REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE SICILIANA ASSESSORATO SANITA' Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico Servizio 9 - Sanità Animale

ERADICAZIONE

DELLA BRUCELLOSI

NELLA REGIONE SICILIANA

PIANO 2009

ERADICAZIONE DELLA BRUCELLOSI NELLA REGIONE SICILIANA PIANO 2009

Relazione di Introduzione

Il persistere della brucellosi in Sicilia rappresenta uno dei principali problemi sanitari che impegna il servizio veterinario regionale siciliano, in tutte le sue articolazioni, sia nelle operazioni relative al risanamento ed eradicazione sia nelle attività di tutela della salute pubblica, stante la trasmissibilità dell'infezione all'uomo. Tale situazione, tra l'altro, continua a limitare lo sviluppo dell'allevamento ovicaprino e bovino, non solo per le restrizioni cui soggiacciono gli allevamenti infetti, ma anche per i riflessi sulle produzioni zootecniche del settore lattiero-caseario.

Oggi la sensibilità che la brucellosi desta in Sicilia è tale da giustificare il ricorso a sforzi straordinari congiunti, tra gli organi sanitari tecnici e di governo regionale e nazionale, al fine di trovare soluzioni concrete, frutto di una analisi sempre più accurata ed approfondita del fenomeno, in grado, nel medio termine, di dare soluzione definitiva al problema.

Evoluzione culturale e normativa

Nel corso degli ultimi anni, in particolare sin dall'anno 2002, l'attenzione nei confronti della problematica è cresciuta sempre di più, non solo da parte degli organi sanitari (comunitari, nazionali e regionali) ma anche da parte degli allevatori.

Essi, infatti, in forma singola e associata o attraverso le istituzioni locali hanno coinvolto sempre di più la rappresentanza politica regionale e nazionale, con interventi volti a richiedere risorse adeguate ed attenzione specifica per risolvere il problema, ma anche coinvolgimento e condivisione delle decisioni e dei percorsi.

L'attuale normativa nazionale, di derivazione comunitaria D.M. 651/94 e D.M. 453/92, che disciplina l'eradicazione della brucellosi, è basata fondamentalmente sul controllo sierologico periodico dei capi presenti negli allevamenti bovini ed ovi-caprini, con isolamento e macellazione di tutti i capi positivi, secondo una tempistica espressamente prevista. L'obiettivo di tali piani è quello di fare acquisire alle aziende del territorio la qualifica di Ufficialmente Indenne, a garanzia della salute pubblica ed a tutela del consumatore.

Alla luce della situazione epidemiologica nazionale il Ministero della Salute, con ordinanza 14 novembre 2006, è intervenuto per dettare norme più restrittive, riducendo, in particolare, i tempi di abbattimento degli animali infetti (da 30 a 15 giorni) ed i tempi di ricontrollo negli allevamenti infetti e negativi (da 42 a 21 giorni, con controllo finale compreso fra tre e sei mesi per l'acquisizione della qualifica di UI).

1 - CONTESTO: EVOLUZIONE DEL FENOMENO E STATO DELL'ARTE

1.1. SITUAZIONE PRIMA DEGLI INTERVENTI

Nel territorio regionale l'attività di controllo e di eradicazione della Brucellosi bovina e ovicaprina è stata condotta, fino all'anno 2001, secondo le indicazioni previste dai DD. MM. nn. 651/94 e 453/92 e successive modifiche ed integrazioni, in applicazione dei relativi piani nazionali.

La situazione epidemiologica regionale riferita all'anno 2001 viene riportata nella tabelle 1 e 2.

TABELLA 1

ALLEVAMENTI								
Specie	Allevamenti	Allevamenti	%	%	%			
_	controllabili	controllati	Allevamenti	allevamenti	incidenza			
			controllati	infetti				
			su controllabili					
Ovi-caprini	10.292	7.781	75,60	23,71	11,9			
Bovini	13.364	11.754	87,95	9,74				

TABELLA 2

CAPI							
Specie	Capi	Capi	%	%			
	Controllabili	controllati	Capi controllati	capi infetti			
			su controllabili				
Ovi-caprini	1.238.789	949.322	76,63	9,89			
Bovini	320.408	288.040	89,90	1,64			

1.2. AZIONI INTRAPRESE

Al fine di raggiungere gli obiettivi prefissati dalla sopracitata normativa nazionale, tenuto conto delle difficoltà operative riscontrate dai Servizi Veterinari, è stato predisposto, di concerto con il Ministero della Salute ed il Centro di Referenza Nazionale della Brucellosi di Teramo, un **Piano Straordinario di Controllo per la brucellosi**, reso esecutivo con **D. A. n. 519 del 12 aprile 2002**.

La durata prevista per lo svolgimento del Piano era di 5 anni e gli obiettivi da conseguire alla scadenza del programma erano quelli di raggiungere in tutte le Province della Regione i livelli sanitari richiesti per la qualifica di territorio ufficialmente indenne da brucellosi bovina e ovi-caprina, cioè il controllo del 100% delle aziende e dei capi saggiabili presenti sul territorio regionale è il 99,8% di aziende ufficialmente indenni da brucellosi.

In particolare le azioni da intraprendere (art. 3 del citato D.A.) sono state:

- 1. saggiare almeno il 95% del patrimonio per il primo anno di attuazione, ed il 100% del patrimonio a partire dall'anno 2003;
- 2. controllare almeno una volta l'anno le aziende ovi-caprine Ufficialmente Indenni e due volte l'anno le aziende bovine Ufficialmente Indenni;
- 3. effettuare i controlli periodici (rientri) negli allevamenti infetti ed in qualifica (risanati) secondo i tempi stabiliti dalla normativa;
- 4. chiudere almeno il 50% dei focolai storici nei primi due anni, il 25 % dei rimanenti il terzo anno per raggiungere alla scadenza del programma una normale gestione sanitaria degli allevamenti.

Con D.A. n. 4143 del 15.10.2004 sono stati emanati i **piani straordinari di vaccinazione della** brucellosi bovina (triennale) e ovi-caprina (quinquennale).

Con vari provvedimenti (D.A. n. 519 del 12 aprile 2002, n. 4143 del 15 ottobre 2004, d.a. n. 6395 del 13 ottobre 2005, n. 25 del 12 gennaio 2007) è stata prevista l'**identificazione elettronica** di tutti i capi bovini ed ovi-caprini presenti negli allevamenti infetti (capi positivi e negativi di allevamenti infetti da tubercolosi, brucellosi e leucosi), di tutti i capi vaccinati e di quelli che si spostano per transumanza, mediante l'utilizzo di un microchip inglobato in un bolo alimentare di tipo ceramico.

