

analoga le cui caratteristiche biologiche potrebbero nuovamente dover richiedere la *test*) per ciascuna paziente correttamente indicata, anche se non residente in regione e provincia autonoma. Il *test* richiesto è eseguito sul campione di tessuto tumorale ottenuto da resezione chirurgica, il più rappresentativo della lesione e adeguatamente fissato in formalina e incluso in paraffina.

Al fine di tracciabilità, e adottando tecniche di cifratura e pseudonimizzazione o altre soluzioni che consentano il trattamento dei dati di cui trattasi nel rispetto delle disposizioni e delle prescrizioni in materia di protezione dei dati relativi alla salute e dei dati genetici, l'Unità operativa di anatomia patologica nella quale risiede il materiale su cui sarà eseguito il *test* utilizza la dicitura univoca «*Test* genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata», sia che proceda direttamente alla esecuzione, sia che invii il materiale per esecuzione in altra sede.

Nelle procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto dei *test* le regioni e le province autonome devono utilizzare criteri di valutazione basati su evidenze scientifiche aggiornate, di buona qualità e stimate secondo il metodo Grade.

Utilizzo

L'interpretazione dei risultati del *test* genomico è garantita dall'*equipe* multidisciplinare del Centro di senologia che ha in carico la paziente per l'indicazione, l'esecuzione e il *follow up* della eventuale chemioterapia adiuvante.

Per la custodia e la sicurezza dei dati genetici e dei campioni biologici sono adottate, in ogni caso, le cautele dettate nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 2019.

Monitoraggio

La rendicontazione sia ai fini del monitoraggio dell'utilizzo del fondo di cui all'art. 1, comma 479, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sia ai fini della verifica di appropriatezza e degli esiti clinici ottenuti con l'impiego dei *test* genomici in aggiunta ai parametri clinico-patologici, è assicurata, secondo le indicazioni organizzative di ciascuna regione e provincia autonoma, da ciascun Centro di senologia individuato che, in attesa dell'eventuale aggiornamento del nomenclatore tariffario nazionale, utilizza la seguente denominazione:

test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata.

Per le pazienti afferenti a centri di cura posti al di fuori della regione o della provincia autonoma di residenza la prestazione è a carico della regione/provincia autonoma di appartenenza, mediante compensazione economica tra regione/P.A. erogante e regione/P.A. di residenza, che avviene tramite fatturazione diretta. A tal fine l'ASL di residenza rilascia alla paziente previa autorizzazione in tal senso.

Le regioni e province autonome provvedono a rendicontare l'utilizzo del fondo nell'ambito e con le modalità degli usuali rendiconti e con cadenza annuale; inoltre, comunicano al Ministero una relazione dettagliata riguardo all'uso appropriato, agli esiti clinici e alle variazioni di utilizzo delle risorse (quali il numero di cicli di chemioterapia e di accessi in regime di ricovero e/o ambulatoriale) ottenuti con l'impiego dei *test* genomici in aggiunta ai parametri clinico-patologici. Per tale relazione le regioni e province autonome si avvalgono dei dati comunicati dai centri oncologici individuati riguardo alla evoluzione dei trattamenti postoperatori, nonché di analisi secondarie dei dati amministrativi sanitari, in forma aggregata e anonima.

21A04069

ORDINANZA 23 giugno 2021.

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

IL MINISTRO DELLA SALUTE

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

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

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

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

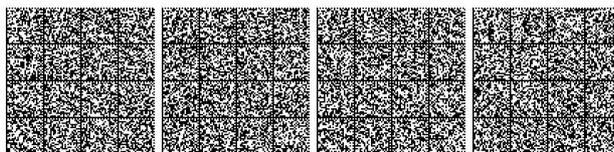
Visto l'art. 117, comma 1, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1995, n. 592, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 30 maggio 1996, n. 125 concer-



nente il piano nazionale per l'eradicazione della tubercolosi negli allevamenti bovini e bufalini, e successive modificazioni;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 28 maggio 2015, recante misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina, leucosi bovina enzootica, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 giugno 2015, n. 144, prorogata, da ultimo, con l'ordinanza del Ministro della salute 23 giugno 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 7 luglio 2020, n. 169;

