

REPUBBLICA ITALIANA



*Regione Siciliana*

**ASSESSORATO DELLA SALUTE**

**DIPARTIMENTO PER LE ATTIVITÀ SANITARIE E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO**

\*\*\*\*\*

*“Disposizioni per l’autorizzazione degli stamping-out, per la esecuzione di prove genetiche e per la esecuzione del test del gamma-interferon in campo veterinario”*

**IL DIRIGENTE GENERALE**

VISTO lo Statuto della Regione Siciliana;

VISTO il Testo Unico delle Leggi Sanitarie approvato con il Regio Decreto del 27 luglio 1934 n. 1265;

VISTO il vigente Regolamento di Polizia Veterinaria, approvato con il decreto del Presidente della Repubblica dell’8 febbraio 1954, n. 320 e le successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la legge 9 giugno 1964, n. 615 concernente la *“Bonifica sanitaria degli allevamenti dalla tubercolosi e dalla brucellosi”* e le successive modifiche e integrazioni;

VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale e le successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1985, n. 256 concernente *“Modifiche ed integrazioni al decreto del Presidente della Repubblica 9 agosto 1956, n. 1111, recante norme di attuazione dello statuto della regione siciliana in materia di igiene, sanità pubblica ed assistenza sanitaria”*;

VISTO il decreto ministeriale 2 luglio 1992, n. 453 con cui è stato adottato il *“Regolamento concernente il Piano Nazionale per l’eradicazione della brucellosi negli allevamenti ovini e caprini”*;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante *“Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”* e le successive modifiche e integrazioni;

VISTE le leggi regionali 3 novembre 1993, n. 30 e 20 agosto 1994, n. 33 concernenti, rispettivamente, *“Norme in tema di programmazione sanitaria e di riorganizzazione territoriale delle unità sanitarie locali”* e *“Provvedimenti urgenti in materia sanitaria”*;

VISTO il decreto ministeriale 27 agosto 1994, n. 651 riguardante il *“Piano nazionale per l’eradicazione della brucellosi negli allevamenti bovini”*;

VISTO il decreto ministeriale 15 dicembre 1995, n. 592 riguardante il *“Piano nazionale per l’eradicazione della tubercolosi negli allevamenti bovini”*;

VISTO il decreto ministeriale 2 maggio 1996, n. 358 riguardante il *“Piano nazionale per l’eradicazione della leucosi bovina enzootica”*;

VISTO il decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196 recante *“Attuazione della direttiva 97/12/CEE del Consiglio del 17 marzo 1997, 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” e le successive modifiche e integrazioni;*

VISTA la legge regionale 15 maggio 2000, n. 10 contenente *“Norme sulla dirigenza e sui rapporti di impiego e di lavoro alle dipendenze della Regione siciliana. Conferimento di funzioni e compiti agli enti locali. Istituzione dello sportello unico per le attività produttive. Disposizioni in materia di protezione civile. Norme in materia di pensionamento”* e le successive modifiche e integrazioni;

VISTO il Regolamento (CE) n. 1226/2002 *“che modifica l’allegato B della direttiva 64/432/CEE del Consiglio del 26 giugno 1964 relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali della specie bovina e suina”;*

VISTO il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 *“sull’igiene dei prodotti alimentari”* e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 *“che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale”* e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 *“che stabilisce norme specifiche per l’organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano”* e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 *“relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali”* e successive modifiche ed integrazioni;

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”* e le successive modifiche e integrazioni;

VISTA l’ordinanza del Ministro della salute del 14 novembre 2006 relativa a *“Misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovicaprina, leucosi in Calabria, Campania, Puglia e Sicilia”;*

VISO il parere scientifico adottato l’11 dicembre 2006 dall’Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) *“Sulle Performances dei metodi diagnostici nei confronti della brucellosi bovina, ovicaprina e suina”;*

VISTA la legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19 contenente *“Norme per la riorganizzazione dei Dipartimenti Regionali. Ordinamento del Governo e dell’Amministrazione della Regione”;*

VISTA la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 contenente *“Norme per il riordino del servizio sanitario regionale”;*

VISTA l’ordinanza del Ministro della salute del 9 agosto 2012 relativa a *“Misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovicaprina, leucosi in Calabria, Campania, Puglia e Sicilia”* la cui efficacia è cessata il 12 settembre 2014;

VISTA la nota di questo Dipartimento prot. n. 14355 del 20 febbraio 2012 con la quale è stato autorizzato in via sperimentale l’utilizzo del test del gamma-interferon *“al fine di potere disporre di una casistica sufficiente e statisticamente significativa per successive determinazioni”;*

VISTO il parere scientifico adottato dall’Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) *“Sull’uso del test del gamma-interferon nella diagnosi della tubercolosi bovina”* [EFSA Journal, 2012; 10 (12): 2975];