Sulla base delle conclusioni e delle raccomandazioni della Task Force per il monitoraggio della brucellosi ovi-caprina, riunitasi a Roma il 23 e 24 aprile 2008

Tenuto conto dell'analisi dei dati riferiti all'anno 2007, effettuata con l'IZS della Sicilia di concerto con il Ministero ed con il Centro Nazionale di Referenza di Teramo, è stato proposto un piano basato sui punti di seguito indicati:

- a) **monitoraggio** costante delle **attività e valutazione** periodica degli **interventi territoriali,** attraverso l'utilizzo, diretto o indiretto, dell'applicativo SANAN, per la gestione informatizzata dei piani di profilassi (TBC, BRC e LEB);
- b) individuazione di aree a rischio nelle quali concentrare la profilassi vaccinale obbligatoria negli allevamenti ovi-caprini e bovini;
- c) intensificazione in tutto il territorio regionale dell'utilizzo dello **Stamping out**;
- d) **identificazione elettronica** di tutti i capi presenti negli allevamenti infetti (capi positivi e negativi di allevamenti infetti), di tutti i capi vaccinati, di quelli che si spostano per transumanza con registrazione in BDN;
- e) controllo delle movimentazioni attraverso una **regolamentazione della transumanza**, effettuata con l'ausilio della BDN.

Con decisione della Commissione n. 897 del 28 novembre 2008, con cui sono stati approvati i programmi annuali e pluriennali di eradicazione, lotta e sorveglianza di talune malattie animali e zoonosi presentati dagli Stati membri per il 2009, il piano di cui sopra è stato approvato.

Stante l'importanza strategica di potere disporre di un sistema informativo in grado di fornire informazioni oggettive e condivise per verificare lo stato di attuazione del piano, effettuare la valutazione ed il governo delle attività (locali regionali e nazionali) è stato deciso di implementare il sistema SANAN con i dati relativi agli anni 2006, 2007 e 2008.

1.3 ESITI DELLE AZIONI

L'esito combinato delle azioni finora intraprese ha consentito di ottenere il controllo globale della popolazione controllabile e l'abbassamento, nel tempo, dei valori di incidenza e prevalenza dell'infezione, come si evince dalle tabelle 3 e 4.

TABELLA 3: BRUCELLOSI BOVINA

	ALLEVAMENTI						CAPI				
	N. Allev.ti Controllabili	N. Allev.ti controllati	% Allev.ti controllati	N. Allev.ti infetti	% Allev.ti infetti	% Allev.ti nuovi infetti	Capi controllabili	Capi controllati	% Capi controllati	N. Capi infetti	% Capi infetti
1997	14.733		68,22	1.390	13,83		243.518	182.533	74,96	6.033	3,31
1998	15.115	10.601	70,14	1.252	11,81		288.945	211.097	73,06	5.568	2,64
1999	15.153	11.981	79,07	1.519	12,68		311.164	277.471	89,17	6.319	2,28
2000	13.773	12.348	89,65	1.130	9,15		316.145	283.416	89,65	4.938	1,74
2001	13.364	11.754	87,95	1.145	9,74		320.408	288.040	89,90	4.726	1,64
2002	12.308	11.908	96,90	1.059	8,89		312.093	300.612	96,30	4.746	1,58
2003	11.958	11.919	99,67	1.103	9,25	5,18	297.411	296.455	99,68	4.918	1,66
2004	11.743	11.719	99,80	840	7,17	4,54	300.286	299.833	99,85	4.407	1,47
2005	11.235	11.213	99,80	665	5,93	5,93	293.598	293.257	99,88	5.370	1,83
2006	11.131	11.128	99,97	897	8,06	4,35	276.583	276.538	99,98	4.094	1,48
2007	10.926	10.877	99,55	1.009	9,28	6,38	270.208	267.703	99,07	5.257	1,96
2008*	10.736	10.528	98,06	625	5,94	4,52	288.382	280.759	97,36	3.398	1,21

^{*}Dati SANAN

TABELLA 4: BRUCELLOSI OVI-CAPRINA

	ALLEVAMENTI					CAPI					
	N. Allev.ti Controllabili	N. Allev.ti controllati	% Allev.ti controllati	N. Allev.ti infetti	% Allev.ti infetti	% Allev.ti nuovi infetti	Capi controllabili	Capi controllati	% Capi controllati	N. Capi infetti	% Capi infetti
1997	10.464	5.884	56,23	1.683	28,6		1.333.931	558.833	41,89	50.692	9,07
1998	10.466	5.969	57,03	1.733	29,03		1.468.767	655.064	44,6	77.956	11,9
1999	10.593	7.704	72,73	2.642	34,29		1.365.088	891.267	65,29	120.787	13,55
2000	10.292	8.420	81,81	2.320	27,55		1.204.469	1.007.051	83,61	114.692	11,39
2001	10.292	7.781	75,6	1.845	23,71		1.238.789	949.322	76,63	93.884	9,89
2002	8.971	8.298	92,4	1.792	21,60		1.031.963	969.207	93,9	76.759	7,92
2003	8.759	8.648	98,73	1.542	17,83	6,09	1.018.023	997.332	97,97	89.326	8,96
2004	8.878	8.860	99,8	1.384	15,62	5,89	1.021.064	1.012.578	99,17	74.524	7,36
2005	8.927	8.898	99,68	1.368	15,37	5,92	983.061	978.578	99,54	77.342	7,9
2006	9.172	9.169	99,97	1.392	15,18	4,72	952.067	951.867	99,98	46.419	4,88
2007	9.017	8.957	99,33	1.267	14,15	5,89	908.546	904.701	99,58	43.948	4,86
2008	8.998	8.795	97,74	1.052	11,96	6,31	914.924	894.660	97,79	36.368	4,09

Il piano di vaccinazione straordinario nei bovini, su base volontaria, non è stata accettato.

La vaccinazione di massa degli ovi-caprini con REV1 in aree estese del territorio regionale, invece, raccomandata dalla Task force comunitaria, continua a non trovare accoglimento tra gli allevatori, i quali direttamente e indirettamente, tramite le associazioni di categoria o i sindaci dei comuni interessati, hanno rappresentato il proprio dissenso con manifestazioni anche di protesta; in particolare, viene rifiutata la vaccinazione degli allevamenti con qualifica di Ufficialmente Indenne.