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

Visto il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»);

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

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

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/1882 della Commissione del 3 dicembre 2018 relativo all'applicazione di determinate norme di prevenzione e con-



trollo delle malattie alle categorie di malattie elencate e che stabilisce un elenco di specie e gruppi di specie che comportano un notevole rischio di diffusione di tali malattie elencate;

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

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

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

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

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

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

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

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2021/385 della Commissione del 2 marzo 2021, che modifica l'allegato II della decisione 93/52/CEE per quanto riguarda la quali-

fica di ufficialmente indenni da brucellosi (*B. melitensis*), gli allegati I e II della decisione 2003/4677CE per quanto riguarda la qualifica di ufficialmente indenni da tubercolosi e brucellosi;

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

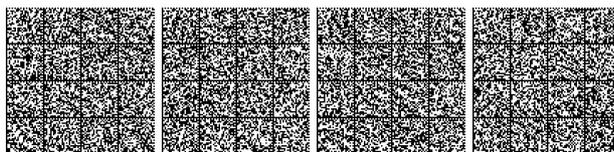
Considerato che, con l'applicazione dei piani di eradicazione previsti dall'ordinanza del Ministro della salute 28 maggio 2015 anche a seguito delle proroghe disposte con le ordinanze del Ministro della salute 6 giugno 2017, 11 maggio 2018, 13 maggio 2019, 23 giugno 2020, è stato accertato un generale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

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

Considerato che è stato registrato nell'anno 2020 un aumento della prevalenza per la brucellosi e tubercolosi bufalina nella Provincia di Caserta;

Rilevato che l'applicazione delle misure sanitarie contenute nell'ordinanza del Ministro della salute 28 maggio 2015 e successive modificazioni ha consentito all'Italia di adempiere a quanto raccomandato dalla Commissione europea nel *report* dell'*audit* FVO 6979 del 2013 sulla brucellosi, svoltosi nelle Regioni Puglia e Calabria, e nel *report* dell'*audit* FVO 8407 del 2010 per la valutazione delle attività di eradicazione della tubercolosi, come attestato dalla stessa Commissione nell'ambito del *general Audit* per la valutazione del *Country Profile* svoltosi nei giorni 12-16 dicembre 2016;

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



Considerato che sono in corso di predisposizione i decreti legislativi per l'attuazione del citato art. 14 della legge 22 aprile 2021, n. 53, per l'adeguamento dell'ordinamento interno alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/429 con specifico riferimento alle misure di prevenzione e controllo delle malattie animali trasmissibili e alle disposizioni per l'identificazione e la registrazione di animali e stabilimenti;

Considerato che, con nota prot. 9763 DGSAF del 20 aprile 2021, il Ministero della salute ha fornito indicazioni applicative nelle more dell'emanazione dei predetti decreti legislativi;

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

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

Ritenuto pertanto necessario, per i motivi suesposti, confermare le misure introdotte con la citata ordinanza del Ministro della salute 28 maggio 2015 e successive modificazioni, la cui efficacia cesserà il 26 giugno 2021, posto che le attività di sorveglianza veterinaria sono indispensabili per garantire l'attuazione delle misure di prevenzione che interessano l'uomo, stante il carattere zoonotico delle malattie;

Ordina:

Art. 1.

*Modifiche all'ordinanza
del Ministro della salute 28 maggio 2015*

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

a) all'art. 4, il comma 1, è sostituito dal seguente: «1. Le prove ufficiali per la diagnosi di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina e leucosi bovina enzootica sono descritte nell'allegato III del regolamento delegato (UE) n. 2020/689.»;

