.1.	Definizione di caso sospetto .....	37
5.2.	Misure negli stabilimenti con casi sospetti .....	37
5.3.	Definizione di caso confermato .....	39
5.4.	Misure negli stabilimenti con casi confermati .....	39
5.4.1.	<i>Provvedimenti negli stabilimenti infetti</i> .....	39
5.4.2.	<i>Misure per l'abbattimento, indicazioni per le operazioni di pulizia e disinfezione e condizioni per il ripopolamento</i> .....	41
6.	PROCEDURE PER IL MANTENIMENTO DELLO STATUS IN TERRITORI INDENNI IN CASO DI NOTIFICA DI FOCOLAI.....	42
7.	SISTEMA INFORMATIVO .....	42
8.	VERIFICA DELLA EFFICACIA.....	43
9.	PROVVEDIMENTI IN CASO DI NON CONFORMITA' ACCERTATA E SANZIONI	44
	APPENDICE - ABBATTIMENTO TOTALE IN CASO DI FOCOLAIO .....	44

## DEFINIZIONI

1. Ai fini della applicazione del presente Programma sono richiamate le definizioni di cui al regolamento (UE) 2016/429 e ai suoi atti delegati e di esecuzione, nonché quanto riportato dai decreti legislativi 5 agosto 2022 n. 134 e n. 136. In aggiunta si riporta quanto segue:

- a. Pascolo a indirizzo promiscuo: pascolo georeferenziato, su cui insistono animali di più stabilimenti senza alcuna separazione tra loro, che va a costituire un'unica unità epidemiologica ad elevato rischio;
- b. Pascolo vagante: modalità di allevamento di bovini esercitata in maniera nomade da operatori che utilizzano terreni di proprietà pubblica o privata, siti in uno o più comuni;
- c. Allevamento da riproduzione: attività di allevamento di animali tra cui è presente almeno un riproduttore della specie bovina comprese le specie *Bos indicus*, *Bison bison* e *Bubalus bubalis* e nel quale, nel corso dell'anno solare, è registrata almeno una nascita/aborto. Tale stabilimento viene indicato in BDN come “da riproduzione” (flag riproduzione = ‘S’).
- d. Allevamento da ingrasso: attività di allevamento di animali della specie bovina, comprese le specie *Bos indicus*, *Bison bison* e *Bubalus bubalis* nel quale non avvengono nascite e in

cui gli animali sono allevati per poi essere inviati al macello direttamente o attraverso altri allevamenti da ingrasso. Ai fini del presente programma tale stabilimento viene indicato in BDN come “ingrasso” (flag riproduzione = ‘N’).

- e. Stabilimento Indenne da infezione da MTBC: stabilimento di capi bovini conforme ai requisiti di cui all'allegato IV, parte II, capitolo 1 del regolamento delegato (UE) 2020/689 oppure al presente programma per gli stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da ingrasso;
- f. Stalla di transito per ungulati: stabilimento registrato in conformità all'art. 93 del regolamento (UE) 2016/429, secondo le modalità previste dall'art. 5 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, in cui sono effettuate esclusivamente operazioni di raccolta di una stessa specie di ungulati provenienti da diversi stabilimenti nazionali e destinati alle movimentazioni in ambito nazionale. In tali stabilimenti gli animali possono permanere per un massimo di trenta giorni dal loro ingresso;
- g. Centro di raccolta per ungulati: stabilimento riconosciuto ai sensi dell'art. 97 del regolamento (UE) 2016/429, secondo le modalità previste dall'art. 6 del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 134, nel rispetto dei requisiti previsti dall'art. 5 del regolamento delegato (UE) 2019/2035, in cui sono raggruppati bovini, con lo stesso stato sanitario, provenienti da più stabilimenti nazionali o comunitari e destinati alle movimentazioni nazionali o comunitarie;
- h. Canalizzazione: flusso di movimentazione unidirezionale, in cui animali provenienti da qualsiasi tipologia di stabilimento possono procedere, solo ed esclusivamente, verso altri stabilimenti da ingrasso, con il mattatoio come destinazione finale;
- i. Fiere, mostre e mercati per ungulati: attività per la stabulazione temporanea di animali provenienti da più stabilimenti indenni, per fini commerciali o espositivi;
- j. Portale VETINFO: portale dei sistemi informativi veterinari utile al governo del Sistema Nazionale della sanità animale e sicurezza alimentare; esso comprende la Banca Dati Nazionale (di seguito BDN): la base dati informatizzata nazionale, come definita all'art. 2 comma 1, lettera b) del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 134, in conformità all'articolo 109, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429;
- k. Malattia di categoria B e C: come definite dall'art. 2 del decreto legislativo 5 agosto 2022 n.136;
- l. Cluster di infezione: aree in cui sono presenti due o più stabilimenti con casi confermati di malattia, incidenti o prevalenti nel tempo o nello spazio per i quali si presume una fonte comune di infezione. I cluster sono caratterizzati dalla contiguità territoriale indipendentemente dalla localizzazione inter-provinciale e/o inter-regionale e comprendono tutti gli stabilimenti che ricadono entro i suoi limiti.
- m. Connessione epidemiologica: ai fini della conferma di un caso sospetto di infezione, il servizio veterinario della azienda sanitaria locale competente per territorio verifica l'esistenza di una o più delle seguenti condizioni:
  - la circostanza per la quale nel corso della sua vita l'animale sospetto di infezione o altri animali di specie suscettibili all'infezione, presenti nel medesimo stabilimento, abbia(no) convissuto con uno o più casi confermati di infezione in altri stabilimenti o in quello in questione, oppure
  - l'esistenza di un legame indiretto (uso di mangimi, paglia, fieno, attrezzi agricoli, persone, presidi sanitari, ecc.) tra lo stabilimento dove è presente il capo sospetto con casi sospetti o confermati di infezione, oppure

- l'animale sospetto di infezione è presente o è transitato negli ultimi 24 mesi in uno stabilimento localizzato in un'area a rischio elevato di infezione (esempio pascolo dichiarato infetto o cluster di infezione) dichiarata dall'autorità competente, oppure
  - il capo sospetto d'infezione è nato da una madre confermata quale caso d'infezione per la malattia in oggetto, oppure
  - nello stabilimento dove è presente il capo sospetto sono stati confermati casi d'infezione della malattia in oggetto negli ultimi 36 mesi, oppure
  - il rilievo della presenza o del transito, nello stabilimento dove è presente il capo sospetto, di animali provenienti da stabilimenti che sono divenuti casi sospetti o confermati di malattia, oppure
  - qualsiasi altra circostanza accertata che possa far ipotizzare un legame diretto o indiretto tra il capo sospetto e altri casi confermati.
- n. Metodi diagnostici: le prove utilizzate per la concessione e il mantenimento dello status di indenne per le malattie oggetto del presente programma, elencate nell'allegato 2.a.

# **PARTE A - PROGRAMMA DI ERADICAZIONE DELLA INFEZIONE DA COMPLESSO *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS* NEI BOVINI DI PROVINCE NON INDENNI DA MALATTIA**

## **PREMESSA**

1. La Parte A contiene istruzioni specifiche per l'attuazione dei programmi di eradicazione per le malattie di categoria B di seguito elencate: infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M.tuberculosis*, *M.bovis*, *M. caprae*), di seguito definito MTBC, nelle province che non possiedono lo status di indennità, e per la popolazione bovina come di seguito definita e per cui risulta approvato un programma di eradicazione, così come indicato nelle versioni consolidate dell'allegato II, parte II, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/620 della Commissione Europea. Il programma a cui fanno riferimento le seguenti istruzioni è stato approvato dalla Commissione il 31 maggio 2021 e ha durata decennale. A seconda dei risultati annuali conseguiti a seguito dell'attuazione, il seguente programma di eradicazione potrà essere soggetto a modifiche dopo condivisione con le Regioni e Province Autonome e previa presentazione alla Commissione Europea (Regolamento UE 2020/2002).

## **1. OBIETTIVI E CAMPO DI APPLICAZIONE**

1. Il presente programma stabilisce le misure sanitarie da applicare agli stabilimenti bovini, per conseguire l'eradicazione entro l'anno 2030 dell'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis*, di seguito MTBC, nei territori non indenni da infezione.

2. Il programma di eradicazione della MTBC dagli stabilimenti bovini è obbligatorio in tutte le Regioni o Province Autonome non riconosciute indenni da malattia secondo quanto specificato nell'art. 18 del regolamento delegato (UE) 2020/689. Esso ha l'obiettivo di eradicare la MTBC ai fini della tutela della salute pubblica e della protezione dei bovini.

3. Il programma di eradicazione approvato riguarda le Regioni e le Province Autonome, come elencate rispettivamente nel:

- a. Allegato II, Parte II, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/620 per quanto riguarda la MTBC nella popolazione bovina;
- b. Al seguente link [https://www.izs.it/BENV\\_NEW/territori-indenni\\_en.html](https://www.izs.it/BENV_NEW/territori-indenni_en.html) sono visualizzabili su mappa i territori non indenni dove si applica il programma e la densità della popolazione target interessata al programma.

4. Le specie interessate dai programmi di eradicazione sono definite dall'articolo 2, punto 7, del regolamento delegato (UE) 2020/689.

5. Ai sensi dell'art. 4 e 17 del regolamento delegato (UE) 2020/689, la popolazione animale interessata dal presente programma, su tutto il territorio nazionale, comprende tutti gli animali della specie bovina detenuti negli stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da riproduzione e da ingrasso;

6. Nei territori non indenni da malattia sono soggetti al programma di eradicazione tutti gli stabilimenti, sia da riproduzione che da ingrasso. In deroga, ai sensi dell'articolo 19 del regolamento delegato (UE) 2020/689, gli obblighi degli operatori per il conseguimento e il mantenimento dello status di indenne da malattia non si applicano agli operatori dei seguenti stabilimenti:

- a. stabilimenti confinati;
- b. stabilimenti in cui gli animali vengono detenuti solo per le operazioni di raccolta, quali fiere, mercati, esposizioni, centri di raccolta e stalle di transito;
- c. stabilimenti in cui gli animali sono detenuti solo a fine di esibizione, quali zoo e bioparchi;
- d. circhi itineranti.

7. Ai sensi dell'articolo 2 della legge 9 giugno 1964 n. 615, agli aventi diritto è riconosciuta l'indennità per gli abbattimenti eseguiti nell'ambito dell'esecuzione dei programmi di sorveglianza ed eradicazione, calcolata secondo i criteri indicati nel decreto adottato dal Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'Economia e finanze e con il Ministero dell'Agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste ai sensi dell'articolo 6 della legge 28 maggio 1981 n. 296.

8. La descrizione della situazione epidemiologica per ogni provincia/regione interessata al programma di eradicazione è consultabile sul portale VETINFO nella sezione cruscotti. In apposita pagina dei cruscotti Tubercolosi è indicato il numero di stabilimenti, esclusi quelli in deroga, contenenti la popolazione animale interessata al programma con indicati i differenti status suddivisi in indenni, infetti e sconosciuti al 31 dicembre di ogni anno.

9. Dati di prevalenza, incidenza relativi agli ultimi 5 anni sono indicati sul portale VETINFO, nella sezione cruscotti Tubercolosi in apposita pagina dedicata.

10. Informazioni riguardanti la situazione epidemiologica di ulteriori specie interessate al programma possono essere visualizzate sul portale VETINFO, sezioni cruscotti Tubercolosi in apposita pagina dedicata.

## **2. OBIETTIVI DELLE AZIENDE SANITARIE LOCALI**

1. Le Regioni e Province Autonome presentano al Ministero della Salute, entro la data stabilita dallo stesso con apposita nota, e comunque non oltre il 30 aprile dell'anno precedente all'anno di riferimento, appositi programmi di eradicazione per le malattie di cui al presente programma.

2. Le Regioni e le Province Autonome non indenni assegnano ai direttori generali delle Aziende sanitarie locali, tra gli altri, l'obiettivo prioritario di raggiungere lo status di territorio indenne da MTBC.

3. L'obiettivo di cui al comma 2 e' conseguito attraverso l'esecuzione del 100% dei controlli programmati sugli stabilimenti e sugli animali ai sensi della normativa vigente e una riduzione programmata sul quinquennio di almeno il 10% annuo della incidenza di MTBC nei bovini su base provinciale, ed e' valutato attraverso le informazioni registrate nei sistemi informativi, fino al raggiungimento dei requisiti necessari per ottenere lo status di territorio indenne, come previsto nel regolamento delegato (UE) 2020/689.



4. Ai fini dell'attuazione delle attività annuali, entro il primo bimestre dell'anno corrente, i servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali competenti per territorio inseriscono nel portale VETINFO, oltre a tutte le informazioni richieste per la descrizione del programma di eradicazione per l'anno successivo, gli obiettivi di prevalenza e incidenza che si intendono raggiungere alla fine dell'anno e i relativi indicatori. Tali dati devono essere validati dalla Regione o Provincia Autonoma.

5. Ai fini della programmazione delle attività del quinquennio, le Regioni e le Province Autonome definiscono, per ciascuna provincia non indenne, la durata totale del programma di eradicazione, gli obiettivi intermedi annui di riduzione di prevalenza e incidenza, gli obiettivi intermedi di diminuzione annua prevista della percentuale e del numero di stabilimenti infetti, gli obiettivi intermedi di incremento annuo della percentuale e del numero di stabilimenti indenni previsti. Tali obiettivi devono essere inseriti sul portale VETINFO per la comunicazione al Ministero della Salute.

6. Ogni 5 anni, l'autorità regionale valida sia la programmazione inserita dal servizio veterinario su base annuale sia quella che fa riferimento al successivo quinquennio.

7. Nello stesso periodo in cui viene eseguita la programmazione annuale, la autorità regionale convoca i servizi veterinari competenti sui territori non indenni, per una riunione plenaria di verifica degli obiettivi raggiunti nell'anno precedente, rispetto a quelli previsti dalla programmazione del quinquennio per quell'anno. In caso di discostamento la autorità regionale, in collaborazione con gli stessi servizi veterinari, elabora misure adeguate atte a risolvere le criticità riscontrate. L'autorità regionale comunica al Ministero della Salute le risultanze di tale processo di verifica. La stessa pianificazione per l'anno successivo dovrebbe essere adeguata alle risultanze di tale processo.