I risultati della campagna di vaccinazione sono riportati nella tabella 5:

TABELLA 5

	N°Aziende Infette	N°Aziende Vaccinate	%	N°Animali Vaccinati
Anno 2005	1368	1177	86.04%	46277
Anno 2006	1392	1424	102.30%	60702
Anno 2007	1267	1316	103.87%	60247
Anno 2008	1052	893	84.88	37927

1.4 STATO DELL'ARTE ODIERNO

Lo stato dell'arte viene rappresentato esplicitamente da grafici "Condizioni Sanitarie delle Aziende" bovine ed ovi-caprine riportati nelle figure 1 e 2.

Figura 1

Allegato V Dec. 02/677/CE Brucellosi Bovina

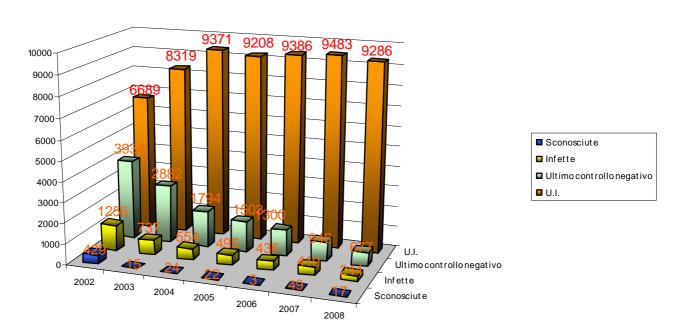
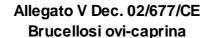
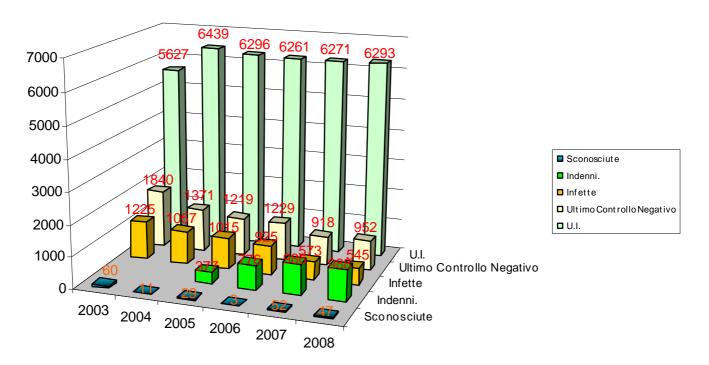


Figura 2





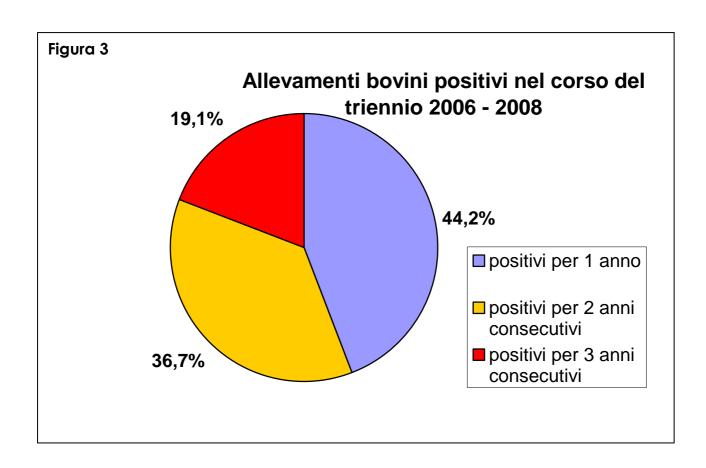
2 - ANALISI DEL DATO

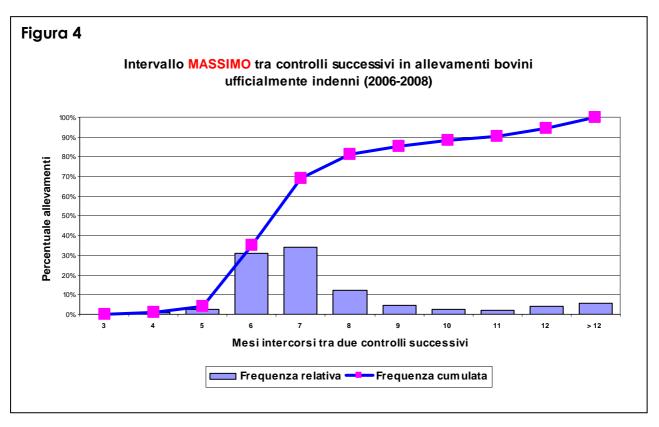
Il sistema di registrazione delle attività di Sanità Animale (SANAN), alimentato dai Servizi Veterinari delle Aziende UU.SS.LL., ha messo a disposizione una significativa mole di dati sulle attività espletate per il risanamento degli allevamenti bovini/bufalini ed ovi-caprini dalla brucellosi. L'analisi di tali informazioni, effettuata in più riprese nel corso dell'ultimo anno, ha permesso di evidenziare alcuni punti critici nell'azione veterinaria.