b) all'art. 7, il comma 1, è sostituito dal seguente: «1. Fermo restando quanto stabilito dal regolamento (UE) n. 2016/429 e dall'art. 2, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 2020/688, gli allevamenti da ingrasso sono costituiti da animali provenienti da allevamenti U.I. da tubercolosi, brucellosi, leucosi e indenni da brucellosi, sottoposti ad accertamento diagnostico favorevole, nei trenta giorni precedenti l'introduzione: nei confronti della tubercolosi, se trattasi di animali di età superiore a sei settimane; nei confronti della brucellosi bovina se trattasi di animali di età superiore a dodici mesi; nei confronti della leucosi se trattasi di animali di età superiore a ventiquattro mesi; nei confronti della brucellosi ovi-caprina se trattasi di animali di età superiore a sei mesi. L'accertamento diagnostico non è richiesto per gli animali provenienti da province U.I. o se movimentati all'interno di queste ultime.»;

c) all'art. 12, comma 1, lettera b), alla fine del periodo, è inserito il seguente: «I responsabili dei servizi veterinari di sanità animale delle aziende sanitarie locali verificano l'efficacia dei controlli attraverso i cruscotti sanità animale pubblicati nella sezione Statistiche del portale VETINFO ove sono visualizzate le informazioni registrate nei sistemi informativi.»;

d) gli allegati 1 e 3 dell'ordinanza 28 maggio 2015 sono sostituiti, rispettivamente, dall'allegato 1 e dall'allegato 2 della presente ordinanza;

e) dopo l'allegato 3 dell'ordinanza 28 maggio 2015, è inserito l'allegato 3-bis di cui all'allegato 3 della presente ordinanza.

Art. 2.

*Proroga dell'ordinanza
del Ministro della salute 28 maggio 2015*

1. L'efficacia dell'ordinanza del Ministro della salute 28 maggio 2015, prorogata, da ultimo, con l'ordinanza 23 giugno 2020, è prorogata di un ulteriore anno a decorrere dalla data del 27 giugno 2021.

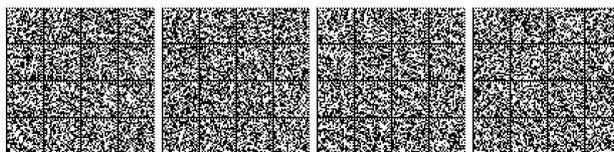
La presente ordinanza è inviata alla Corte dei conti per la registrazione ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 23 giugno 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 26 giugno 2021

Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 2026



L'Allegato 1 dell'ordinanza del Ministro della Salute 28 maggio 2015 è sostituito dal seguente

“Allegato 1

PROVE SIEROLOGICHE UFFICIALI PER IL CONTROLLO DELLA BRUCELLOSI NEI TERRITORI NON U.I.

Le prove sierologiche ufficiali sono:

- a. la prova della sieroagglutinazione rapida con antigene Rosa Bengala (SAR) da eseguirsi su tutti i campioni ematici prelevati;
- b. la prova della fissazione del complemento (FDC) da eseguirsi su tutti i campioni positivi alla SAR e su tutti gli animali dell'allevamento nel caso di allevamenti non indenni o non ufficialmente indenni e sottoposti a controllo per l'acquisizione della qualifica. Negli allevamenti ovi-caprini la FDC è anche effettuata su tutti gli animali dell'allevamento nel caso in cui uno o più animali abbiano reagito positivamente alla SAR. La prova della FDC è considerata positiva ad un titolo uguale o maggiore a 20 UIFC/ml. Per le bovine o bufaline vaccinate con Buck 19 e di età inferiore a 18 mesi è tollerato un titolo di positività in FDC fino a 30 UIFC/ml.
- c. milk-ELISA può essere utilizzata come test di screening in allevamenti indenni senza vaccinazione, presenti in province indenni senza vaccinazione, su un campione di latte di massa proveniente da aziende in cui almeno il 30 % delle vacche da latte sia in lattazione. Se si ricorre a tale metodica, ci si deve assicurare che i campioni prelevati per l'analisi permettano di risalire univocamente ai singoli animali da cui proviene il latte esaminato.