8. Ai fini della comunicazione dei risultati annuali dell'attuazione del programma di eradicazione in corso, le autorità regionali validano i dati delle rendicontazioni delle attività del programma, inseriti sul portale VETINFO dai servizi veterinari di loro competenza, entro la data stabilita dal Ministero della Salute con apposita nota, e comunque non oltre il 30 marzo dell'anno successivo all'anno di riferimento.

9. Le autorità regionali, dopo il 30 aprile di ogni anno, devono verificare sul portale VETINFO se, nel triennio precedente all'anno corrente, sono stati raggiunti i requisiti previsti dal regolamento delegato (UE) 2020/689 per la richiesta dello status di indenne a livello di provincia o di regione. Nel caso in cui i dati confermino tale raggiungimento, l'autorità regionale trasmette una nota di richiesta al Ministero della Salute, per avviare la procedura di riconoscimento dello status di zona indenne alla Commissione Europea.

### **3. FIGURE COINVOLTE: COMPITI E RESPONSABILITA'**

1. In aggiunta ai compiti e responsabilità definiti nella parte B del programma, nelle province non indenni da MTBC sono svolte anche le seguenti attività:

- a. con l'entrata in vigore del decreto tutti gli stabilimenti bovini devono essere registrati e tutti i capi in essi detenuti devono essere identificati con bolo endoruminale elettronico, in conformità al decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, con la modalità prevista al

paragrafo 3.3.1, punto 1, comma b del manuale operativo del decreto 134. Le regioni e le province autonome possono aggiungere a tale metodo di identificazione, ulteriori modalità di riconoscimento degli animali (banca genetica).

- b. il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, al fine dell'autorizzazione alla movimentazione verso il pascolo/monticazione/alpeggio, verifica che tutti gli animali siano identificati in conformità alla normativa vigente. Nel caso di mancata identificazione elettronica da parte dell'operatore, il servizio veterinario provvede d'ufficio al più presto possibile e comunque prima di ogni spostamento, con spese a carico dell'operatore.
- c. il servizio Veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio nel corso delle indagini epidemiologiche su casi sospetti o confermati di infezione, verifica lo svolgimento di eventuali attività di autocontrollo.
- d. le regioni e le province autonome verificano e approvano le risultanze epidemiologiche dei programmi di eradicazione visualizzati in VETINFO, con cadenza semestrale.

## **4. ATTIVITÀ**

1. Le attività programmate annualmente sono finalizzate al raggiungimento delle condizioni previste per l'ottenimento dello status di indenne della provincia/regione interessata, per le malattie oggetto del programma, attraverso l'attuazione di una sorveglianza annuale basata su:

- a. controllo degli stabilimenti, attraverso l'applicazione dei metodi diagnostici ufficiali e programmi di autocontrollo;
- b. sorveglianza al macello;
- c. controllo sulle movimentazioni animali, come riportato nel presente programma.

### **4.1. Controllo periodico degli stabilimenti**

1. Gli stabilimenti soggetti a controllo sulla base del presente programma devono possedere i seguenti requisiti:

- a. la tracciabilità di tutti gli animali detenuti e movimentati è garantita;
- b. la conformità alle indicazioni previste dall'allegato 2.b., in relazione alle introduzioni di bovini nello stabilimento;
- c. l'assenza di manifestazioni cliniche per MTBC, nelle specie suscettibili;
- d. la presenza di mezzi di contenimento che permettono l'esecuzione dei controlli d'identità e diagnostici sugli animali, garantendo la sicurezza per gli operatori e il rispetto del benessere animale.

2. Tutti gli stabilimenti presenti sul territorio vengono sottoposti a controlli periodici ai fini del mantenimento della qualifica sanitaria. In particolare:

- a. ai fini dell'eradicazione della MTBC, in tutti gli stabilimenti di capi bovini sono sottoposti a prove diagnostiche ufficiali, con cadenza annuale, tutti i bovini uguali o superiori a 6 settimane di età. Qualora lo stabilimento di capi bovini pratichi il pascolo, la transumanza, la monticazione o l'alpeggio, il controllo deve essere eseguito prima della movimentazione o dell'accesso al pascolo degli animali;

- b. In deroga alla lettera a., l'Autorità competente regionale o della Provincia Autonoma può modificare il regime di prove come segue: l'intervallo tra le prove può essere esteso a 24 mesi se la percentuale annua di stabilimenti infetti da MTBC non è superiore all'1% negli ultimi 24 mesi.
3. Gli interventi diagnostici sono effettuati dal servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio o da veterinari formalmente incaricati dalle aziende sanitarie locali.
4. È vietato allontanare per qualsiasi motivo gli animali sottoposti alle prove diagnostiche ufficiali prima dell'avvenuta diagnosi, salvo autorizzazione del servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, qualora si prospetti la necessità di una macellazione.
5. Gli esiti degli accertamenti diagnostici devono essere riportati in maniera puntuale nel portale VETINFO.
6. Le prove ufficiali per la diagnosi delle malattie oggetto del presente programma sono indicate nelle rispettive sezioni dell'allegato III del regolamento delegato (UE) 2020/689. Le modalità di esecuzione ed interpretazione delle prove sono indicate nell'allegato 2.a. La scelta dei metodi diagnostici, è determinata dalla autorità competente locale in considerazione dei valori di prevalenza e incidenza dell'infezione o della situazione epidemiologica dello stabilimento.
7. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio classifica un animale o un gruppo di animali come un caso sospetto o come un caso confermato delle malattie oggetto del decreto, secondo quanto definito dall'art. 9 del regolamento delegato (UE) 2020/689, come integrato nella parte B del programma.
8. Le misure da attuare nei casi sospetti e confermati di malattia sono specificate nella parte B del programma.
9. Fatto salvo quanto stabilito dal regolamento delegato (UE) 2020/689 su esecuzione delle prove ufficiali e dal presente Decreto sulle Autorità competenti allo svolgimento dei controlli ufficiali, il Ministero della Salute può autorizzare le università ad utilizzare i kit diagnostici per attività di ricerca.

#### **4.2. Sorveglianza al macello**

1. La sorveglianza al macello nelle province non indenni viene svolta con le stesse modalità descritte nella parte B del programma.

#### **4.3. Programmi di autocontrollo**

1. I programmi di autocontrollo sono svolti in conformità con la normativa comunitaria e nazionale.
2. Nell'ambito del programma di autocontrollo non è ammessa l'esecuzione di prove diagnostiche ufficiali. Le eventuali prove diagnostiche per l'infezione da MTBC devono essere svolte solo presso i laboratori ufficiali degli IIZZSS, ma non necessariamente presso lo IZS competente per territorio. Le spese relative a tali prove sono a carico dell'operatore.

#### **4.4. Controllo dei principali fattori di rischio per l'introduzione e la diffusione delle malattie oggetto del programma**

##### **4.4.1. Condizioni sanitarie per la movimentazione**

1. Le condizioni sanitarie per le movimentazioni sono le medesime riportate parte B del programma.

##### **4.4.2. Controlli per spostamento verso fiere, mercati, esposizioni**

1. Le condizioni sanitarie per le movimentazioni sono le medesime riportate nella parte B del programma.

##### **4.4.3. Spostamento per transumanza, monticazione e pascolo vagante, semibrado e brado permanente, di bovini.**

1. Le condizioni sanitarie per tali spostamenti sono riportate nell'allegato 2.b.

##### **4.4.4. Introduzione di capi provenienti da stabilimenti indenni di territori non indenni.**

1. Il servizio veterinario della azienda sanitaria locale competente per territorio:

- a. verifica in BDN i flussi delle movimentazioni dei capi introdotti negli stabilimenti del territorio di competenza, ai fini della corretta gestione del programma;
- b. verifica che i capi introdotti siano stati sottoposti a test-premoving, come riportato nel presente programma;
- c. nel caso in cui non sia rispettata la condizione di cui al punto b., il servizio veterinario dispone l'isolamento dei capi introdotti, fino all'esito negativo dei controlli diagnostici;
- d. effettua su ogni capo i seguenti controlli:
  - prova diagnostica ufficiale per MTBC (IDT o Gamma-interferone) sui bovini introdotti di età superiore a 6 settimane;

2. In caso di esito positivo ad una delle prove soprariportate, il servizio veterinario competente per territorio:

- a. dispone l'abbattimento dei capi risultati positivi;
- b. sospende lo status di indenne nel portale VETINFO;
- c. sottopone a controllo diagnostico tutto l'effettivo, e se negativo ripristina lo status di indenne;
- d. informa il servizio veterinario competente sullo stabilimento di provenienza dei capi. Di conseguenza, il servizio veterinario competente sullo stabilimento di provenienza dei capi a sua volta sospende lo status di indenne dello stabilimento e sottopone a controlli diagnostici tutti i capi presenti.

3. La regione coinvolta elimina lo stabilimento dall'elenco di cui all'allegato 2.b., fino al ripristino dello status di indenne.

##### **4.4.5. Rinvenimento e gestione di animali non identificabili e/o inselvatichiti**

1. Considerati gli effetti negativi che questi capi possono causare sul corretto svolgimento del presente programma e, in generale, sulla sanità pubblica, il servizio veterinario dell'azienda

sanitaria locale competente per territorio, nel caso in cui verifichi la presenza, nel territorio di competenza, di animali privi di qualsiasi elemento di rintracciabilità, 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 (artt. 823 e 826 del Codice Civile, dagli artt. 2 e 27 del DPR 616/1977 e dall'art. 3 del DPR 31 marzo 1979). La disposizione di cui sopra si applica anche ai casi in cui il proprietario di capi allevati allo stato brado permanente dichiara al servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, di non essere in grado di catturare e contenere gli animali oggetto di controllo sanitario.

#### **4.4.6. Gestione delle introduzioni non conformi**

1. L'operatore, in caso di introduzioni di capi che presentano non conformità anagrafiche o documentali, provvede ad isolare immediatamente gli animali e a segnalare entro 24 ore l'accaduto al servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, che effettua le opportune indagini e verifiche e, salvo che il fatto non costituisca reato, adotta le azioni previste dai decreti legislativi 5 agosto 2022 n. 134 e n. 136, sugli animali introdotti, al fine di risolvere le non conformità.

2. Nel caso in cui le non conformità che comportano l'assenza di tracciabilità degli animali di cui al decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 134 siano accertate a seguito di controllo ufficiale, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, oltre all'applicazione delle azioni e delle sanzioni previste dai decreti legislativi 5 agosto 2022 n. 134 e n. 136, sospende lo status di indenne da MTBC dello stabilimento fino a che tutti i bovini di età superiore a 6 settimane non abbiano subito con esito favorevole una prova diagnostica ufficiale per MTBC.

3. I costi dei controlli e degli esami di laboratorio di cui sopra sono a carico dell'operatore come controlli non programmati, ai sensi del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32.

4. Per gli stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da ingrasso lo status di indenne potrà essere ripristinato anche quando tutti gli animali presenti in azienda al momento della sospensione sono stati inviati direttamente ad uno stabilimento di macellazione, sono state svolte le operazioni di pulizia e disinfezione seguite da un periodo di vuoto sanitario prescritto dal servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, in base all'allegato 2.d., e il ripopolamento è avvenuto secondo quanto previsto dalla parte B del programma.

#### **4.4.7. Gestione degli animali in caso di frode**

1. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, nei casi di sospetta sostituzione di animali, sospetta alterazione dell'identificazione, sospetta movimentazione non autorizzata, sospetta diffusione dolosa di malattia infettiva, sospetta vaccinazione non autorizzata o sospetto uso di sostanze farmacologicamente attive, atte a mascherare gli esiti delle prove diagnostiche, sospende lo status di indenne degli stabilimenti 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, l'uso di sostanze farmacologicamente attive atte a mascherare gli esiti delle prove diagnostiche oppure la

vaccinazione non autorizzata, fatte salve le necessarie comunicazioni all'autorità giudiziaria, il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio revoca il codice aziendale e adotta il provvedimento di sequestro/blocco ufficiale e abbattimento o macellazione degli animali senza indennizzo. Le spese delle misure adottate dal servizio veterinario sono a carico dell'operatore.

3. In caso di sospetto di utilizzo di vaccini (vietato per MTBC dal Reg. UE 361/2023) o di altre sostanze farmacologicamente attive, fatti salvi i provvedimenti adottati dall'autorità giudiziaria, si applicano i protocolli operativi di cui dispone il Centro Nazionale di Referenza competente, al fine di evidenziare l'eventuale illecito.

#### **4.4.8. Ulteriori disposizioni per le stalle di transito e i centri di raccolta**

1. Nel caso in cui il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio verifica che i capi presenti all'interno della stalla di transito o centro di raccolta sono stati movimentati da territori non indenni senza essere stati sottoposti a test-premoving, provvede a ripetere, con spese a carico dell'operatore della stalla di transito, le prove ufficiali e, in caso di esito negativo, assegna un termine non superiore a trenta giorni entro il quale deve essere perfezionata la vendita. Nel caso in cui tale violazione venga commessa per più di due volte nel corso dell'anno solare, è disposta la revoca della registrazione e dell'eventuale riconoscimento.

2. L'operatore della stalla di transito o del centro di raccolta che non ottempera all'obbligo di trasferimento ad altra attività di ogni animale introdotto per un massimo di trenta giorni, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria prevista dall'art. 17, comma 4, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134.

#### **4.5. Macellazione di capi sospetti o di capi provenienti da stabilimenti con casi di infezione o da cluster di MTBC**

1. L'invio alla macellazione di animali sospetti o di animali provenienti da focolai confermati o nei casi di abbattimento coatto viene effettuato alle medesime condizioni descritte nella parte B del programma.

#### **4.6. Stabilimenti di materiale germinale che detengono ungulati**

1. Per quanto riguarda i controlli da attuare negli stabilimenti di materiale germinale, sia registrati che riconosciuti, che detengono ungulati soggetti al presente programma, si applica quanto previsto dai regolamenti delegati (UE) 2020/686 e 2020/689.