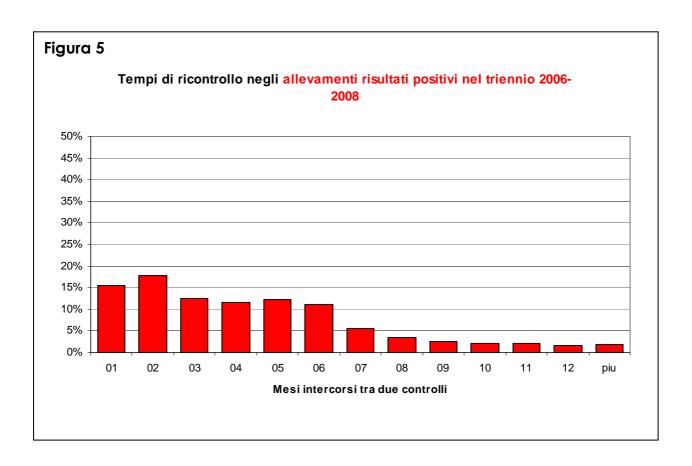
2.1 BRUCELLOSI BOVINA/BUFALINA

- a) La percentuale di allevamenti positivi nel corso del 2008 è ancora eccessivamente elevata (5.94%) rispetto agli obiettivi prefissati dall'ordinanza ministeriale 14 novembre 2006. La stessa incidenza di nuovi allevamenti infetti riscontrata nel 2008 (4.52%) risulta del tutto incompatibile con il raggiungimento di obiettivi di effettivo controllo della diffusione dell'infezione.
- b) La percentuale di allevamenti Indenni ed Ufficialmente Indenni alla fine dell'anno è pari all'89%, mentre il 10% degli allevamenti alla stessa data sono infetti o ancora in corso di risanamento. Il restante 1% degli allevamenti ha qualifica sospesa o sconosciuta.
- c) Il 19% degli allevamenti positivi nel corso del 2008 erano risultati positivi anche nei due anni precedenti, a dimostrazione della difficoltà di proseguire con le attività di risanamento in una significativa percentuale di allevamenti (Figura 3).
- d) Gli intervalli tra i controlli negli allevamenti non sono rispettati, né per quanto riguarda il mantenimento della qualifica nelle aziende ufficialmente indenni (Figura 4), né a seguito di riscontro

di positività (Figura 5). In particolare, solo il 35% degli allevamenti ufficialmente indenni ha subito controlli sempre eseguiti entro i 6 mesi dal controllo precedente (Figura 4).

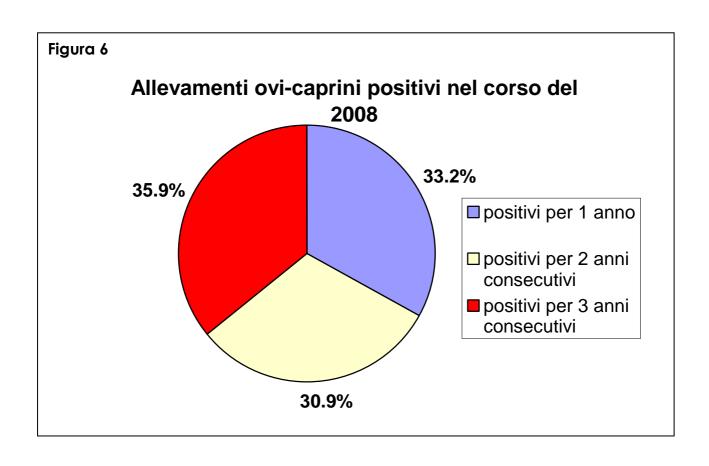


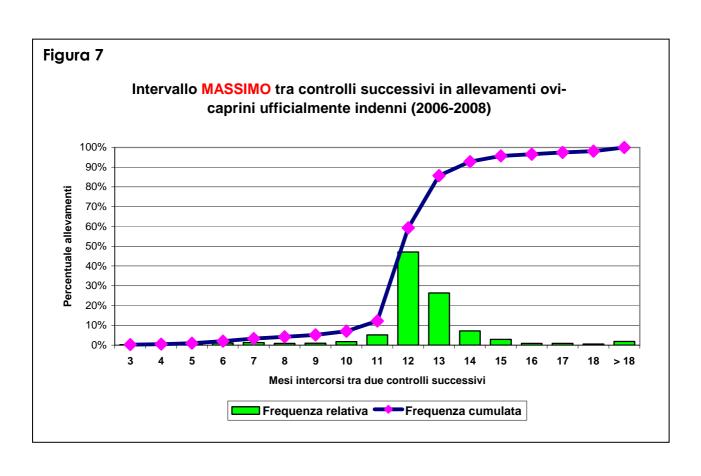


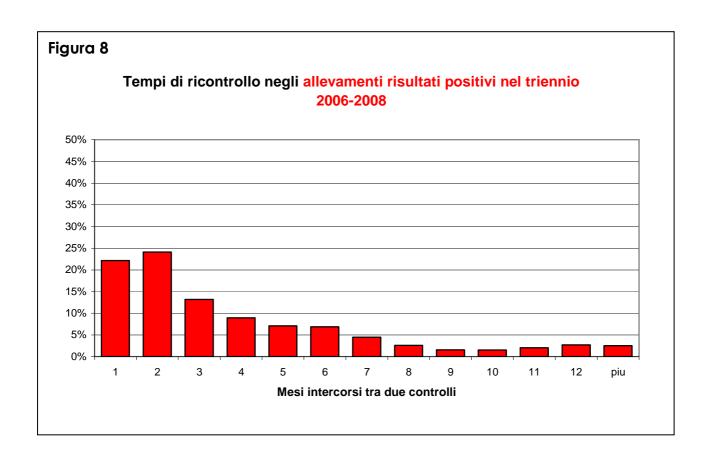


2.2 BRUCELLOSI OVI-CAPRINA

- a) La percentuale di allevamenti positivi nel corso del 2008 è eccessivamente elevata (11.96%) rispetto agli obiettivi prefissati dall'ordinanza ministeriale 14 novembre 2006. Anche l'incidenza di nuovi allevamenti infetti riscontrata nel 2008 (6.31%) risulta del tutto incompatibile con il raggiungimento di obiettivi di effettivo controllo della diffusione dell'infezione.
- b) La percentuale di allevamenti ufficialmente indenni o indenni alla fine dell'anno è pari all'83% (71% ufficialmente indenni e 12% indenni), mentre il 15% degli allevamenti alla stessa data sono infetti o ancora in corso di risanamento. Il restante 2% degli allevamenti ha qualifica sospesa o sconosciuta.
- c) Il 36% degli allevamenti positivi nel corso del 2008 erano risultati positivi anche nei due anni precedenti, a dimostrazione della difficoltà di proseguire con le attività di risanamento in una significativa percentuale di allevamenti (Figura 6).
- d) Gli intervalli tra i controlli negli allevamenti non sono rispettati, né per quanto riguarda il mantenimento della qualifica nelle aziende ufficialmente indenni (Figura 7), né a seguito di riscontro di positività (Figura 8). In particolare, solo il 59% degli allevamenti ufficialmente indenni ha subito controlli sempre eseguiti entro i 12 mesi dal controllo precedente (Figura 7).