Interpretazione dei risultati delle prove:

- a. Nel caso in cui il siero di un animale esaminato fornisca esito negativo alla SAR ed alla FDC, l'animale è da considerare non infetto;
- b. nel caso il siero di un animale esaminato fornisca esito positivo alla FDC (maggiore o uguale a 20 UIFC/ml) e negativo o positivo alla SAR l'animale è da considerare infetto;
- c. nel caso in cui il siero di un animale esaminato fornisca esito positivo alla SAR e negativo alla FDC, l'esito è da considerare dubbio e l'animale sospetto d'infezione. All'allevamento di provenienza è sospesa la qualifica sanitaria e il controllo sull'animale sarà ripetuto. Nel caso in cui tale risultato sia ottenuto su sieri di animali presenti in allevamenti infetti, i capi con SAR positiva e FDC negativa sono considerati in ogni caso infetti.

Per gli allevamenti non infetti nei quali si ripetono esiti dubbi durante i controlli successivi, la Regione può richiedere l'intervento dell'I.Z.S. competente per territorio e del Centro di referenza nazionale per le brucellosi per eventuali approfondimenti diagnostici.

c. In caso di positività del latte di massa esaminato, eventuali prove di conferma devono essere effettuate su campioni di siero prelevato dai singoli animali presenti in azienda che avevano costituito il pool di latte. I lotti di kit utilizzati sul territorio nazionale devono essere controllati dal laboratorio di referenza nazionale per le brucellosi, che verifica l' idoneità rispetto alla sensibilità analitica stabilita con i sieri standard internazionali e la numerosità dei campioni costituenti il pool compatibile con livelli accettabili di sensibilità diagnostica.”



L'Allegato 3 dell'ordinanza del Ministro della Salute 28 maggio 2015 è sostituito dal seguente:

“Allegato 3
PROTOCOLLO PER IL CONTROLLO DI ANIMALI ADULTI VACCINATI CON RB51 SENZA AUTORIZZAZIONE

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

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

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

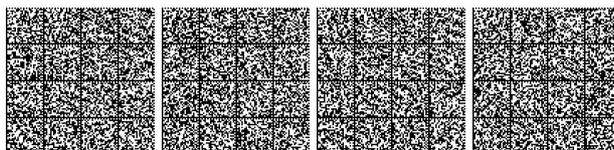
Una volta confermato l'utilizzo non autorizzato di vaccino RB51, secondo le suddette modalità la qualifica rimane sospesa fino a quando saranno presenti in allevamento animali sierologicamente positivi alla prova FdC-RB51*, che non risultano vaccinati ufficialmente dai registri di stalla.

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

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

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

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



1) in presenza di animali a basso titolo (inferiore a 1:8, quindi esclusivamente per titoli di 1:4, +1:8, ++1:8, +++1:8):

trascorso un mese dall'abbattimento dei positivi, 2 controlli sierologici per RB51 ad esito negativo, da effettuarsi

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

2) in presenza di animali ad alto titolo potenziali eliminatori di RB51, al fine di scongiurare il pericolo di conferimento di latte contaminato: trascorsi sei mesi dall'abbattimento dei positivi, 2 controlli sierologici per RB51 ad esito negativo, (per avere la massima probabilità che non siano ancora presenti in azienda animali eliminatori) da effettuarsi in un tempo compatibile con le prove CFT per il controllo della brucella selvaggia, secondo la tempistica prevista dalla normativa. “



Dopo l'Allegato 3 dell'ordinanza del Ministro della salute 28 maggio 2015 è inserito il seguente:

“Allegato 3-bis PROVE DIAGNOSTICHE PER LA RICERCA DI ANTICORPI ANTI-RB51

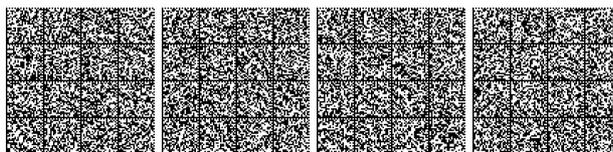
Il test sierologico per la ricerca di anticorpi anti-RB51 è la prova della Fissazione del Complemento (FdC-RB51) specifica per RB51. Tutti i capi dell'allevamento in cui si sospetti l'uso illecito di vaccino devono essere sottoposti a prelievo ufficiale di sangue da parte della ASL competente per territorio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