### **5. GESTIONE DELLO STATUS DELLO STABILIMENTO**

#### **5.1 Concessione dello Status**

1. Per la concessione dello status di indenne a ciascuno stabilimento, compresi i pascoli, per ciascuna malattia oggetto del presente programma, si fa riferimento alle specifiche condizioni riportate nell'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689.

2. Qualora venga costituito un nuovo stabilimento, lo status di indennità può essere concesso in seguito alla verifica delle seguenti condizioni. Gli animali devono provenire:

a. da stabilimenti indenni di Stato Membro o zona indenne, oppure

b. da stabilimenti indenni di zone non indenni, movimentati secondo le prescrizioni di cui all'allegato 2.b. e se di età superiore alle 6 settimane risultati negativi ad una prova immunologica effettuata:

- nei 30 giorni precedenti la loro introduzione nello stabilimento, oppure
- nei 30 giorni successivi la loro introduzione, mantenendo questi capi in isolamento fino all'esito diagnostico.

In questi casi si applica la deroga di cui all'allegato IV, Parte II, Sezione 1, punto 2, e lo status di indennità può essere concesso in seguito alla verifica suddetti requisiti.

3. L'obbligo di concessione dello status non si applica agli operatori degli stabilimenti in deroga individuate all'art. 19 del regolamento delegato (UE) 2020/689 e dal presente programma.

## **5.2 Mantenimento Status**

1. Lo status di indenne per MTBC per uno stabilimento ha una durata di 12 mesi dall'attribuzione. In mancanza di controllo per il mantenimento dello status, alla scadenza dello status di indennità sarà richiesta al servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio la validazione del documento di accompagnamento per le movimentazioni da vita. Lo status dello stabilimento deve essere sospeso.

2. Per il mantenimento dello status di indenne a ciascuno stabilimento per ciascuna malattia oggetto del presente programma, si fa riferimento alle specifiche condizioni riportate nell'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689.

3. Ai fini del mantenimento dello status di indenne dei pascoli viene considerato valido il controllo sui bovini di età superiore alle sei settimane effettuato nei 30 giorni precedenti la movimentazione verso il suddetto pascolo.

4. Ai fini dell'eventuale conseguimento dello Status di provincia/regione indenne, entro il 31 dicembre di ogni anno, i servizi veterinari delle aziende sanitarie locali competenti per territorio assicurano che tutti gli stabilimenti aperti sul proprio territorio di competenza abbiano uno status aggiornato.

5. Lo status "sconosciuto" si attribuisce solamente nel caso di capi rinsevitichiti se attribuibili a uno stabilimento registrato. Agli stabilimenti aperti a capi zero, viene attribuita la qualifica di "indenne". Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio comunica alla regione/provincia autonoma e al Ministero della Salute entro il 31 dicembre di ogni anno solare le motivazioni per cui non ha attribuito uno status sanitario a tutti gli stabilimenti.

## **5.3 Sospensione status e ripristino**

1. Per la sospensione e il ripristino dello status di indenne a ciascuno stabilimento per ciascuna malattia oggetto del presente programma, si fa riferimento alle specifiche condizioni riportate nell'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689.

2. Oltre ai casi previsti dalla normativa vigente, il servizio veterinario sospende lo status di indenne nei casi di mancato rispetto della periodicità dei controlli e mancata cooperazione con il servizio veterinario nell'esecuzione dei programmi di profilassi nazionali.

3. La durata massima del periodo di sospensione dello status di indenne da MTBC è fissata in 5 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, a meno che non ci siano evidenze che comprovino l'assenza di infezione ed è stato determinato lo status di tutti i casi sospetti. In questo caso, lo status di indenne viene ripristinato.

#### **5.4 Ritiro e riacquisizione dello Status di indennità**

1. Per il ritiro e la riacquisizione dello status di indenne a ciascuno stabilimento per ciascuna malattia oggetto del presente programma, si fa riferimento alle specifiche condizioni riportate nell'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689. Relativamente all'applicazione delle deroghe previste nel suddetto regolamento, queste sono proposte dal servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio e autorizzate dall'autorità regionale, previo parere favorevole dell'OER competente per territorio.

## **6. GESTIONE DEI CASI SOSPETTI E CONFERMATI IN PROVINCIA NON INDENNE**

### **6.1. Provvedimenti relativi all'infezione in bovini**

1. La gestione dei casi sospetti e confermati di infezione da MTBC nelle province non indenni viene attuata con le stesse modalità descritte nella parte B del presente programma.

2. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, in seguito alla consultazione con il responsabile dei servizi veterinari regionali e delle Province Autonome di Trento e Bolzano e all'acquisizione del parere dell'OER, sulla base dei criteri previsti in appendice al presente programma, dispone l'abbattimento totale dei capi presenti nello stabilimento infetto, da eseguirsi entro 15 giorni dalla data di notifica del provvedimento stesso. Per comprovate difficoltà di carattere logistico o commerciale, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio 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 pubblica. Casi eccezionali devono essere valutati dall'autorità regionale, previa comunicazione al Ministero della Salute.

3. Nelle aree protette di rilievo nazionale, qualora un focolaio per una delle malattie oggetto del programma di eradicazione e sorveglianza si verifichi in stabilimenti di capi 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 dell'azienda sanitaria locale competente per territorio dispone direttamente l'abbattimento totale.

4. Su tutto il territorio nazionale, nel caso in cui l'operatore non provveda a macellare i capi di cui al provvedimento di abbattimento, l'autorità competente ordina l'abbattimento coattivo dei capi, con l'ausilio del servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio e, se necessario, delle forze dell'ordine. In caso di abbattimento coattivo non è corrisposta l'indennità di abbattimento e tutte le spese sostenute per l'applicazione delle misure di polizia veterinaria sono a carico dell'operatore.



5. Entro due giorni dall'estinzione del focolaio, il servizio veterinario competente per territorio inserisce nel Sistema Informativo Malattie Animali (SIMAN) l'estinzione del focolaio e provvede a riassegnare lo status di indenne secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

## **6.2. Provvedimenti relativi all'infezione in animali di altre specie**

1. Nei casi in cui il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, anche sulla base delle risultanze dell'indagine epidemiologica, ritiene che l'eventuale presenza di animali infetti di altra specie detenuti nello stabilimento può influire negativamente sul programma di eradicazione dell'infezione dallo stabilimento infetto, in caso di MTBC, adotta le misure previste dal presente programma.

2. Nei casi in cui il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, anche sulla base delle risultanze della indagine epidemiologica, ritiene che l'eventuale presenza di animali selvatici può influire negativamente sul programma di eradicazione dell'infezione dallo stabilimento infetto, oppure che i selvatici rappresentano la probabile causa di uno o più casi di infezione nei capi detenuti, informa l'autorità regionale per l'adozione delle misure ai sensi dell'art. 3 del regolamento delegato (UE) 2020/689.

3. Le Regioni e le Province autonome definiscono programmi di sorveglianza della MTBC negli animali selvatici qualora il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio, sulla base dell'analisi del rischio, ritenga che essi rappresentino un rischio per gli stabilimenti, situati nel territorio di propria competenza, oggetto del presente programma.

4. Il programma di sorveglianza, utile per investigare l'eventuale presenza di infezione da MTBC negli animali selvatici, deve contenere opportune indicazioni relativamente a specie coinvolte, durata, obiettivi intermedi e finali, indicatori di efficacia, modalità di svolgimento, ruoli e responsabilità. Tali programmi vanno ad integrare i programmi di eradicazione regionali e vengono inseriti nel portale VETINFO.

## **6.3. Identificazione e gestione dei cluster di infezione da MTBC in tutto il territorio nazionale**

1. I territori in cui sono presenti almeno due delle seguenti condizioni vengono identificati come cluster di infezione:

- a. la prevalenza registrata è superiore almeno allo 0,2% degli stabilimenti soggetti a controllo;
- b. le indagini epidemiologiche condotte in focolai di infezione portino ad evidenziare la persistenza dell'infezione da almeno 5 anni;
- c. correlazioni epidemiologiche tra diverse aziende che evidenzino la presenza di fattori favorenti la circolazione del patogeno o la persistenza dell'infezione (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, o movimentazione dei capi; ecc);
- d. in qualunque altro caso si debba constatare che le normali misure previste dalla normativa nazionale per l'eradicazione delle malattie siano risultate inefficaci.

2. Le suddette condizioni si verificano all'interno di una area geograficamente ben definita, che può corrispondere all'intera regione, a più province, all'intera provincia o a parte di essa.
3. Le regioni e le province autonome che contengono al loro interno l'area cluster, devono predisporre un programma specifico di eradicazione, elaborato con la collaborazione dell'OER, sentito il CNR Tubercolosi. Tali programmi vengono inseriti nel portale VETINFO.
4. Il programma deve avere una durata massima definita, e può essere rinnovato fino al raggiungimento dell'eradicazione dell'infezione. Il programma deve essere aggiornato annualmente, sulla base della evoluzione della situazione epidemiologica e del rispetto dei tempi previsti e degli obiettivi prefissati. È dovere dell'autorità regionale confermare o rimodulare l'area del cluster ogni anno, tenendo presente che l'obiettivo principale del programma è di ridurre progressivamente l'incidenza di malattia e l'estensione geografica del cluster, fino alla sua eliminazione.

### **6.3.1. Indicazioni per l'elaborazione di un programma di eradicazione nei cluster di infezione.**

#### **1. Elementi costitutivi del programma:**

- a. definizione geografica del cluster di infezione;
- b. definizione della popolazione interessata (specie suscettibili coinvolte, numero di stabilimenti interessati, numero di capi sotto controllo);
- c. analisi della situazione epidemiologica (tassi di prevalenza e di incidenza, fattori di persistenza dell'infezione, ecc);
- d. definizione degli obiettivi intermedi e finali, indicazione dei tempi di attuazione del programma e indicatori di efficacia;

#### **2. Obblighi dell'autorità locale competente:**

- a. eseguire annualmente il 100% dei controlli delle aziende e degli animali controllabili presenti nel cluster;
- b. adottare misure per aumentare la sensibilità diagnostica del sistema attraverso, ad esempio, l'aumento della frequenza delle prove diagnostiche;
- c. prescrivere sempre la separazione degli animali infetti dagli animali sani e portare al minimo i tempi di rimozione ed abbattimento degli animali infetti.
- d. Autorizzare le movimentazioni da vita da e verso il cluster di infezione.

#### **3. Misure da prevedere nel programma:**

- a. le movimentazioni dagli stabilimenti situati all'interno del cluster sono consentite solo previo controllo pre-moving e in vincolo sanitario, tranne nel caso di invio diretto ad un mattatoio;
- b. gli stabilimenti da ingrasso situati nel cluster, anche se ricevono animali provenienti da stabilimenti situati all'esterno del cluster, non possono movimentare animali verso altri stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da ingrasso e possono movimentare solo verso il mattatoio, in vincolo sanitario;
- c. in tutti gli stabilimenti presenti nei cluster d'infezione viene effettuato almeno un sopralluogo da parte del servizio veterinario per la verifica delle norme di biosicurezza

utilizzando apposite check-list. L'esito del sopralluogo è inviato alla autorità regionale e all'OER;

- d. qualora le misure di biosicurezza non fossero ritenute idonee è concesso all'operatore un periodo di tre mesi per l'adeguamento alle prescrizioni ricevute; se lo stesso non ottempera alle prescrizioni, vengono applicate le misure e le sanzioni previste dalla normativa vigente;
- e. qualora le condizioni strutturali e gestionali di più stabilimenti ricadenti nei cluster di infezione non garantiscano una efficace separazione tra gli animali detenuti dalle stesse, il servizio veterinario stabilisce che questi stabilimenti vadano considerati come un'unica unità epidemiologica. Pertanto eventuali misure sanitarie e le attività di controllo devono essere attuate a tutti gli stabilimenti di tale unità;
- f. negli stabilimenti situati nei cluster, i capi bovini sono identificati a mezzo di boli endoruminali elettronici dall'operatore e sono sottoposti ad operazioni di tracciamento genetico, nell'ambito della costituzione di una banca genetica;
- g. le regioni e province autonome definiscono la frequenza dei controlli negli stabilimenti ricadenti nei cluster e, se ritenuto necessario ai sensi delle indagini epidemiologiche, nei territori confinanti di loro competenza, e registrano tale programmazione nel portale VETINFO.
- h. nelle aree cluster di MTBC non è consentito il pascolo vagante dei bovini;
- i. negli stabilimenti infetti situati nelle aree cluster, in assenza di adeguato isolamento dei capi dichiarati infetti, la macellazione dovrà avvenire prima possibile e comunque non oltre 7 giorni dalla notifica del provvedimento di abbattimento;
- j. Allo scopo di accelerare le operazioni di risanamento degli stabilimenti infetti da MTBC, i servizi veterinari delle aziende sanitarie locali competenti per territorio effettuano il controllo attraverso l'esecuzione in parallelo di test tubercolinico singolo e prova del gamma-interferone.

4. L'applicazione delle misure previste dal programma è obbligatoria e gli operatori sono tenuti alla massima collaborazione. Nel caso in cui sia impedito l'ingresso al servizio veterinario nello stabilimento per lo svolgimento delle attività previste, il servizio veterinario può richiedere l'ausilio delle forze dell'ordine. Gli allevatori che non risultano collaborativi nell'esecuzione di tali attività e impediscono il rilevamento delle condizioni sanitarie dei capi detenuti nel proprio stabilimento non possono:

- a. accedere ad alcuna forma di contribuzione;
- b. movimentare gli animali ad esclusione delle movimentazioni verso il macello;
- c. commercializzare il latte e i prodotti lattiero-caseari per l'alimentazione umana.

## **7. SISTEMA INFORMATIVO**

1. La registrazione delle attività connesse all'eradicazione della MTBC avviene con le medesime modalità descritte nella parte B del presente programma.