2.3 ULTERIORI CONSIDERAZIONI

Oltre quanto sopra riportato, altri elementi di criticità sono emersi nel corso di indagini epidemiologiche effettuate a seguito di un focolaio di brucellosi bovina nell'Azienda USL di Messina. Nel corso delle indagini, infatti, è stato evidenziato come l'uso di pascoli promiscui o che, comunque, permettono il contatto tra animali di aziende confinanti, contribuisca a diffondere l'infezione tra le aziende. Ciò deve comportare una maggiore attenzione dell'utilizzo dei pascoli, non solo da parte delle aziende transumanti o monticanti, ma anche per quelle stanziali, con **ridefinizione** di quelle che sono le **unità epidemiologiche sulle quali basare le azioni di risanamento**. In tali situazioni, infatti, tutte le aziende in contatto debbono essere considerate come una unica unità epidemiologica o cluster d'infezione. Da ciò ne consegue che le azioni di controllo ed eliminazione dei capi infetti debbono essere eseguite in modo coordinato e contemporaneo sull'intero insieme di aziende appartenenti alla medesima unità epidemiologica, pena l'insuccesso delle misure di eradicazione ed il mantenimento di uno stato di infezione perenne.

3 - OBIETTIVI DEL PIANO 2009

Obiettivo Generale del presente piano è: Eradicare la brucellosi dal territorio regionale.

Come già detto in precedenza, il Piano Straordinario di Controllo per la brucellosi approvato con D.A. n. 519 del 12 aprile 2002, prevedeva di conseguire in tutte le Province della Regione entro 5 anni i livelli sanitari richiesti per la qualifica di territorio ufficialmente indenne da brucellosi bovina e ovicaprina, ovvero, attraverso il controllo del 100% delle aziende e dei capi, raggiungere il 99,8% di aziende ufficialmente indenni da brucellosi.

Gli obiettivi di tale Piano non sono stati tutti raggiunti e, pertanto, si rende necessario oggi riformulare gli stessi, rendendoli coerenti con gli strumenti di controllo che si intendono utilizzare ed alla luce della nuova situazione epidemiologica derivante dall'analisi dei dati registrati nel sistema SANAN.

Per quanto sopra specificato, i Servizi Veterinari delle Aziende Sanitarie Locali hanno l'obiettivo di procedere alla **eradicazione delle brucellosi bovina, bufalina e ovi-caprina**. In particolare, il 99% degli allevamenti bovini e bufalini ed ovi-caprini dovranno conseguire la qualifica di allevamenti ufficialmente indenni o indenni da brucellosi **nel corso dei prossimi 3 anni**.

I Servizi di cui sopra, pertanto, dovranno elaborare e presentare un **programma attuativo** nel quale, nel rispetto di tutte le azioni e delle frequenze di controllo previste dalla normativa vigente, dovranno indicare gli obiettivi raggiungibili ad uno ed a due anni, in funzione delle risorse disponibili, <u>i</u> tempi entro i quali le loro attività andranno a pieno regime, e, quindi, <u>i tempi entro i quali è possibile procedere al risanamento dell'intero patrimonio di allevamenti</u> bovini ed ovi-caprini.

Sarà cura del responsabile del competente ufficio di Sanità Pubblica Veterinaria prevedere e coordinare, nell'ambito del programma di cui sopra, le attività di competenza dei Servizi di Igiene degli Alimenti di Origine Animale e di Igiene degli allevamenti e Produzioni zootecniche per le parti di rispettiva di competenza.

Anche l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia avrà cura di presentare un programma di attuazione specificando i tempi entro i quali le attività di propria competenza andranno a pieno regime.

Come stabilito nel corso della riunione svoltasi presso questo Assessorato Regionale alla Sanità in data 14 maggio 2009, con rappresentanti del Ministero della Salute, del Centro Nazionale di Referenza e dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia, è necessario predisporre una procedura che assicuri:

- 1) l'individuazione di aziende e/o aree geografiche "problema", particolarmente a rischio per quanto riguarda la diffusione della brucellosi,
- 2) l'espletamento delle necessarie indagini epidemiologiche nelle medesime aziende ed aree "problema";
- 3) l'effettuazione di controlli aggiuntivi rispetto a quelli ufficiali, al fine di meglio comprendere la situazione epidemiologica in tali aziende "problema".

In tale ottica, saranno effettuati controlli "terzi":

- a. sulle aziende infette, al fine di definire in maniera puntuale la biovar di *Brucella* infettante e per individuare, anche mediante l'uso di test aggiuntivi, tutti gli animali infetti presenti negli allevamenti;
- b. sulle aziende Ufficialmente Indenni, al fine di verificare l'efficacia dell'azione veterinaria nell'attività di risanamento ed eradicazione.

3.1 ATTIVITÀ

Le principali attività sulle quali si dovrà basare il risanamento e l'eradicazione negli allevamenti bovini/bufalini ed ovi-caprini, pertanto, sono le seguenti:

a) <u>Controllare il 100% delle aziende da riproduzione bovine ed ovi-caprine</u>, come previsto dall'Ordinanza 14 novembre 2006.

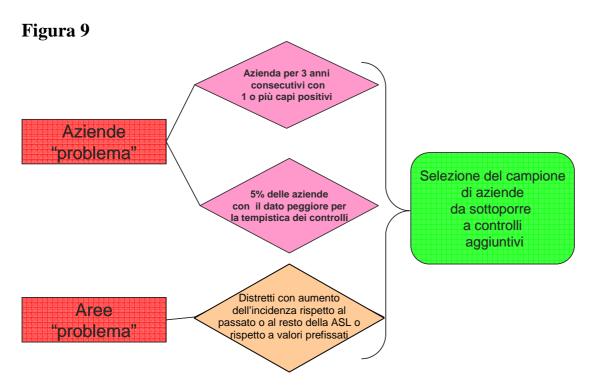
- b) <u>Identificare elettronicamente</u> tutti i capi presenti negli aziende infette, tutti i capi vaccinati, tutti quelli che si spostano per transumanza, monticazione, demonticazione e pascolo vagante.
- c) <u>Rispettare i tempi di ricontrollo delle aziende.</u>
- d) <u>Individuare e gestire le aziende "problema".</u> Tali aziende saranno individuate con cadenza mensile, attraverso l'esame dei dati presenti in BDN e nel sistema SANAN e secondo i seguenti criteri (Figura 9):
 - tutte le aziende che per tre anni consecutivi hanno avuto ogni anno uno o più capi (bovini o ovi-caprini) positivi ai controlli;
 - tutte le aziende che, indipendentemente dalla qualifica sanitaria, per quanto riguarda gli indicatori sul rispetto della tempistica riportati al capitolo sulla "*Reportistica*" del "*Sistema Informativo*", fanno parte del 5% degli allevamenti con il dato peggiore relativamente ai tempi di reingresso.