La FdC-RB51, se eseguita durante i primi mesi dopo l'ultima somministrazione di vaccino RB51, ha una sensibilità elevata, cioè un'elevata probabilità di identificare correttamente un animale vaccinato. Questa sensibilità nei bovini e nei bufali è prossima o superiore al 90% nei primi 4 mesi, per scemare poi progressivamente, in animali vaccinati in età prepubere e con tripla dose con richiamo. La specificità della prova, cioè la sua capacità di identificare correttamente animali non vaccinati, è stata stimata usando sieri di campo di bovini e bufali non sottoposti a vaccinazione con RB51 ed è risultata pari a 99.9% (C.I. 99.73-99.96%).

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

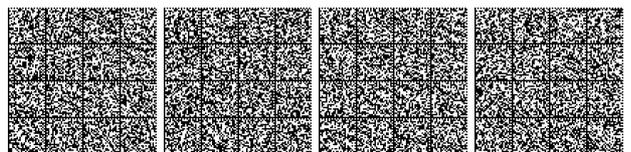
- 1) inattivare i sieri bovini/bufalini, nativi o prediluiti, a 58°C per trenta minuti;
- 2) distribuire 0,025 ml di ciascun siero in esame inattivato in micropiastra e diluirli per raddoppio, dalla diluizione 1:4 alla diluizione 1:128;
- 3) distribuire 0,025 ml di antigene liofilizzato e pronto all'uso,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

La prova intradermica della Brucellina (BST), se eseguita durante i primi mesi dopo l'ultima somministrazione di RB51, ha una sensibilità piuttosto bassa, inferiore alla FdC-RB51, che però si mantiene costante nel tempo invece di scemare rapidamente. Inoltre, la specificità della BST (cioè la



probabilità di dare risultato negativo in un animale non vaccinato) è molto alta. L'effetto combinato di questa bassa sensibilità e alta specificità rende la prova inadatta a certificare che un animale non è stato vaccinato (o nel caso dell'infezione da brucella selvaggia, che l'animale è sano), quindi si tratta di una prova inadatta per la certificazione degli animali nel commercio internazionale. Contemporaneamente, data l'elevata specificità, se un animale risulta positivo alla BST ha un'elevata probabilità di essere venuto a contatto con l'antigene brucellare (vaccinale o selvaggio che sia). Procedere nel modo seguente:

- Tosare l'area da sottoporre ad inoculo tra il terzo distale del collo e la spalla facendo attenzione a non lesionare la cute. L'area di inoculo non deve essere raggiungibile dalle corna né deve essere soggetta al contatto ripetuto con eventuali strutture dell'allevamento.
- Misurare lo spessore della cute, sollevata in plica, mediante cutimetro.
- Registrare lo spessore della cute rilevata sul modello 2/33
- Inoculare per via intradermica di 0,1 ml di Brucellergene OCB® con una siringa da insulina, sollevando in plica la cute dell'area da inoculare. Inserire l'ago parallelamente alla cute in modo da effettuare una inoculazione intradermica. Dopo inoculazione della brucellina si osserverà la comparsa di un piccolo pomfo. Evidenziare l'area di inoculo mediante apposizione di simbolo colorato.
- Dopo 72h, lo stesso personale che ha eseguito l'inoculo si recerà di nuovo in azienda per la verifica dell'eventuale reazione intradermica effettuando le seguenti operazioni:
 - Osservazione del punto di inoculo per evidenziare l'eventuale comparsa di una reazione cutanea visibile e palpabile;
 - Misurazione dello spessore della cute dell'area di inoculo con cutimetro
 - Un aumento dello spessore della cute uguale o maggiore ai 2 mm è considerato come esito positivo alla prova di intradermoreazione.



Numero animali esaminati	Numero massimo animali positivi
1,131	1
132,303	2
304,506	3
507,73	4
731,968	5
969,1218	6
1219,1475	7
1476,174	8
1741,2011	9
2012,2286	10
2287,2566	11
2567,285	12
2851,3137	13
3138,3426	14
3427,3719	15
3720,4014	16
4015,4311	17
4312,461	18
4611,4912	19
4913,5214	20

21A04133