## **8. ULTERIORI MISURE PER LE VERIFICHE DI EFFICACIA**

1. Le Regioni e Province Autonome esaminano, periodicamente e almeno ogni 3 mesi, le verifiche di efficacia, inserite sul portale VETINFO, sezione STATISTICHE, sistema

CRUSCOTTI SANITA' ANIMALE, funzione “verifica efficacia”, dai servizi veterinari di loro competenza. In caso di non conformità, l'autorità regionale elabora azioni correttive con evidenza documentale, che registra e rende disponibili al Ministero; inoltre, provvede a registrare l'elenco delle azioni correttive sulla stessa funzionalità.

2. Al fine di adottare azioni correttive adeguate in caso di non conformità o scostamenti dalla programmazione attesa, i responsabili dei servizi veterinari delle aziende sanitarie locali competenti per territorio garantiscono, tramite procedure di verifica documentate, l'efficacia dei controlli prevista dall'art. 12 del regolamento (UE) n. 2017/625 mediante:

- a. programmazione ed attuazione di attività di supervisione in campo per verificare il rispetto delle procedure adottate in conformità alle disposizioni del presente programma e della normativa vigente in materia;
- b. attività di monitoraggio trimestrale degli indicatori disponibili sui sistemi informativi SANAN, SIMAN, BDN, CONTROLLI, con particolare riguardo a:
  - misure di sorveglianza ed eradicazione previsti dal presente programma;
  - misure da applicare agli stabilimenti infetti di cui alla parte B del presente programma;
  - identificazione elettronica d'ufficio di cui alla parte B del presente programma;
  - controlli svolti presso le stalle di transito e i centri di raccolta, di cui alla parte B del presente programma e provvedimenti conseguenti;
  - controlli svolti presso gli stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da ingrasso di cui parte B del presente programma;
  - accertamenti diagnostici di cui alla parte B del presente programma e all'allegato 2.a. e provvedimenti conseguenti.

3. I responsabili dei servizi veterinari delle aziende sanitarie locali competenti per territorio danno evidenza di tali attività anche tramite la registrazione delle azioni adottate nella apposita sezione dei CRUSCOTTI SANITÀ ANIMALE, denominata “verifica efficacia”, nella sezione Statistiche del portale VETINFO, ove sono visualizzate le informazioni registrate nei suddetti sistemi informativi di origine.

4. Il Centro di Riferenza Nazionale della Tubercolosi, in collaborazione con il Centro di Riferenza Nazionale per l'Epidemiologia Veterinaria, la Programmazione, l'Informazione e l'Analisi del Rischio (COVEPI) e il Centro Servizi Nazionale (CSN), predispongono annualmente una relazione sulla situazione epidemiologica e sulle attività di sorveglianza ed eradicazione, basata sui dati inseriti sul portale VETINFO, e la trasmettono, entro il 20 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, al Ministero della Salute, che la condivide con la Direzione strategica permanente. Il Ministero della Salute provvede a convocare le regioni o le province autonome interessate (cioè quelle non indenni, quelle indenni con cluster di infezione e quelle indenni nel caso in cui, nei CRUSCOTTI, siano rilevabili non conformità tra i dati di programmazione e quelli di attuazione del programma di sorveglianza), insieme ai suddetti Centri, per una valutazione congiunta e per la preparazione dei nuovi programmi annuali che verranno su richiesta condivisi con la Commissione Europea.

## **9. PROVVEDIMENTI IN CASO DI NON CONFORMITA' ACCERTATA E SANZIONI**

1. Il riscontro di irregolarità o inadempienze, oltre alle previste sanzioni, comporta l'adozione di provvedimenti previsti dai decreti legislativi 5 agosto 2022, n. 134 e n. 136 e dagli articoli 137 e 138 del regolamento (UE) n. 2017/625.

## **PARTE B - PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA DELL'INFEZIONE DA MTBC NELLE PROVINCE INDENNI DA MALATTIA**

La Parte B contiene istruzioni specifiche per l'attuazione del programma di sorveglianza per le malattie di categoria B di seguito elencate: infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M.bovis*, *M.tuberculosis*, *M.caprae*) (MTBC) nella specie bovina detenuta negli stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da riproduzione e da ingrasso. A seconda dei risultati annuali conseguiti a seguito dell'attuazione il seguente programma di sorveglianza potrà essere soggetto a modifiche previa presentazione alla Commissione Europea (Reg. UE 2020/2002).

### **1. OBIETTIVI**

1. Gli obiettivi del programma di sorveglianza sono i seguenti:

- a. effettuare la sorveglianza delle malattie negli stabilimenti bovini (come definiti nel presente programma), per il mantenimento dello status di territorio indenne da MTBC, compresi gli stabilimenti riconosciuti e/o registrati di materiale germinale, in conformità ai criteri definiti dalla normativa nazionale e comunitaria. L'elenco delle zone indenni è riportato nel regolamento di esecuzione (UE) 2021/620.
- b. razionalizzare l'utilizzo delle risorse umane, finanziarie e strumentali, attraverso l'espletamento di attività di sorveglianza con le modalità per il diradamento dei controlli (campionamento casuale o basato sui rischi) previste nel regolamento delegato (UE) 2020/689.

### **2. FIGURE COINVOLTE: COMPITI E RESPONSABILITÀ**

1. Tutte le figure coinvolte ed elencate nel presente paragrafo sono tenute ad attuare il presente programma e tutte le azioni considerate necessarie per la sua efficace realizzazione, compresi ulteriori compiti, ritenuti funzionali all'attuazione dello stesso, che potranno essere stabiliti dalle autorità competenti (ACC, ACR, ACL).

2. Ai sensi dell'art.11 comma 1 lettera c) del regolamento delegato (UE) 2020/689 si descrivono i compiti e le responsabilità delle diverse figure coinvolte nei programmi oggetto del decreto:

#### **2.1 Compiti dell'autorità competente centrale**

1. Il Ministero della Salute ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136 è l'Autorità veterinaria centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali in materia di salute animale e benessere animale in conformità al regolamento (UE) 2017/625 e del coordinamento delle altre autorità competenti per le attività di programmazione ed esecuzione dei controlli ufficiali concernenti la prevenzione ed il controllo delle malattie animali trasmissibili agli animali o all'uomo nonché per l'attuazione delle disposizioni di cui al regolamento (UE) 2016/429 e ai successivi regolamenti delegati e di esecuzione.

2. Il Ministero della Salute stabilisce nei modi e nei limiti previsti dall'art. 13 del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136 il programma nazionale obbligatorio di eradicazione della MTBC di cui all'articolo 31 paragrafo 1 del regolamento (UE) 2016/429, nonché i regimi di prove ed il periodo di tempo massimo durante il quale lo status di indenne da malattia può essere sospeso in

caso di violazione delle condizioni di cui al paragrafo 2 dell'art. 20 del regolamento delegato (UE) 2020/689.

## **2.2 Compiti dell'autorità competente regionale**

1. Il servizio veterinario regionale, come istituito ai sensi del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136, ha i seguenti compiti:

- a. definire i criteri di rischio e il numero di stabilimenti da controllare per l'anno di riferimento;
- b. indicare la modalità di sorveglianza prescelta, verificando l'inserimento della programmazione nel portale VETINFO, entro il primo bimestre dell'anno di riferimento;
- c. coordinare le attività dei servizi veterinari delle aziende sanitarie locali di competenza;
- d. elaborare di concerto con i servizi veterinari competenti per territorio, le linee guida per l'applicazione delle attività di autocontrollo;
- e. monitorare lo stato di avanzamento delle attività pianificate anche tramite la verifica dell'efficacia associata ai CRUSCOTTI, definendo eventuali azioni correttive in caso di scostamento;
- f. accertare che nel portale VETINFO a fine anno siano rispettati i requisiti indicati al punto 3.3. della parte B del presente allegato, previsti per il mantenimento dello status di territorio indenne da infezione da MTBC;
- g. interfacciarsi con il livello centrale (Ministero della Salute - DGSAFV) e con i Centri Nazionali di Riferenza/Laboratori Nazionali di Riferimento, nell'ambito delle competenze e delle modalità previste dal decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136;
- h. predisporre ed adottare i programmi di sorveglianza sui selvatici;
- i. coordinare la formazione dei veterinari ufficiali, liberi professionisti e operatori;
- j. attuare le azioni correttive per il miglioramento delle indagini epidemiologiche (IE), su indicazione degli OER;
- k. coordinare le azioni sul territorio in caso di focolaio/focolai/cluster in aree indenni;
- l. compilare, con la collaborazione dell'OER e con le aziende sanitarie locali di competenza, il modulo di rendicontazione disponibile sul portale VETINFO, contenente le informazioni, da trasmettere, a cura del Ministero della Salute alla Commissione Europea, relative al possesso delle condizioni previste per il mantenimento della qualifica per MTBC, come riportate dal paragrafo 7 del presente programma;
- m. dichiarare o revocare, sentito il CCNNRR/LLNNRR competente e l'OER, i cluster di infezione;
- n. tutte le attività non comprese nel presente elenco, ma che possono essere utili per il corretto svolgimento del programma.

## **2.3 Compiti dei servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali competenti per territorio**

1. Il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio è responsabile dell'esecuzione del presente programma ed ha, tra l'altro, i seguenti compiti:

- a) verificare la corretta identificazione e registrazione degli stabilimenti e degli animali oggetto delle attività di sorveglianza e controllo;

- b) prelevare i campioni negli stabilimenti per le prove di laboratorio ed eseguire le prove tubercoliniche;
- c) eseguire l'ispezione ante mortem dei capi al mattatoio e post mortem delle carcasse dei bovini in macellazione ordinaria;
- d) prelevare presso lo stabilimento di macellazione i campioni da animali con lesioni o sintomi compatibili con la tubercolosi e segnalare il rilevamento al servizio veterinario competente per lo stabilimento di origine dell'animale;
- e) condurre le indagini opportune negli stabilimenti di origine dei casi sospetti rinvenuti in seguito alle attività di cui ai punti b) e d);
- f) prelevare presso lo stabilimento di macellazione i campioni da animali risultati non negativi per le prove diagnostiche dirette;
- g) registrare in VETINFO gli Attestati di macellazione (ex Mod. 9/33) e gli Allegati 1 al Regolamento (UE) 2019/627 elettronici relativi alle segnalazioni di lesioni riferibili alle malattie oggetto della sorveglianza;
- h) aprire il sospetto focolaio in SIMAN con indicazione del numero dei casi e avviare, entro 2 giorni dalla data del sospetto, l'indagine epidemiologica (IE), possibilmente avvalendosi del supporto dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale o dell'IZS competente per territorio, utilizzando il modello disponibile nel sistema;
- i) registrare i focolai confermati in SIMAN; impartire prescrizioni in caso di focolaio sospetto e confermato, predisporre gli atti previsti dalla normativa vigente (decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, regolamento (CE) 2004/853, regolamento (UE) 2019/627) e necessari per l'estinzione dello stesso e per impedire la trasmissione degli agenti patogeni ad altri animali e all'uomo, tenendo conto delle informazioni presenti nel sistema VETINFO;
- j) disporre l'invio controllato degli animali sospetti o infetti allo stabilimento di macellazione e vigilare sulla corretta pulizia e disinfezione degli automezzi utilizzati nel loro trasporto;
- k) approvare il protocollo per la pulizia e la disinfezione degli stabilimenti infetti o che ricevono gli animali e vigilare sulla corretta applicazione dello stesso ai sensi dell'art. 30 del regolamento delegato (UE) 2020/689;
- l) attuare il programma di sorveglianza sui selvatici predisposto dalla ACR ed utilizzare i dati che ne derivano, opportunamente elaborati dagli Osservatori Epidemiologici Regionali o dalle Regioni e Province Autonome, per le attività collegate al programma;
- m) valutare, ai fini dell'approvazione, il piano di autocontrollo aziendale presentato dall'operatore e verificare in VETINFO tutti i dati relativi alle analisi eseguite nell'ambito dello stesso e caricati dagli IZZSS;
- n) verificare la sussistenza dei requisiti per il conseguimento/mantenimento dello status di indenne degli stabilimenti e mantenere aggiornata la BDN;
- o) registrare sul sistema SANAN la programmazione delle attività, entro il primo bimestre dell'anno di riferimento, e le attività di sorveglianza svolte ai sensi del presente programma, secondo le modalità messe a disposizione dal portale VETINFO, entro 7 giorni dall'esito del controllo; tale registrazione può avvenire anche in modalità di cooperazione applicativa;
- p) effettuare attività di formazione, eventualmente in collaborazione con l'IZS competente per territorio, relativa alle modalità di esecuzione delle prove e dei prelievi di campo per le malattie oggetto di sorveglianza, anche per i medici veterinari non ufficiali delegati alle suddette attività;
- q) eseguire attività di sensibilizzazione agli operatori relativamente alla necessità, anche nell'ambito del piano di autocontrollo aziendale, di effettuare un'efficace sorveglianza;



- r) tutte le attività non comprese nel presente elenco ma che possono essere utili per il corretto svolgimento del programma.

2. Il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio può delegare con atto formale, ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136, secondo quanto previsto dall'art. 31 del regolamento (UE) 2017/625, l'esecuzione delle prove in stabilimento a veterinari non ufficiali che:

- a. possiedono le competenze e le attrezzature necessarie per tali attività,
- b. sono opportunamente formati sulle norme e sulle procedure da adottare,
- c. agiscono in modo imparziale ed esente da qualsiasi conflitto di interessi.

## **2.4 Compiti dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale (IZS) competente.**

1. Le sedi territoriali e i laboratori della sede centrale dell'IZS competente per territorio contribuiscono all'espletamento del programma attraverso le attività dei loro laboratori con in particolare i seguenti compiti:

- a. forniscono indicazioni/linee guida al servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio per le modalità di raccolta, conservazione e trasporto dei campioni, nonché nell'interpretazione dei risultati delle prove di laboratorio;
- b. collaborano nell'esecuzione delle indagini epidemiologiche, laddove richiesto;
- c. eseguono necroscopie e prove diagnostiche di laboratorio (dirette e indirette) sugli animali e sui campioni conferiti dal servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio nell'ambito del presente programma;
- d. segnalano, ai sensi del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136, al servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio i risultati positivi delle prove eseguite su animali o campioni conferiti da operatori e veterinari liberi professionisti, per le malattie oggetto del programma;
- e. inseriscono in VETINFO tutti i dati relativi agli esiti dei controlli per le malattie oggetto del programma, eseguiti sui campioni conferiti dal servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio, dai veterinari liberi professionisti o dagli operatori relativi alle malattie oggetto del programma, anche in cooperazione applicativa;
- f. inviano ai Centri Nazionali di Riferenza /Laboratori Nazionali di Riferimento e secondo le loro indicazioni, tutti i ceppi isolati o il loro DNA per la genotipizzazione (MTBC);
- g. comunicano ai Centri Nazionali di Riferenza /Laboratori Nazionali di Riferimento i metodi e i reagenti utilizzati;
- h. partecipano alle prove interlaboratorio organizzate dai Centri/Laboratori Nazionali di Riferimento;
- i. tutte le attività non comprese nel presente elenco ma che possono essere utili per il corretto svolgimento del programma.