Tali aziende devono essere sottoposte a controlli aggiuntivi (vedi il capitolo "Protocollo di indagine diagnostica nelle aziende ed aree problema") a seguito dei quali il Servizio Veterinario, valutati i risultati ottenuti e qualora sia confermata la presenza di animali positivi, procederà all'abbattimento totale degli animali presenti in azienda oppure alla vaccinazione delle rimonte ed all'abbattimento di tutti i capi reattivi ad uno o più test diagnostici, anche tra quelli complementari, previsti dal protocollo d'indagine diagnostica.

- e) <u>Individuare e gestire le aree "problema"</u>. Tali aree saranno individuate con cadenza mensile, attraverso l'esame dei dati presenti in BDN e nel sistema SANAN e secondo i seguenti criteri (Figura 7):
 - l'area di un Distretto dove è possibile evidenziare un aumento dell'incidenza di aziende infette (nuovi casi) rispetto alla media dello stesso valore osservata <u>nel medesimo periodo in altri Distretti della medesima Azienda USL</u> oppure <u>rispetto a quanto osservato nello stesso distretto nei tre anni precedenti</u> oppure <u>rispetto ad un valore soglia prefissato</u>.

In tali aree le aziende presenti (tutte o a campione) sono sottoposte a controlli aggiuntivi (vedi il capitolo "*Protocollo di indagine diagnostica nelle aziende ed aree problema*") a seguito dei quali il Servizio Veterinario, valutati i risultati ottenuti e qualora sia confermata la presenza di animali positivi, procederà all'abbattimento totale degli animali presenti oppure alla vaccinazione delle rimonte ed all'abbattimento di tutti i capi reattivi ad uno o più test diagnostici, anche tra quelli complementari, previsti dal protocollo d'indagine diagnostica.

- f) <u>Implementare l'anagrafe dei pascoli</u>.
- g) <u>Implementare la registrazione degli spostamenti da e verso i pascoli</u>, in applicazione delle norme contenute negli articoli 41, 42 e 43 del regolamento di polizia Veterinaria, anche per quanto concerne la compilazione e registrazione delle informazioni inerenti i modelli 4, 7 e 8 del Regolamento di Polizia Veterinaria. Tale registrazione è strumento essenziale per una chiara applicazione delle norme di bio-sicurezza nella gestione dei pascoli.
- h) <u>Ridefinire la individuazione delle unità epidemiologiche sulla base di indicatori epidemiologici e spaziali (clusters)</u>. Nelle "aree problema" ed in quelle eventualmente generate da indagini epidemiologiche su "aziende problema", si procederà a <u>definire l'unità epidemiologica</u> sulla quale si agirà contestualmente.



Resta inteso che le attività di cui sopra non prescindono dal rispetto scrupoloso degli obblighi di <u>denuncia e registrazione dei focolai di malattia</u>, di cui agli articoli 2 e 3 del Regolamento di Polizia Veterinaria, con <u>tempestivo abbattimento degli animali positivi.</u>

3.2. PROTOCOLLO D'INDAGINE DIAGNOSTICA NELLE AZIENDE ED AREE "PROBLEMA". – CONTROLLI AGGIUNTIVI.

Prelievi su animali in vita

Sugli animali in vita appartenenti ad aziende "problema" o presenti in aree "problema" saranno effettuati prelievi in doppio di sieri ed il test di intradermoreazione con brucellina. Dopo il prelievo, le due aliquote di sangue, opportunamente identificate, verranno poste in due contenitori differenti; nel caso di aziende formate da più allevamenti, verrà predisposta una raccolta e confezionamento dei sieri differenziata in base all'allevamento di appartenenza. In ciascun raccoglitore verranno quindi allocati soltanto i sieri provenienti da un dato allevamento. Ciascun raccoglitore verrà identificato esternamente da una etichetta riportante gli estremi dell'allevamento di appartenenza dei sieri. Tutti i contenitori verranno conservati in frigorifero e, a cadenza da stabilire, recapitati, all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia ed al Centro di referenza nazionale per le brucellosi, presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale" (IZSA&M).

Sui campioni di siero saranno effettuati i test ufficiali (SAR e FDC) ed i test aggiuntivi sierologici per brucellosi mediante i-ELISA, c-ELISA, FPA e FDC per Yersinia.

Inoltre saranno prelevati, in doppio, campioni di latte da tutti i capi in lattazione. Il latte verrà posto in contenitori sterili opportunamente identificati con una etichetta riportante gli estremi dell'allevamento di appartenenza e la matricola dell'animale da cui il latte è stato prelevato.

Tutti i contenitori verranno conservati in frigorifero e, a cadenza da stabilire, recapitati all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia ed alla sede centrale dell'IZSA&M. I campioni di latte saranno

sottoposti ad isolamento microbiologico mediante metodo OIE e PCR; il Centro Nazionale di Referenza provvederà inoltre ad eseguire l'isolamento microbiologico mediante la metodica con anticorpo monoclonale adeso a Dynabeads, e RT-PCR.

In caso di isolamento di Brucella si procederà alla tipizzazione e caratterizzazione dei ceppi (fagica, PCR-RLFP e microrray).

Eventuali altri esami effettuati dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia andranno concordati e standardizzati con il Centro Nazionale di Referenza.

I dati derivanti da questi esami saranno un valido supporto per meglio comprendere l'origine dell'infezione e per individuare tutti gli animali infetti.

Prelievi su animali al macello

Sugli animali infetti appartenenti ad allevamenti "problema" e destinati al macello, saranno prelevati gli organi e i fluidi biologici previsti nel protocollo di prelievo al macello¹. Le modalità di campionamento saranno concordate dall'ASL congiuntamente con il Centro di Referenza e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia.

I campioni, prelevati in doppio, devono essere riposti in contenitori a tenuta, identificati all'esterno con etichetta che riporti il codice dell'allevamento e la matricola dell'animale da cui sono stati prelevati. Tutti i contenitori verranno conservati in frigorifero ed inviati all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia. A cadenza da stabilire, uno dei due contenitori, verra' recapitato alla sede centrale di IZSA&M.

Su questi campioni saranno effettuate le seguenti prove:

Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia

- PCR
- isolamento microbiologico mediante metodo OIE

Centro Nazionale di Referenza

- isolamento microbiologico mediante metodo OIE
- isolamento microbiologico mediante la nuova metodica con anticorpo monoclonale adeso a Dynabeads
- PCR
- RT-PCR.