## **2.5 Compiti dei Centri Nazionali di Riferenza/Laboratori Nazionali di Riferimento (CCNNRR/LLNNRR).**

1. I CCNNRR/LLNNRR, oltre ai compiti assegnati loro dal decreto 4 ottobre 1999 e dal regolamento (UE) 2017/ 625, devono:

- a. fornire a richiesta consulenza e pareri alle Autorità Competenti, anche attraverso la predisposizione di linee guida, in merito all'esecuzione delle prove diagnostiche e alla interpretazione dei loro risultati, per la malattia di propria competenza;
- b. predisporre un elenco dei kit diagnostici e dei reagenti utilizzati a livello nazionale dagli IIZZSS competenti per territorio e da questi comunicati ai CCNNRR;
- c. rendere disponibili agli IIZZSS e ai servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali competenti per territorio i dati sulla genotipizzazione dei ceppi isolati (MTBC);
- d. elaborare e caricare nel portale VETINFO un report semestrale, relativo alle risultanze delle verifiche sulle indagini epidemiologiche (IE) eseguite dagli Osservatori Epidemiologici Regionali, con il supporto del COVEPI, e fornire indicazioni per il miglioramento del sistema;
- e. tutte le attività non comprese nel presente elenco ma che possono essere utili per il corretto svolgimento del programma.

## **2.6 Compiti dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER).**

1. L'OER elabora per la Regione/Provincia Autonoma di competenza, le informazioni relative alle attività svolte ed ai risultati ottenuti, con i seguenti compiti:

- a. raccogliere ed elaborare i dati provenienti dal portale VETINFO, dai servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali competenti per territorio e dal laboratorio IZS competente;
- b. produrre rapporti trimestrali sulle attività svolte e sui risultati ottenuti, nonché relazioni sull'andamento del programma di sorveglianza, da inviare al servizio veterinario regionale per le opportune valutazioni;
- c. collaborare con i servizi veterinari delle aziende sanitarie locali competenti per territorio nell'espletamento delle indagini epidemiologiche e assicurare la registrazione delle informazioni previste in SIMAN;
- d. verificare la qualità delle indagini epidemiologiche (IE) in SIMAN, secondo le procedure indicate dal COVEPI, e indicare all'ACR eventuali azioni correttive;
- e. elaborare e proporre alla Regione/Provincia Autonoma un programma di sorveglianza nei selvatici, se del caso;
- f. effettuare analisi del rischio sull'introduzione e/o presenza dell'agente eziologico, secondo metodologie riconosciute a livello internazionale;
- g. partecipare alle riunioni periodiche di coordinamento e aggiornamento organizzate dal COVEPI ai fini della costituzione della rete epidemiologica nazionale;
- h. tutte le attività non comprese nel presente elenco ma che possono essere utili per il corretto svolgimento del programma.

## **2.7 Compiti degli operatori.**

1. Ai sensi dell'art. 10 del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori hanno l'obbligo di garantire la sanità degli animali detenuti e l'adozione delle misure di biosicurezza previste dalla normativa vigente. Pertanto, in relazione alle malattie oggetto del presente programma, all'operatore sono assegnati tra l'altro i seguenti compiti:

- a. garantire la tracciabilità degli animali detenuti attraverso la corretta e completa identificazione e registrazione degli stessi, secondo quanto stabilito dal decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 134 e dal relativo manuale operativo;

- b. assicurarsi all'arrivo che tutti gli animali di nuova introduzione siano correttamente identificati, scortati da documenti di accompagnamento corretti (documento di accompagnamento elettronico o certificato TRACES) e provengano da stabilimenti indenni per MTBC;
- c. segnalare tempestivamente al servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio eventuali irregolarità documentali o di identificazione degli animali introdotti, provvedendo ad adottare rapidamente, se necessario, misure di isolamento dei capi in attesa della regolarizzazione;
- d. garantire che nello stabilimento di propria competenza vengano svolte le visite di sanità animale ad intervalli proporzionati ai rischi rappresentati dallo stabilimento interessato, condotte dal veterinario aziendale;
- e. tenere traccia delle informazioni e dei dati, inclusi gli esiti delle analisi di laboratorio, raccolti nell'ambito dell'attività di sorveglianza e delle visite di sanità animale secondo le modalità stabilite ai sensi dell'articolo 11 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136;
- f. dotarsi di un piano di autocontrollo determinato, approvato e sorvegliato dall'Autorità veterinaria competente. Gli esiti di tale piano saranno utili alla stessa autorità competente per dirimere casi sospetti di infezione;
- g. segnalare al servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio casi di mortalità anomala e di aborto degli animali, ai sensi dell'articolo 18, comma 1, lettera c) del Regolamento (UE) 2016/429;
- h. dotarsi di mezzi idonei al contenimento degli animali al fine di garantire le procedure di controllo, assicurando la sicurezza propria, degli addetti e del personale tecnico, nonché il benessere degli animali;
- i. collaborare con il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio nella esecuzione delle indagini epidemiologiche e nelle operazioni connesse con il prelievo di campioni e l'esecuzione di prove tuberculiniche;
- j. adottare le opportune misure di biosicurezza di tipo gestionale, strutturale e funzionale, ai sensi dell'art. 10, comma 1 lettera b) del regolamento (UE) 2016/429 e degli articoli 10 e 11 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, che tengano conto dei rischi delle malattie oggetto del presente decreto;
- k. garantire nello stabilimento il rispetto di tutte le disposizioni e le prescrizioni, in ogni caso in cui queste siano state stabilite dal servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio;
- l. acquisire le conoscenze adeguate attraverso la partecipazione ad appositi programmi formativi, come previsto dal decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136;
- m. tutte le attività non comprese nel presente elenco ma che possono essere utili per il corretto svolgimento del programma.

## **2.8 Compiti dei trasportatori e degli operatori senza stabilimento.**

1. In relazione alle malattie oggetto del presente decreto, ai trasportatori e agli operatori senza stabilimento sono assegnati tra l'altro i seguenti compiti:

- a. la registrazione dei trasportatori che detengono, manipolano o trasportano ungulati consente all'autorità competente di effettuare una sorveglianza adeguata e di prevenire, combattere ed eradicare le malattie di cui al presente decreto;

- b. i trasportatori di ungulati detenuti e gli operatori che effettuano operazioni di raccolta di ungulati senza uno stabilimento (commercianti), sono tenuti a rispettare gli adempimenti e gli obblighi previsti dalla normativa vigente, in particolare, nell'ambito della prevenzione e controllo delle malattie al presente programma, dal regolamento (UE) 2016/429, regolamento delegato (UE) 2019/2035, decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 134 e suo manuale operativo, decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136;
- c. in caso di trasporto verso lo stabilimento di macellazione di bovini, dichiarati casi sospetti o confermati di malattia, i trasportatori devono effettuare un trasporto dedicato, che comprende solo animali destinati al macello, seguito da opportuna disinfezione del mezzo sotto controllo ufficiale secondo le indicazioni di cui alla normativa vigente;
- d. tutte le attività non comprese nel presente elenco ma che possono essere utili per il corretto svolgimento del programma.

## **2.9 Compiti dei veterinari liberi professionisti.**

1. Ai fini del presente programma i veterinari che svolgono attività presso gli stabilimenti soggetti al programma di sorveglianza devono in particolare:
  - a. compiere indagini relative alle segnalazioni di mortalità o di altri gravi sintomi negli animali e segnalati dall'operatore;
  - b. segnalare casi sospetti di malattia al servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio entro le 12 ore dall'accertamento in forma scritta, secondo tempi e modalità previste dall'art. 6 del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136;
  - c. attuare il piano di autocontrollo, approvato e sorvegliato dal servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio;
  - d. tutte le attività non comprese nel presente elenco ma che possono essere utili per il corretto svolgimento del programma.

## **3. ATTIVITÀ**

1. Le attività programmate annualmente nelle province indenni sono finalizzate alla verifica delle condizioni previste per il mantenimento dello status di indenne per le malattie oggetto del programma attraverso l'attuazione di una sorveglianza annuale basata su:
  - a. controllo degli stabilimenti, anche attraverso l'applicazione dei metodi diagnostici, come riportato in allegato 2.a.;
  - b. sorveglianza presso gli stabilimenti di macellazione;
  - c. controllo sulle movimentazioni animali.
2. Le prove ufficiali per la diagnosi delle malattie oggetto del presente programma sono indicate nelle rispettive sezioni dell'allegato III del regolamento delegato (UE) 2020/689.
3. Le modalità di esecuzione ed interpretazione delle prove sono indicate nell'allegato 2.a. del presente programma.
4. La scelta dei metodi diagnostici, è determinata in funzione del rischio e dei valori di prevalenza e incidenza dell'infezione.

5. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio classifica un animale o un gruppo di animali come un caso sospetto o come un caso confermato delle malattie oggetto del presente programma, secondo quanto definito dall'art. 9 del regolamento delegato (UE) 2020/689, come integrato dal seguente punto 5.3. Fatto salvo quanto stabilito dal regolamento delegato (UE) 2020/689 su esecuzione delle prove ufficiali e dal presente Decreto sulle Autorità competenti allo svolgimento dei controlli ufficiali, il Ministero della Salute può autorizzare le università ad utilizzare i kit diagnostici per attività di ricerca.

### **3.1 Controllo periodico degli stabilimenti**

1. Negli stabilimenti soggetti a controllo sulla base del presente programma sono verificate le seguenti condizioni:

- a. è garantita la tracciabilità di tutti gli animali detenuti e movimentati;
- b. tutti i capi introdotti nello stabilimento sono conformi ai requisiti descritti al punto 3.6.1;
- c. tutti i capi sono esenti da manifestazioni cliniche di MTBC;
- d. sono disponibili mezzi di contenimento che permettono l'esecuzione dei controlli d'identità e diagnostici sugli animali, garantendo la sicurezza per gli operatori e il rispetto del benessere animale.

2. Tutti gli stabilimenti devono avere la qualifica sanitaria registrata in BDN che deve essere aggiornata, ad opera del servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio, qualora ci siano modifiche dello status nello stabilimento stesso oltre che a seguito di ogni controllo per il mantenimento dello status.

3. Tutti gli stabilimenti presenti sul territorio vengono sottoposti a controlli periodici e differenziati a seconda della categoria (riproduzione – ingrasso) e del rischio ai fini del mantenimento dello status di indenne.

4. Gli interventi diagnostici sono effettuati dai veterinari ufficiali o da veterinari formalmente incaricati e formati dalle Aziende sanitarie locali competenti per territorio.

5. E' vietato allontanare per qualsiasi motivo gli animali sottoposti alle prove diagnostiche, prima dell'avvenuta diagnosi, salvo autorizzazione del servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio qualora si prospetti la necessità di una macellazione.

6. L'esito degli accertamenti diagnostici viene riportato per ogni singolo animale in SANAN entro sette giorni, dal servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio in caso di prove diagnostiche ufficiali e dall'IZS competente in caso di prove di laboratorio effettuate nell'ambito delle indagini su capi sospetti o con infezione confermata. Gli IZZSS possono impiegare le modalità della cooperazione applicativa per il trasferimento degli esiti sul portale VETINFO.

### **3.2 Controlli per spostamento verso fiere, mercati, esposizioni**

1. L'Azienda Sanitaria Locale competente per la località che ospita la fiera/mercato/esposizione, in collaborazione con l'OER, elabora, almeno 30 giorni prima dell'evento, un protocollo sanitario per la gestione degli animali e ne comunica i contenuti e le prescrizioni all'operatore della

fiera/mercato/esposizione e alle Aziende sanitarie locali di partenza degli animali. Gli operatori interessati sono tenuti a rispettare il suddetto protocollo.

### **3.3 Controlli per il mantenimento dello status di territorio indenne da infezione da MTBC**

#### **3.3.1. Zone indenni da meno di due anni**

1. Per i primi due anni dall'ottenimento dello status di territorio indenne su tutta la popolazione bovina, la Regione o Provincia Autonoma definisce un programma di sorveglianza che preveda:

- a. un campione rappresentativo di tutti gli stabilimenti (ovvero stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da riproduzione e da ingrasso) che detengono bovini, tale da dimostrare, con un livello di confidenza del 95% a livello provinciale, che il tasso di incidenza negli stabilimenti per cui è stata confermata l'infezione nel corso dell'anno non supera lo 0,1%, e
- b. che almeno il 99,8 % degli stabilimenti, pari ad almeno il 99,9 % della popolazione bovina, è indenne da infezione da MTBC al 31 dicembre.

2. Negli stabilimenti selezionati sono sottoposti a controllo per MTBC tutti i bovini di età superiore alle 6 settimane, oppure

- a. un programma che preveda il controllo annuale per MTBC con le seguenti modalità:
  - in tutti gli stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da riproduzione, un controllo diagnostico ufficiale su tutti i bovini di età superiore ai 12 mesi, e
  - su tutti gli stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da ingrasso, il controllo diagnostico, entro i 30 giorni precedenti la movimentazione, dei bovini di età superiore ai 12 mesi che si spostano verso altri stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da ingrasso, e
- b. che dimostri con un livello di confidenza del 95% che al termine dell'anno i requisiti per il mantenimento dello status di indennità (il tasso di incidenza annua negli stabilimenti non supera lo 0,1% e almeno il 99,8% degli stabilimenti, pari ad almeno il 99,9% della popolazione bovina, è indenne da infezione da MTBC) sono rispettati.