In caso di isolamento di Brucella si procederà alla tipizzazione e caratterizzazione dei ceppi (fagica, PCR-RLFP e microrray).

Ulteriori indagini di laboratorio per microrganismi diversi da *Brucella* saranno concordate in base all'analisi dell'indagine epidemiologica.

3.3 INDAGINI EPIDEMIOLOGICHE NELLE AZIENDE ED AREE "PROBLEMA" E CONTROLLI AGGIUNTIVI.

Un aspetto cruciale nell'eradicazione della brucellosi è quello di poter evidenziare tempestivamente i fattori di rischio per intervenire opportunamente. In aggiunta ai dati che sistematicamente sono raccolti ed analizzati dal sistema SANAN, è necessario, quindi, raccogliere anche le informazioni derivanti dalle

-

¹ Fare riferimento al documento: "Protocollo di prelievo, conservazione ed invio di campioni al Centro di Referenza Nazionale per le Brucellosi" (http://brucellosi.izs.it/brucellosi/common/download_documento.do?id=184) ed utilizzare la scheda di accompagnamento campioni scaricabile dal sito http://brucellosi.izs.it/brucellosi.izs.it/brucellosi.izs.it/brucellosi/common/download_documento.do?id=182

indagini epidemiologiche, condotte in modo preciso e metodologicamente corretto. A tal fine, pertanto, sarà istituito un gruppo di veterinari che, debitamente formati dal Centro di Referenza Nazionale per la Brucellosi in collaborazione con Centro di Referenza Nazionale per l'Epidemiologia Veterinaria, la Programmazione, l'Informazione e l'Analisi del Rischio, si occuperanno, sotto il coordinamento del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologica dell'Assessorato alla Sanità di effettuare con l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia ed il servizio veterinario dell'Azienda USL competente le indagini epidemiologiche nelle aziende e/o aree "problema". A tale scopo sarà utilizzata un'apposita scheda d'indagine epidemiologica ed i dati relativi dovranno essere inseriti in una apposita sezione del sistema SANAN da parte del veterinario che ha condotto l'indagine epidemiologica stessa. Lo stesso gruppo, sotto il controllo ed il coordinamento del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato alla Sanità, sarà utilizzato per verificare l'efficacia dell'azione veterinaria nell'attività di risanamento ed eradicazione, attraverso controlli sulle aziende ufficialmente indenni del territorio regionale.

3.4 CONTROLLI AGGIUNTIVI REGIONALI SULLA FILIERA LATTIERO CASEARIA

Nell'ambito del Piano la Regione siciliana predisporrà, d'intesa con i servizi veterinari delle Aziende sanitarie territoriali, un apposito programma di controlli sulla filiera lattiero casearia.

Il programma dovrà prevedere controlli mirati presso i caseifici riconosciuti ai sensi del Regolamento (Ce) n. 853 del 29 aprile 2004 e presso i caseifici registrati ai sensi del Regolamento (Ce) n. 852 del 29 aprile 2004 onde potere risalire, attraverso i meccanismi della tracciabilità e della rintracciabilità, agli allevamenti di provenienza del latte e alla conoscenza del relativo status sanitario.

Il programma dovrà altresì prevedere controlli mirati negli ambiti della vendita al dettaglio, anello ultimo della filiera distributiva, allo scopo di intercettare e scoraggiare i circuiti non ufficiali della produzione, della trasformazione e della vendita dei prodotti lattiero caseari. Circuiti che, come è noto, hanno importanza prevalente nella trasmissione della malattia all'uomo.

4 SISTEMA INFORMATIVO E REPORTISTICA

4.1. AGGIORNAMENTO DELL'ANAGRAFE ZOOTECNICA (BDN).

Il servizio veterinario continuerà a provvedere affinché tutte le aziende di competenza siano registrate nella Banca Dati Nazionale (BDN) e siano corredate delle <u>coordinate geografiche</u> per una loro precisa localizzazione.

Le <u>qualifiche sanitarie</u> delle aziende bovini/bufalini ed ovi-caprini dovranno essere sempre tenute aggiornate da parte dei servizi veterinari delle Aziende USL, tenendo conto degli esiti dei controlli effettuati nell'ambito del piano d'eradicazione della brucellosi. Per quanto riguarda l'aggiornamento delle qualifiche nelle aziende miste bovine ed ovi-caprine, <u>il rilievo della positività in una qualsiasi delle specie allevate deve comportare l'immediata sospensione o revoca della qualifica sanitaria per tutte le specie recettive allevate nell'azienda.</u>

Tutte le <u>entrate e le uscite</u> di animali dagli allevamenti bovini/bufalini ed ovi-caprini devono essere debitamente registrate, secondo i tempi ed i modi previsti dalla normativa vigente. Particolare attenzione deve essere posta alla precisa e tempestiva registrazione degli spostamenti da e verso i <u>pascoli</u>, avendo cura di codificare e registrare in BDN i pascoli stessi.

Per quanto riguarda gli ovi-caprini, ad ogni ingresso in allevamento da parte del Servizio Veterinario dell'Azienda USL, il dato della consistenza dell'allevamento registrato in BDN dovrà essere aggiornato.

Il servizio veterinario dell'Azienda USL competente provvede, inoltre, ad identificare elettronicamente tramite bolo endoruminale e, nel caso degli ovi-caprini, registrare individualmente in BDN, tutti i capi bovini/bufalini ed ovi-caprini:

- presenti nelle aziende infette da brucellosi,
- presenti nelle aziende vaccinate nei confronti della brucellosi,
- che si spostano per transumanza, monticazione, demonticazione o pascolo vagante.

4.2 SISTEMA DI REGISTRAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI SANITÀ ANIMALE (SANAN).

Tutti i controlli effettuati negli allevamenti bovini/bufalini ed ovi-caprini devono essere registrati nel sistema SANAN a cura del servizio veterinario competente tempestivamente e comunque non oltre cinque giorni lavorativi.

Controlli in allevamenti bovini e bufalini

I campioni prelevati negli allevamenti bovini/bufalini devono essere accompagnati unicamente dalla scheda 2/33 stampata a partire del sistema SANAN, completa degli identificativi (in chiaro e con codici a barre) di tutti i capi presenti in allevamento.

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia provvede a registrare i campioni, richiamando eventualmente anche i web-services esposti dalla BDN per il controllo automatico dei dati identificativi degli animali e degli allevamenti. Lo stesso Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia, una volta esaminati i campioni, provvede a richiamare gli appositi web-services per il trasferimento automatico degli esiti sierologici nel sistema SANAN.