#### **3.3.2. Zone indenni da almeno due anni consecutivi**

1. Fatto salvo il mantenimento del rispetto dei requisiti per l'ottenimento dello status di territorio indenne da malattia, a partire dal terzo anno dall'ottenimento dello status di indenne per MTBC, su tutti gli stabilimenti che detengono bovini, la Regione o Provincia Autonoma definisce un programma che preveda:

- a. la ricerca sistematica, tramite la sorveglianza ante e post mortem, di lesioni riconducibili all'infezione da MTBC in tutti i bovini macellati e opportune indagini sulle lesioni potenzialmente riconducibili all'infezione da MTBC.
- b. una sorveglianza basata sui rischi, descritti nel paragrafo successivo, che permetta la rilevazione precoce di eventuali stabilimenti infetti da MTBC;
- c. negli stabilimenti a rischio individuati, sono sottoposti a controllo diagnostico tutti i bovini di età superiore a 24 mesi. La Regione o Provincia Autonoma nell'ambito della propria programmazione può abbassare l'età diagnostica.

2. Tale programma deve dimostrare che al termine dell'anno i requisiti per il mantenimento dello status di indennità (il tasso di incidenza annua negli stabilimenti non supera lo 0,1% e almeno il 99,8% degli stabilimenti, pari ad almeno il 99,9% della popolazione bovina, è indenne da infezione da MTBC) sono rispettati.

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

- a. stabilimenti bradi e semibradi;
- b. stabilimenti sede di focolaio di malattia (MTBC) negli ultimi 5 anni;
- c. nessun controllo ufficiale nè altra attività ufficiale (ispezioni anagrafe o campionamento/prove diagnostiche per sorveglianza TBC) negli ultimi 4 anni;
- d. stabilimento che nei 12 mesi precedenti ha subito, per qualsiasi motivo, una sospensione della qualifica di allevamento indenne da MTBC;
- e. connessione epidemiologica con caso confermato di malattia nell'ultimo anno solare;
- f. stabilimento che effettua il pascolo situato in Comuni con infezione confermata negli ultimi 12 mesi negli animali selvatici;
- g. stabilimento che ha introdotto negli ultimi 12 mesi bovini da zone non indenni da malattia;
- h. stabilimento da riproduzione che ha introdotto vitelli di capi riconosciuti infetti, nati nel periodo compreso tra l'ultimo controllo negativo e il primo positivo eseguito sulla madre;
- i. introduzioni frequenti anche da zone indenni;
- j. stabilimenti che effettuano vendita diretta di latte crudo o trasformazione in prodotti lattiero caseari a latte crudo e non stagionati o analoghi;
- k. stabilimenti che usano pascoli in promiscuità con altri bovini;
- l. stabilimenti che effettuano la transumanza, la monticazione o l'alpeggio;
- m. allevamenti che praticano il pascolo vagante;
- n. stabilimenti che inviano animali a fiere, mostre e mercati;
- o. stalla di transito/centro di raccolta;
- p. stabilimenti di provenienza dei bovini che sono selezionati per essere introdotti negli stabilimenti di cui alla lettera n).

4. I servizi veterinari dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio, direttamente o per il tramite della Regione/Provincia Autonoma, stabiliscono la programmazione annuale dei controlli selezionando gli stabilimenti secondo i criteri di cui al punto 2 e la riportano nel portale VETINFO. La regione o provincia autonoma valida l'elenco delle aziende così come specificato nella parte B, al punto 2.2, paragrafo 1, lettera b. del presente programma.

### **3.4 Sorveglianza al macello**

1. Tutti i bovini macellati, compresi quelli provenienti dagli stabilimenti familiari, sono sottoposti a ispezione ante e post mortem da parte di un veterinario ufficiale in attuazione dell'art. 12, comma 3, lettera b) del regolamento di esecuzione (UE) 2019/627.

2. Il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio, che riceve la segnalazione, svolge le indagini del caso sullo stabilimento di provenienza e, se del caso, estende le indagini allo stabilimento di origine. Ove ricorrano le condizioni di cui all'art. 6 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, registra il sospetto in SIMAN ed adotta i provvedimenti previsti dal caso.

3. L'IZS registra gli esiti delle prove di laboratorio in VETINFO.

### **3.5 Programmi di autocontrollo**

1. I programmi di autocontrollo sono svolti in conformità con la normativa comunitaria e nazionale.

### **3.6 Controllo dei principali fattori di rischio per l'introduzione e la diffusione delle malattie oggetto del programma**

#### **3.6.1. Condizioni sanitarie per la movimentazione**

1. Su tutto il territorio nazionale le movimentazioni degli animali sono tracciate esclusivamente tramite l'utilizzo del documento di accompagnamento informatizzato, la cui funzionalità è resa disponibile in VETINFO.

2. Negli stabilimenti di capi bovini sono introdotti esclusivamente animali provenienti:

- a. da stabilimenti indenni siti in province indenni da MTBC, scortati da documento di accompagnamento informatizzato;
- b. da stabilimenti siti in un altro Stato membro che rispettano i requisiti generali previsti dalla normativa comunitaria per l'introduzione in un territorio indenne e le prescrizioni specifiche di cui agli artt. 10 e 11 del regolamento delegato (UE) 2020/688, e scortati dal previsto certificato sanitario per gli scambi intracomunitari;
- c. da stabilimenti nazionali indenni per MTBC, siti in territori non indenni da MTBC, secondo i requisiti e le procedure previste all'allegato 2.b.

3. Gli animali provenienti da uno Stato Membro o da una Regione di uno Stato Membro riconosciuto indenne a livello comunitario, introdotti in stabilimento e successivamente respinti per motivi commerciali o funzionali, non sono da sottoporre a prove se sono trascorsi non più di 30 giorni dalla partenza e a condizione che gli animali non siano venuti in contatto con animali di diversa qualifica.

4. Dagli stabilimenti non indenni o con qualifica sospesa, possono essere movimentati animali per il solo invio diretto verso un impianto di macellazione e previa autorizzazione dei servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali competenti per territorio competenti sulla provenienza e sulla destinazione.

5. Dai cluster di infezione di province o regioni indenni possono essere movimentati esclusivamente animali per l'ingrasso o destinati direttamente alla macellazione.

6. Il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio verifica periodicamente il flusso delle movimentazioni effettuate durante l'anno, ai fini della individuazione dei fattori di rischio utili alla pianificazione delle attività.

#### **3.6.2. Controlli sugli animali introdotti nello stabilimento**

1. Il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio:



- a. verifica in BDN le movimentazioni dei capi introdotti negli stabilimenti del territorio di competenza, ai fini della valutazione del rischio;
- b. verifica che gli animali introdotti rispettino i requisiti e le prescrizioni di cui al punto 3.6.1;
- c. nel caso le verifiche di cui ai punti a. e b. evidenzino incongruenze effettuate su ogni capo bovino introdotto negli stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da riproduzione, se proveniente da stalla di transito, centro di raccolta, mercato, fiera o, se ritenuto a rischio, anche da stabilimento extra-regionale, i seguenti controlli (prove per movimentazioni a rischio):
  - prova tubercolinica singola sui bovini di età superiore alle 6 settimane nei 30 giorni successivi alla loro introduzione.

2. Tali controlli devono essere eseguiti secondo quanto riportato in allegato 2.a.

### **3.6.3. Spostamento per monticazione di bovini e pascolo vagante**

1. I bovini devono provenire da stabilimenti indenni da MTBC, siti in territori indenni dalla medesima malattia.

2. Per lo spostamento di bovini da stabilimenti indenni da MTBC, siti in territori non indenni si applica quanto descritto nell'allegato 2.b.

3. Nei territori indenni, le attività di pascolo vagante sono ritenute attività a rischio e pertanto vanno considerate nella pianificazione dei controlli. Nei territori non indenni tali attività sono soggette a controllo annuale da parte del servizio veterinario della azienda sanitaria locale competente per territorio, ai fini del mantenimento dello status di indenne dello stabilimento. Le Aziende sanitarie locali pianificano l'attività in base all'itinerario comunicato dall'operatore e registrato in VETINFO e alla localizzazione degli animali al momento della scadenza annuale dello status di indenne.

### **3.6.4. Gestione degli animali destinati alla produzione di materiale germinale**

1. I bovini che vengono selezionati per la produzione di materiale germinale devono provenire da stabilimenti indenni per MTBC ed essere controllati nei 30 giorni precedenti lo spostamento.

## **3.7. Controlli sulle stalle di transito e nei centri di raccolta**

1. L'attività di stalla di transito e dei centri di raccolta deve essere l'unica attività dello stabilimento.

2. I centri di raccolta sono riconosciuti ai sensi dell'art. 97 del regolamento (UE) 2016/429, secondo le modalità previste dall'art. 6 del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 134, e nel rispetto dei requisiti strutturali, funzionali e gestionali previsti dal regolamento (UE) 2016/429 e dai regolamenti delegati (UE) 2019/2035 e 2020/688.

3. Le stalle di transito sono registrate dal servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio, previa presentazione di una SCIA secondo quanto previsto dal decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 134 e dal relativo manuale operativo. Esse inoltre devono rispettare i requisiti strutturali e operativi ivi previsti, nonché operare secondo protocolli approvati dalle autorità competenti.

4. Su tutto il territorio nazionale le stalle di transito ed i centri di raccolta costituiscono unità epidemiologiche distinte da ogni altra struttura zootecnica e, in quanto tali, sono fisicamente e funzionalmente separate da altri stabilimenti da ingrasso o riproduzione. Ai sensi del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 134, l'operatore di stalla di transito deve assicurare il trasferimento degli animali, entro i 30 giorni dal loro ingresso, ad altro stabilimento non di sua proprietà.

5. In caso di permanenza degli animali oltre questi termini, il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio, applica all'operatore di stalla di transito le sanzioni di cui al citato decreto legislativo.

6. La registrazione della stalla di transito è revocata nei casi previsti dai decreti legislativi 5 agosto 2022 n. 134 e n. 136, e vengono adottati i provvedimenti di cui agli artt. 137 e 138 del regolamento (UE) 2017/625.

7. I capi introdotti nelle stalle di transito e nei centri di raccolta possono provenire esclusivamente da stabilimenti indenni per le malattie previste dal programma. Nel caso la stalla di transito o il centro di raccolta siano situati in territori non indenni, i capi devono essere introdotti in conformità alle prescrizioni definite nell'allegato 2.b.

8. Al fine di evitare contatti fisici diretti o indiretti tra diverse categorie di animali, gli operatori di stalla di transito possono movimentare esclusivamente animali da macello o da attività di allevamento, richiedendo una sola tipologia di registrazione. In caso di mancata applicazione di quanto previsto al periodo precedente, il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio esegue sugli animali, a spese dell'operatore, tutti i controlli previsti dal presente programma. In alternativa può essere disposto l'invio al macello di tutti gli animali presenti.

9. In caso di correlazione epidemiologica con casi confermati di malattia in altri stabilimenti o nel caso di riscontro di lesioni in sede di macellazione, il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio stabilisce l'unità epidemiologica da considerare, svolge le indagini del caso, sottopone a controllo tutti i capi presenti nella stessa unità epidemiologica, con spese a carico dell'operatore.

10. In caso di infezione confermata in uno o più animali, tutti gli animali presenti sono abbattuti entro 15 giorni, attuando le procedure di disinfezione della stalla.

11. Il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio esegue controlli presso le stalle di transito e nei centri di raccolta almeno una volta a trimestre, anche avvalendosi dei dati registrati nel portale VETINFO. Sulla base della valutazione del rischio connesso allo stabilimento, tenuto conto di eventuali esiti non conformi, la frequenza dei controlli deve essere aumentata. Le attività di controllo sulle stalle di transito e sui centri di raccolta sono rendicontate utilizzando l'apposita funzionalità informatica (CONTROLLI) disponibile nel portale VETINFO.

12. In caso di non conformità, il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio esegue controlli aggiuntivi sulla regolarità della documentazione e sull'identificazione degli animali presenti e, se necessario, dispone ulteriori approfondimenti diagnostici.

13. L'operatore della stalla di transito e del centro di raccolta deve:

- a. verificare allo scarico che gli animali siano correttamente identificati, che le informazioni riportate sui documenti di accompagnamento siano corrispondenti ai capi introdotti e conformi a quanto richiesto al punto 3.6.1. e che siano soddisfatti i requisiti sanitari richiesti;
- b. provvedere alla regolarizzazione delle mere omissioni formali e informare immediatamente la ASL competente di qualsiasi irregolarità anagrafica o relativa ai documenti di accompagnamento che non siano riconducibili a mere omissioni formali;
- c. notificare al servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio, dopo aver verificato le condizioni degli animali detenuti ricevuti, qualsiasi irregolarità o sintomatologia clinica compatibile con la malattia di cui al presente programma. Nel caso della presenza di irregolarità documentali o di sintomi clinici compatibili con le malattie del presente programma, i capi interessati devono rimanere isolati, fino ad ulteriori disposizioni del servizio veterinario;
- d. provvedere affinché il veterinario ufficiale possa procedere all'esecuzione periodica di qualsiasi controllo ritenuto necessario sugli animali. Per consentire l'ispezione completa degli animali in qualsiasi momento, devono essere pertanto presenti e disponibili:
  - un'adeguata illuminazione fissa o mobile;
  - efficienti dispositivi manuali o meccanici tali da garantire il contenimento degli animali secondo la loro categoria di appartenenza, nel rispetto del benessere animale e della sicurezza degli operatori.

14. Non si effettuano prove diagnostiche di scambio nella stalla di transito o nel centro di raccolta.

### **3.8. Macellazione di capi sospetti o di capi provenienti da stabilimenti con casi di infezione confermata o da cluster di MTBC**

1. L'invio alla macellazione di animali sospetti o di animali provenienti da focolai confermati o nei casi di abbattimento coatto, accompagnati dal documento di accompagnamento degli animali, è disposto dal servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio sullo stabilimento, previa acquisizione del nulla osta del servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente sullo stabilimento di macellazione. In caso di movimentazione extra regionale, la richiesta di nulla osta deve essere presentata per il tramite della Regione di provenienza alla Regione competente sullo stabilimento di macellazione, che provvede a rilasciare nulla osta sentito il servizio veterinario competente e informando per conoscenza il Ministero della Salute.

2. In caso di macellazione di caso sospetto, il campionamento per la conferma di laboratorio, eseguito secondo le indicazioni dell'allegato 2.a., è obbligatorio, mentre in caso di macellazione di capo proveniente da focolaio confermato si esegue il campionamento solo se richiesto dal servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio sullo stabilimento di provenienza.

3. In ogni caso il trasportatore deve eseguire il trasporto diretto, evitando stalle di transito, esclusivamente degli animali destinati al macello.

4. In applicazione al regolamento (UE) 2019/627, che stabilisce le modalità pratiche per il controllo ufficiale sui prodotti di origine animale, il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio sullo stabilimento di macellazione vigila sulle partite provenienti dagli stabilimenti con casi sospetti o confermati per MTBC, affinché:

- a. i ritmi di macellazione siano adeguati alle esigenze ispettive del caso, in modo da rafforzare le risorse del personale addetto, ottimizzare le misure di protezione individuale, nonché garantire procedure di lavaggio e disinfezione dei locali e delle attrezzature a fine macellazione;
- b. i mezzi di trasporto, le attrezzature utilizzate per lo scarico e le aree di sosta degli animali siano accuratamente pulite e disinfettate;
- c. nel caso di riscontro di lesioni tubercolari gli organi o le carcasse, se del caso, siano trattati come materiali di categoria 2, in accordo all'art. 9 del regolamento (CE) 2009/1069 e s.m.i.

### **3.9. Stabilimenti di materiale germinale che detengono ungulati**

1. Per quanto riguarda i controlli da attuare negli stabilimenti di materiale germinale, sia registrati che riconosciuti, che detengono ungulati soggetti al presente programma, si applica quanto previsto dai regolamenti delegati (UE) 2020/686 e 2020/689.

## **4. GESTIONE DELLO STATUS DELLO STABILIMENTO**

### **4.2. Concessione dello Status**

1. Per la concessione dello status di indenne a ciascuno stabilimento, compresi i pascoli, per ciascuna malattia oggetto del presente programma, si fa riferimento alle specifiche condizioni riportate nell'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689.

2. L'obbligo di concessione dello status non si applica agli operatori degli stabilimenti in deroga elencati nell'art. 19 del regolamento delegato (UE) 2020/689.

#### **4.1.1. Concessione dello Status – stabilimenti di nuova costituzione**

1. Qualora venga costituito un nuovo stabilimento, lo status di indennità può essere concesso in seguito alla verifica delle seguenti condizioni. Gli animali devono provenire:

- a. da stabilimenti indenni di Stato Membro o zona indenne, oppure
- b. da stabilimenti indenni di zone non indenni, movimentati secondo le prescrizioni di cui all'allegato 2.b. e se di età superiore alle 6 settimane risultati negativi ad una prova immunologica effettuata:
  - nei 30 giorni precedenti la loro introduzione nello stabilimento, oppure, se del caso:
  - nei 30 giorni successivi la loro introduzione, mantenendo questi capi in isolamento fino all'esito diagnostico.

In questi casi si applica la deroga di cui all'allegato IV, Parte II, Sezione 1, punto 2, e lo status di indennità può essere concesso in seguito alla verifica suddetti requisiti.

### **4.2 Mantenimento Status**

1. Per il mantenimento dello status di indenne a ciascuno stabilimento, compresi i pascoli, per ciascuna malattia oggetto del presente programma, si fa riferimento alle specifiche condizioni riportate nell'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689, in particolare nelle regioni indenni da più di due anni si applica quanto previsto dalla deroga di cui all'allegato IV, Parte II, Capitolo 1, Sezione 2 punto 2, lettere c) e d).

### **4.3 Sospensione status e ripristino**

1. Per la sospensione e il ripristino dello status di indenne a ciascuno stabilimento per ciascuna malattia oggetto del presente programma, si fa riferimento alle specifiche condizioni riportate nell'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689.
2. La durata massima del periodo di sospensione dello status di indenne è fissata in 5 mesi, a partire dalla data di registrazione della sospensione dello status nel portale VETINFO. Trascorso questo periodo, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, se non ricorrono le condizioni per il ripristino dello status di indennità, provvede a ritirare l'indennità e ad aggiornare la BDN.

### **4.4 Ritiro e riacquisizione**

1. Per il ritiro e la riacquisizione dello status di indenne a ciascuno stabilimento per ciascuna malattia oggetto del presente programma, si fa riferimento alle specifiche condizioni riportate nell'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689. Relativamente all'applicazione delle deroghe previste nello stesso allegato, queste sono proposte dal servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio e autorizzate dal responsabile dei servizi veterinari regionali e delle Province Autonome, previo parere favorevole dell'OER competente per territorio. In caso di concessione di deroghe, la regione informa il Ministero della Salute.

## **5. GESTIONE DEI CASI SOSPETTI E CONFERMATI**

### **5.1. Definizione di caso sospetto**

1. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio classifica un animale o un gruppo di animali come un caso sospetto di infezione da MTBC, secondo quanto definito dall'art. 9, comma 1 del regolamento delegato (UE) 2020/689.
2. Pertanto, un caso è sospetto di MTBC, quando sussiste una delle seguenti condizioni:
  - a. gli esami clinici, post mortem o di laboratorio concludono che i segni clinici, le lesioni post mortem o i risultati istologici sono indicativi della presenza di tale malattia;
  - b. i risultati ottenuti utilizzando un metodo diagnostico indicano la probabile presenza della malattia in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali;
  - c. è stata stabilita una connessione epidemiologica con un caso confermato.

In tali casi lo status di stabilimento indenne è sospeso fino alla conclusione delle indagini.

### **5.2. Misure negli stabilimenti con casi sospetti**

1. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, se sospetta la presenza di uno o più casi di MTBC, entro due giorni lavorativi dalla rilevazione del sospetto avvia le seguenti attività:
  - a. inserisce il sospetto su SIMAN, compila tutti i campi previsti e inserisce nelle note il motivo di apertura del sospetto;

- b. conduce sull'intero effettivo indagini cliniche e diagnostiche di cui all'allegato 2.a., eventualmente disponendo la macellazione dei casi sospetti anche ai fini del ripristino dello status;
- c. avvia l'indagine epidemiologica, secondo quanto specificato nell'allegato 2.c., e carica in SIMAN tutta la documentazione relativa al sospetto focolaio compresi gli esiti delle indagini di laboratorio);
- d. 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 ai fini dell'eventuale indennizzo; e
- e. sospende lo status di indenne da malattia dello stabilimento in cui si è verificato il caso sospetto fino alla conclusione delle ulteriori indagini e dell'indagine epidemiologica, e comunque non oltre i 5 mesi dall'aggiornamento dello status sul portale VETINFO.

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 in uscita dallo stabilimento, a meno che non ne abbia autorizzato la macellazione in un macello designato;
- b. dispone l'isolamento dei casi sospetti nello stabilimento e provvede affinché l'operatore applichi le misure di biosicurezza previste per evitare la diffusione della malattia;
- c. vieta l'introduzione nello stabilimento di animali delle specie suscettibili;
- d. ai sensi dell'allegato III del regolamento (CE) 2004/853, dispone che la mungitura degli animali sospetti sia effettuata separatamente e comunque dopo la mungitura dei soggetti sani, seguita da accurato lavaggio, pulizia e disinfezione delle attrezzature e dei locali adibiti alla mungitura;
- e. ai sensi dell'allegato III del regolamento (CE) 2004/853, dispone l'impiego del colostro e del latte degli animali sospetti, qualora non venga distrutto, unicamente per l'alimentazione animale, previo trattamento di risanamento nell'ambito dello stesso stabilimento. L'utilizzo del colostro non risanato per l'alimentazione dei capi giovani è permesso solo se esso deriva da capi dello stabilimento risultati negativi alle prove diagnostiche;
- f. verifica e coordina le azioni previste dal piano approvato di autocontrollo dello stabilimento, ai fini di conseguire tutti gli elementi utili, anche pregressi, alle indagini necessarie per escludere o per confermare l'infezione.

3. Il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio mantiene in vigore le misure di cui ai paragrafi 1 e 2 fino a quando la presenza della malattia non sia stata esclusa o confermata.

4. Se lo ritiene necessario, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio estende le suddette misure ad:

- a. altre specie animali suscettibili all'infezione detenute nello stabilimento;
- b. altri stabilimenti aventi una connessione epidemiologica con lo stabilimento in cui si è verificato il caso sospetto.

### 5.3. Definizione di caso confermato

1. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio classifica un animale o un gruppo di animali come un caso confermato di infezione da MTBC, secondo quanto definito dall'art. 9, comma 2 del regolamento delegato (UE) 2020/689.
2. La presenza di MTBC nello stabilimento è confermata, se almeno in un caso si verifica:
  - a. isolamento di *M. bovis*, *M. tuberculosis* o *M. caprae*. Tutti i Micobatteri isolati devono essere inviati per la tipizzazione al CNR presso IZS Lombardia ed Emilia Romagna. oppure
  - b. presenza di segni clinici (dispnea, emottisi, cachessia, lesioni tubercolari) compatibili con la malattia o correlazioni epidemiologiche con casi sospetti o confermati di tubercolosi e positività alla PCR; oppure
  - c. presenza di segni clinici (dispnea, emottisi, cachessia, lesioni tubercolari) compatibili con la malattia o correlazioni epidemiologiche con casi sospetti o confermati di tubercolosi e positività alle prove diagnostiche indirette (prove tubercoliniche o del gamma-interferon).
3. In tali casi la qualifica di stabilimento indenne è ritirata fino alla conclusione delle operazioni di eradicazione.
4. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio:
  - a. 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, svolte dallo stesso servizio veterinario in collaborazione con gli altri soggetti coinvolti (OER, IZS, CNR/LNR, CNS, COVEPI);
  - b. prima della conferma di un caso positivo, si assicura che sui sistemi informativi siano presenti tutti i dati richiesti e, in particolare, che su SIMAN siano stati caricati i referti delle indagini relative alla conferma e siano compilati tutti i campi, compreso quello delle conclusioni con l'indicazione della possibile causa di insorgenza del caso. Si assicura inoltre che i dati inseriti siano stati visionati dal servizio veterinario regionale.

### 5.4. Misure negli stabilimenti con casi confermati

#### 5.4.1. Provvedimenti negli stabilimenti infetti

1. Negli stabilimenti dichiarati infetti per la presenza di casi confermati di MTBC, ai sensi del presente programma, 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 non indenne;
  - b. provvede ad identificare mediante bolo endoruminale gli animali presenti negli stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento con casi confermati di MTBC, entro due giorni dalla notifica ufficiale all'operatore del focolaio, fatta eccezione per gli animali già identificati elettronicamente;
  - c. contestualmente notifica il ritiro dello status di indenne all'operatore e dispone le seguenti misure:
    - l'abbattimento degli animali dichiarati infetti entro il termine di quindici giorni e l'applicazione nello stabilimento delle seguenti misure sanitarie:

- l'isolamento degli animali con infezione confermata dal resto dell'effettivo dello stabilimento;
  - il divieto di monta naturale e il divieto di effettuare la fecondazione artificiale;
  - la mungitura separata degli animali infetti che deve avvenire dopo la mungitura dei soggetti sani, seguita da accurato lavaggio, pulizia e disinfezione delle attrezzature e dei locali adibiti alla mungitura con le modalità previste dall'allegato 2.d.;
  - il divieto di qualsiasi movimento da e per lo stabilimento infetto, salvo autorizzazione per l'uscita di animali destinati all'immediata macellazione, da effettuarsi sotto controllo veterinario;
  - l'identificazione nei sistemi informativi degli animali sotto-età per il controllo delle malattie oggetto del programma, nati da madri infette, in modo da poter essere tracciati durante ogni successiva operazione di compravendita. Dove le condizioni di stabilimento lo consentono, questi animali dovrebbero essere allevati in condizioni di isolamento. Al raggiungimento della età diagnostica, essi devono essere sottoposti alle opportune prove ufficiali al fine di escludere l'eventuale trasmissione della malattia. In ogni caso, questi animali non devono essere utilizzati per la riproduzione ma destinati esclusivamente alla macellazione.
  - l'utilizzo del colostro e del latte degli animali infetti prima dell'abbattimento, qualora non venga distrutto, unicamente per l'alimentazione animale, previo trattamento di risanamento nell'ambito dello stesso stabilimento. L'utilizzo del colostro non risanato per l'alimentazione dei capi giovani è permesso solo se esso deriva da capi dello stabilimento risultati negativi alle prove diagnostiche.
  - la rimozione dallo stabilimento del latte di animali sani appartenenti a stabilimenti infetti in contenitori separati e identificati con appositi contrassegni, e il suo utilizzo esclusivamente per la produzione di latte alimentare trattato termicamente o di prodotti a base di latte, dopo essere stato sottoposto ad un idoneo trattamento termico da effettuarsi sotto il controllo delle autorità competenti. Detto latte può essere risanato direttamente nello stabilimento di produzione, a condizione che l'azienda stessa sia in possesso di specifico impianto autorizzato dalla ASL per il risanamento del latte e sotto il costante controllo del servizio veterinario della azienda sanitaria locale competente per territorio. Il servizio veterinario competente sullo stabilimento infetto per la sanità, entro 24 ore dalla conferma, informa sia il servizio veterinario competente sullo stesso stabilimento per le produzioni zootecniche, sia il servizio veterinario competente sullo stabilimento di destino del latte per il controllo degli alimenti, circa la conferma del focolaio e la necessità di attuare tutte le misure previste per l'uso del latte derivante dagli animali sani;
  - la gestione di letame, liquami e reflui secondo quanto previsto in allegato 2.d.;
- d. entro due giorni dal ritiro dello status di indenne, il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria competente per territorio avvia in SIMAN l'indagine epidemiologica secondo quanto previsto nell'allegato 2.c.;
- e. il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria competente per territorio prosegue nelle indagini, acquisisce ulteriori risultanze relative a esami clinici e/o anatomo-patologici e/o esiti delle prove ufficiali e di autocontrollo e/o accertamenti microbiologici e/o rintracci e inserisce le risultanze nel portale VETINFO (SIMAN), avvalendosi della collaborazione dell'OER, ove presente, o dell'IZS competente per territorio, al fine di individuare strategie per il contenimento dell'infezione e la rapida estinzione del focolaio e di determinarne le possibili cause dell'insorgenza;



- f. il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria competente per territorio conclude l'indagine epidemiologica entro 60 giorni, indicando la possibile origine dell'infezione, come riportato nell'allegato 2.c.;
- g. qualora i casi confermati di MTBC, abbiano avuto contatti con soggetti di altri stabilimenti, inclusi la transumanza, il pascolo, la monticazione e l'alpeggio, considera tali stabilimenti sospetti di infezione e li sottopone alle prove diagnostiche ufficiali di cui all'allegato 2.a.;
- h. comunica il caso al servizio di igiene e sanità pubblica dell'Azienda sanitaria locale territorialmente competente.