Il servizio veterinario dell'Azienda USL competente, sulla base degli esiti di laboratorio e delle altre informazioni di carattere epidemiologico, provvede a registrare quali animali sono considerati sani e quali infetti, completando le informazioni, in caso di animali positivi, con i dati relativi ai provvedimenti di abbattimento di ciascun singolo animale positivo.

Il servizio veterinario dell'Azienda USL competente deve vigilare affinché il responsabile dello stabilimento di macellazione registri, come previsto dal sistema di gestione dell'anagrafe zootecnica bovina, l'avvenuto abbattimento del singolo capo, specificando che ciò avviene a seguito di provvedimento sanitario.

Nel momento in cui si procede alla vaccinazione degli animali presenti nelle aziende infette, il servizio veterinario dell'Azienda USL competente avrà cura di indicare nel sistema SANAN gli estremi di tutti i capi presenti e, per quelli vaccinati, anche la data di vaccinazione ed il tipo di vaccino utilizzato.

Controlli in allevamenti ovi-caprini

I campioni prelevati negli allevamenti ovini/caprini devono essere accompagnati unicamente dalla scheda 2bis/33 stampata a partire del sistema SANAN, completa delle informazioni (in chiaro e con codici a barre) dell'allevamento. Gli identificativi dei singoli animali saranno apposti a mano da parte del veterinario prelevatore. Negli allevamenti dove si è proceduto all'identificazione e registrazione dei singoli capi in BDN, la scheda 2bis/33 riporterà (in chiaro e con codici a barre) anche gli estremi individuali di tutti i capi presenti in allevamento.

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia provvede a registrare i campioni, richiamando i webservices esposti dalla BDN per il controllo automatico dei dati identificativi dell'allevamento.

Lo stesso Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia, una volta esaminati i campioni, provvede a richiamare gli appositi web-services per il trasferimento automatico degli esiti sierologici nel sistema SANAN. Nel caso in cui i capi non fossero presenti in BDN l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia provvederà ad inserire nel sistema almeno il codice completo dei capi positivi.

Il servizio veterinario dell'Azienda USL competente, sulla base degli esiti di laboratorio e delle altre informazioni di carattere epidemiologico, provvede a registrare quanti animali sono considerati sani e quanti infetti.

In caso di animali positivi, tutti gli animali dell'allevamento devono essere identificati elettronicamente e registrati individualmente in BDN. In tal caso gli esiti dei controlli sono registrati sul sistema SANAN per ciascun animale, in modo simile a quanto avviene per i bovini e bufalini.

Nel caso di ovi-caprini, il servizio veterinario dell'Azienda USL competente sul macello deve assicurare la registrazione individuale in BDN dell'avvenuto abbattimento dei capi positivi, con indicazione dell'identificativo individuale del capo abbattuto.

Nel momento in cui si procede alla vaccinazione degli animali presenti nelle aziende infette, il servizio veterinario dell'Azienda USL competente avrà cura di indicare nel sistema SANAN gli estremi di tutti i capi presenti e, per quelli vaccinati, anche la data di vaccinazione ed il tipo di vaccino utilizzato.

Reportistica

Si rammenta che la reportistica di cui agli allegati II, III e IV della Decisione della Commissione 2008/940/CE, sull'andamento del piano di eradicazione della brucellosi nei Distretti delle diverse Aziende USL sarà prodotta <u>unicamente</u> a partire dai dati registrati nel sistema SANAN. Per tale motivo si rinnova l'invito a porre la massima attenzione nella registrazione dei dati nel sistema SANAN.

In aggiunta alla reportistica sopra citata, sarà riportato anche il calcolo, per ciascun Distretto delle ASL, dei seguenti indicatori sulla tempistica degli interventi sanitari:

- distribuzione di frequenza del numero di giorni intercorrenti tra i controlli in allevamenti ufficialmente indenni,
- distribuzione di frequenza del numero di giorni per riacquisire la qualifica da parte di allevamenti infetti.
- distribuzione di frequenza del numero di controlli necessari per riacquisire la qualifica da parte di allevamenti infetti;
- distribuzione di frequenza del numero di giorni intercorrenti tra il primo controllo positivo in allevamenti infetti ed il successivo controllo;
- distribuzione di frequenza del numero di giorni intercorrenti tra la dichiarazione di animale infetto e la sua macellazione;

Il Sistema SANAN, inoltre, genererà mensilmente i seguenti report:

- Valore incidenza, come sopra stabilito per l'individuazione delle aree "problema", distinto per distretto con limite di controllo;
- Valore del tempo medio di reingresso in aziende positive con limite di controllo;
- Generazione automatica dell'eventuale avvenuto isolamento con specie e biovar.

Controlli sulla qualità dei dati registrati nel sistema SANAN saranno costantemente condotti ed un rapporto mensile sulla presenza di eventuali anomalie sarà fornito a ciascuna Azienda USL, all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia, al Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico della Regione Siciliana ed alla Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario.

Nel sistema SANAN, inoltre, sarà pubblicato per ciascun servizio veterinario uno "scadenziario" dei controlli, con l'elenco degli allevamenti per i quali stanno per scadere i termini di legge previsti per il ricontrollo.

5 FORMAZIONE PROFESSIONALE ED EDUCAZIONE SANITARIA

La corretta applicazione delle misure contenute nel presente documento dipende anche da una corretta e completa informazione di tutte le componenti coinvolte.

Il Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico della Regione Siciliana, pertanto, promuoverà con il Centro di referenza nazionale per le brucellosi ed il Centro di Referenza Nazionale per l'Epidemiologia Veterinaria, la Programmazione, l'Informazione e l'Analisi del Rischio, e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia incontri con il personale dei Servizi veterinari delle Aziende UU.SS.LL., nei quali gli obiettivi, le finalità e le modalità di attuazione delle misure di controllo ed eradicazione della brucellosi verranno illustrate e discusse. A tale scopo saranno organizzati due incontri annuali per ciascuna Azienda USL.

Analogamente, saranno promossi ed organizzati incontri informativi con gli allevatori in tutte le Province dell'Isola, con la distribuzione di materiale informativo sulla brucellosi a tutti gli intervenuti. Materiale informativo sarà messo a disposizione delle Associazioni degli allevatori e dei servizi veterinari delle Aziende USL e pubblicato su Internet.