#### **5.4.2. Misure per l'abbattimento, indicazioni per le operazioni di pulizia e disinfezione e condizioni per il ripopolamento**

1. Per garantire il rapido abbattimento degli animali nel focolaio, anche in caso di abbattimento totale, in assenza di adeguati stabilimenti di macellazione all'interno della regione di appartenenza dello stabilimento, il responsabile dei servizi veterinari regionali e delle Province Autonome di Trento e Bolzano può autorizzare la macellazione dei capi in mattatoi situati in altre regioni.
2. Entro sette giorni dall'eliminazione dei capi infetti e comunque prima di ricostituire lo stabilimento, i ricoveri e gli altri locali di stabulazione, nonché tutti i contenitori, le attrezzature e gli utensili usati per gli animali, compresi i mezzi di trasporto, devono essere puliti e disinfettati sotto controllo ufficiale secondo l'allegato 2.d. del presente programma. Il servizio veterinario attesta l'avvenuta pulizia e disinfezione in conformità alle disposizioni.
3. Inoltre, dopo l'eliminazione dei capi infetti e le relative operazioni di pulizia e disinfezione:
  - a. vengono effettuate nello stabilimento infetto le prove ufficiali per confermare l'avvenuta eliminazione della malattia, come specificato al successivo punto 4;
  - b. il ripopolamento può avvenire soltanto dopo che i soggetti, che hanno raggiunto le età indicate all'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689, abbiano fornito risultato negativo ad almeno due prove ufficiali, come di seguito specificato al punto 5.
4. Negli stabilimenti con casi confermati di MTBC i controlli periodici (ogni 42-60 giorni) dovranno continuare fino a quando non saranno registrate almeno 2 prove negative consecutive.
5. Il ripopolamento dell'allevamento può essere effettuato dopo la prima prova negativa qualificante, eseguita sei mesi dopo l'allontanamento dell'ultimo caso confermato o dell'ultimo caso risultato non negativo alle prove diagnostiche. Al contempo, il divieto di monta e di fecondazione artificiale viene essere revocato. In caso di applicazione della deroga di cui all'Allegato IV, parte II, Capitolo 1, Sezione 4, punto 4 del Regolamento delegato (UE) 2020/689, il ripopolamento è permesso dal momento della riacquisizione dello status di indennità.
6. La riacquisizione dello status di indenne avviene secondo le modalità e le tempistiche previste per ciascuna malattia dall'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689. L'estinzione del focolaio e delle relative misure restrittive avverrà al momento della riacquisizione dello status di indenne.

## **6. PROCEDURE PER IL MANTENIMENTO DELLO STATUS IN TERRITORI INDENNI IN CASO DI NOTIFICA DI FOCOLAI**

1. Le regioni e le province autonome applicano la sorveglianza per le malattie del presente programma anche ai fini del mantenimento dello status di indenne a livello di territorio. Il territorio di riferimento è quello riportato nell'allegato II (MTBC) del regolamento di esecuzione (UE) 2021/620.
2. Qualora venga confermato in SIMAN un focolaio primario in territorio indenne, entro 24 ore esso viene notificato nel sistema ADIS (Animal Diseases Information System) della Commissione Europea e nel sistema WAHIS (World Animal Health Information System) del WOA (ex OIE) per la sorveglianza delle malattie animali a livello internazionale.
3. In caso di riscontro di un numero di stabilimenti con casi confermati di MTBC che rischi di compromettere lo status di territorio indenne (mancato rispetto dei parametri declinati ai punti 3.3.1 e 3.3.2 della parte B del presente programma), oltre a quanto previsto dall'articolo 69 del regolamento (UE) 2020/687, l'Autorità competente regionale e locale provvedono a:
  - a. Rapida chiusura dei focolai, anche tramite depopolamento;
  - b. Esecuzione di un'accurata indagine epidemiologica, che permetta di accertare l'origine dell'infezione;
  - c. Predisposizione e attuazione di un programma di controllo straordinario, approvato dal Ministero, che preveda un controllo aggiuntivo anche degli stabilimenti non inclusi nella programmazione annuale, nel quale sia anche eventualmente definito un cluster di infezione.
4. Ai fini della notifica in SIMAN di sospetto e/o conferma di una delle malattie oggetto del programma, resta inteso l'obbligo di adempimento delle disposizioni previste dal Decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136, nonché all'Allegato 2.c. del presente programma.

## **7. SISTEMA INFORMATIVO**

1. Il sistema informativo nazionale è VETINFO, messo a punto per consentire la raccolta sistematica dei dati relativi al presente programma. Risulta obbligatoria la compilazione corretta, puntuale e completa di tutti i campi previsti dal sistema, nessuno escluso, entro le tempistiche indicate nel presente programma. In particolare, le seguenti attività devono essere registrate sui sistemi informativi collegati:
  - a. la programmazione annuale dettagliata con la modalità di sorveglianza prescelta, e l'elenco degli stabilimenti da sottoporre a controllo (SANAN);
  - b. le attività di sorveglianza sulla base della programmazione inserita (SANAN);
  - c. i controlli svolti per la conferma o l'esclusione della presenza di una delle malattie, inclusi quelli effettuati ai fini dei rintracci e negli stabilimenti epidemiologicamente correlati (SANAN);
  - d. i controlli svolti per il risanamento dei focolai (SANAN);
  - e. l'emissione degli attestati di macellazione (ex Mod. 9/33) e gli Allegati 1 al Regolamento (UE) 2019/627 elettronici, relativi rispettivamente alle attestazioni di macellazione e alle segnalazioni di lesioni rilevate al macello e riferibili alle malattie oggetto della sorveglianza;

- f. l'aggiornamento dello status per gli stabilimenti (SIMAN, SANAN, BDN);
- g. le attività ispettive svolte negli stabilimenti, comprese le stalle di transito (CONTROLLI);
- h. gli esiti delle prove diagnostiche eseguite dai laboratori degli IZZSS, sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali negli stabilimenti, su quelli prelevati al macello, su quelli effettuati in autocontrollo, compreso il materiale conferito dai veterinari liberi professionisti (SANAN);
- i. la notifica dei casi sospetti e dei casi confermati, e le relative indagini epidemiologiche (SIMAN);
- j. il monitoraggio costante e puntuale di tutte le attività svolte ai sensi del presente programma (STATISTICHE – CRUSCOTTI SANITA' ANIMALE);
- k. le spese sostenute e gli indennizzi versati (RENDICONTAZIONI).

2. Tutte le informazioni registrate negli applicativi del portale VETINFO sono automaticamente correlate agli stabilimenti e ai capi registrati nella Banca Dati Nazionale (BDN). Esse sono opportunamente rielaborate per produrre e rendere disponibili i riepiloghi, gli indicatori e i prospetti, funzionali allo svolgimento delle seguenti attività:

- a. la valutazione degli indicatori presenti che misurano il grado di raggiungimento degli obiettivi previsti (STATISTICHE – CRUSCOTTI SANITA' ANIMALE);
- b. la verifica dell'efficacia dei controlli del programma di sorveglianza, così come previsto dall'articolo 12 del regolamento (UE) 2017/625 (STATISTICHE – CRUSCOTTI SANITA' ANIMALE);
- c. la rendicontazione delle attività dei programmi (RENDICONTAZIONI).

3. L'alimentazione del sistema informativo è consentita utilizzando le applicazioni web di VETINFO, previa autenticazione dell'utente o in cooperazione applicativa, mediante i moduli Web Service.

4. Gli utenti abilitati alla registrazione dei dati negli applicativi SANAN, SIMAN, CONTROLLI, RENDICONTAZIONI devono avere ruolo servizio veterinario ASL, IZZSS o il ruolo regione, secondo le specifiche di ciascun applicativo.

5. Gli altri utenti configurati con i ruoli Ministero della Salute e Centri Nazionali di Referenza hanno accesso ai sistemi con capacità di consultazione/reportistica.

6. Eventuali modifiche e nuove funzionalità nei sistemi informativi di VETINFO sono stabilite dal Ministero della Salute.

## **8. VERIFICA DELLA EFFICACIA**

1. I responsabili dei servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali competenti per territorio, al fine di adottare azioni correttive adeguate in caso di non conformità o scostamenti dalla programmazione attesa, garantiscono, tramite procedure di verifica documentate, l'efficacia dei controlli prevista dall'art. 12 del regolamento (UE) n. 2017/625 mediante:

- a. programmazione ed attuazione di attività di supervisione in campo per verificare il rispetto delle procedure adottate in conformità alle disposizioni del presente programma e della normativa vigente in materia;
- b. attività di monitoraggio trimestrale degli indicatori disponibili sui sistemi informativi SANAN, SIMAN, BDN, CONTROLLI, con particolare riguardo a:

- misure di sorveglianza ed eradicazione previsti dal presente programma;
- misure da applicare agli stabilimenti infetti di cui alla parte B del presente programma;
- identificazione elettronica d'ufficio di cui alla parte B del presente programma;
- controlli svolti presso le stalle di transito, di cui alla parte B del presente programma, e provvedimenti conseguenti;
- controlli svolti presso gli stabilimenti ove si svolge l'attività di allevamento da ingrasso di cui alla parte B del presente programma;
- accertamenti diagnostici di cui alla parte B del presente programma e all'Allegato 2.a., e provvedimenti conseguenti.

2. I responsabili dei servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali competenti per territorio danno evidenza di tali attività anche tramite la registrazione delle azioni adottate nella apposita sezione dei CRUSCOTTI SANITÀ ANIMALE, denominata “verifica efficacia”, nella sezione Statistiche del portale VETINFO, ove sono visualizzate le informazioni registrate nei suddetti sistemi informativi di origine.

3. Il Centro di Riferenza Nazionale della Tubercolosi, in collaborazione con il Centro di Riferenza Nazionale per l'Epidemiologia Veterinaria, la Programmazione, l'Informazione e l'Analisi del Rischio (COVEPI) e il Centro Servizi Nazionale (CSN), predispone annualmente una relazione sulla situazione epidemiologica e sulle attività di sorveglianza ed eradicazione, basata sui dati inseriti sul portale VETINFO, e la trasmette, entro il 20 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, al Ministero della Salute, che la condivide con la Direzione strategica permanente. Il Ministero della Salute provvede a convocare le regioni o le province autonome interessate (cioè quelle coinvolte nell'eradicazione delle malattie, quelle con cluster di infezione e quelle indenni nel caso in cui, nei CRUSCOTTI, siano rilevabili non conformità tra i dati di programmazione e quelli di attuazione del programma di sorveglianza), insieme ai suddetti Centri, per una valutazione congiunta e per la preparazione eventuale di un nuovo programma di sorveglianza.

## **9. PROVVEDIMENTI IN CASO DI NON CONFORMITÀ ACCERTATA E SANZIONI**

1. Il riscontro di irregolarità o inadempienze, oltre alle previste sanzioni, comporta l'adozione dei provvedimenti di cui ai decreti legislativi 5 agosto 2022, n. 134 e n. 136 e agli articoli 137 e 138 del regolamento (UE) n. 2017/625.

## **APPENDICE - ABBATTIMENTO TOTALE IN CASO DI FOCOLAIO**

1. Il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio, nel valutare l'adozione dell'abbattimento totale in caso di focolaio di MTBC considera i seguenti elementi:

- a. isolamento dell'agente patogeno;
- b. focolaio insorto in provincia indenne o non indenne con incidenza di MTBC inferiore allo 0,1%;
- c. il rischio di diffusione all'interno dello stabilimento oppure ad altri stabilimenti, anche in relazione alla tipologia di movimentazione degli animali ovvero in relazione al tipo di

allevamento (pascolo vagante e/o stabulazione fissa), compresa l'appartenenza dello stabilimento ad un cluster di infezione;

- d. un'elevata percentuale di positività degli animali al momento del controllo o di recidiva;
- e. la situazione sanitaria dello stabilimento nell'ultimo anno, ponendo attenzione, in particolare, alle cause del persistere dell'infezione (positività a tre controlli successivi) 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 attività di sorveglianza ed eradicazione prescritte dal presente programma, nonché il mancato abbattimento degli animali positivi entro i termini previsti;
- f. collegamento epidemiologico con un caso confermato, oggettivamente stabilito attraverso i dati presenti nei sistemi informativi: a) TRACES, b) EPITRACE-SIMAN, c) Modello di accompagnamento degli animali informatizzato, oppure mediante movimentazioni/contaminazioni documentabili di personale, mezzi agricoli/di trasporto, materiale vario;
- g. contiguità/vicinanza con stabilimenti infetti in condizioni di carenti misure di biosicurezza e ad elevato rischio di propagazione dell'infezione.

2. Nel caso in cui si verificano almeno tre dei criteri elencati, tra i quali l'isolamento dell'agente patogeno, il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio deve considerare di disporre l'abbattimento totale, ai fini della salvaguardia dello status di indenne della provincia interessata, della prevenzione della diffusione della malattia ad altri stabilimenti e della tutela della salute degli operatori e dei consumatori.