VISTO il decreto assessoriale n. 2090/2013 del 6 novembre 2013 contenente *“Misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, leucosi e brucellosi bovina e bufalina e brucellosi ovicaprina”*;

VISTA l’ordinanza del Ministro della salute del 28 maggio 2015 Contenente *“Misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovicaprina, leucosi bovina enzootica”* la quale ha previsto, tra le altre, la misura dello stamping-out da praticarsi nelle particolari situazioni enumerate nelle Linee Guida di cui all’allegato 2 della ordinanza medesima;

CONSIDERATO che la stessa ordinanza ministeriale del 28 maggio 2015 dispone, al comma 1, dell’articolo 10, la effettuazione di controlli di natura genetica in caso di sospetto di frode;

VISTO il decreto del Presidente della Regione n. 3139 del 29 giugno 2015 con il quale in esecuzione della delibera della Giunta Regionale di Governo, n. 156 del 22 giugno 2015, è stato conferito l’incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico dell’Assessorato Regionale della Salute;

CONSIDERATO che sull’argomento dell’utilizzo della prova del gamma-interferon e dei test di natura genetica questo Dipartimento ha indetto una apposita riunione tecnica svoltasi in data 12 e 14 aprile 2016 con il Direttore Sanitario, il Direttore Amministrativo e il Direttore dell’Area di Sorveglianza Epidemiologica dell’Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia;

VISTI i verbali delle predette riunioni nel corso delle quali è emerso, tra l’altro, che:

- la prova del gamma-interferon non rientra tra le prove ufficiali individuate dalla normativa di riferimento vigente;
- la sperimentazione sull’utilizzo del test del gamma interferon avviata da questo Dipartimento con la nota prot. n. 14355 del 20 febbraio 2012 ha prodotto pochissime e frammentarie informazioni ed evidenze che non consentono di effettuare valutazioni statistiche di sorta;
- con il parere scientifico del 2012 l’Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare non fornisce indicazioni conclusive sull’efficacia dell’uso del test del gamma-interferon;
- la esecuzione delle prove genetiche e del test del gamma interferon richiedono un impegno straordinario di tipo organizzativo, logistico ed economico al punto da rendere necessaria una apposita disciplina regionale che preveda, tra l’altro, la valutazione del rapporto costi/benefici delle misure da eseguire e il pagamento da parte delle Aziende sanitarie richiedenti delle spese relative alla stregua di quanto già previsto dai piani di riferimento per la diagnostica sierologica;

VISTA la nota di questo Dipartimento prot. n. 42906 del 12 maggio 2016 concernente *“Chiarimenti in ordine all’impiego del test del gamma-interferon e dei controlli di natura genetica”*;

VISTO il decreto del Presidente della Regione 14 giugno 2016, n. 12 con il quale è stato approvato il *“Regolamento di attuazione del Titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali di cui all’articolo 49, comma 1, della legge regionale 7 maggio 2015, n. 9. Modifica del decreto del Presidente della Regione 18 gennaio 2013, n. 6 e successive modifiche e integrazioni”*;

CONSIDERATO che la citata ordinanza ministeriale del 28 maggio 2015 prevede, al comma 2 dell’articolo 5, che l’abbattimento totale dei capi può avvenire previo *“parere dell’Istituto Zooprofilattico Sperimentale e della Regione”* competenti;

RILEVATA la necessità di dovere costituire una apposita commissione per l’esame delle richieste relative agli stamping-out e alla esecuzione del test del gamma-interferon e delle prove genetiche;

CONSIDERATA altresì la necessità di stabilire criteri procedurali per l'inoltro delle richieste e la necessità di individuare i pre-requisiti per l'ammissione delle domande all'esame, tra i quali la corretta implementazione dei sistemi informativi di riferimento (gestione dei focolai, corretta redazione delle indagini epidemiologiche e relativo caricamento sul sistema dedicato, etc.) e la esaustiva descrizione delle motivazioni e delle valutazioni che sottendono alle richieste;

## DECRETA

### Articolo 1

Per quanto espresso in premessa, che qui si intende interamente ripetuto e trascritto, presso il Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico è istituita una Commissione permanente per l'esame delle richieste inoltrate dai servizi veterinari delle Aziende sanitarie provinciali della Regione nell'ambito delle attività di risanamento ai fini della acquisizione della autorizzazione alla effettuazione degli stamping-out, alla esecuzione di prove genetiche e alla effettuazione del test del gamma-interferon.

La Commissione è così costituita:

- Il dirigente responsabile del servizio 10 "Sanità veterinaria" del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico;
- Il Direttore sanitario dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia o da un dirigente veterinario in servizio presso lo stesso Istituto all'uopo delegato;
- Il Direttore dell'Area di sorveglianza epidemiologica dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia o da un dirigente veterinario in servizio presso la stessa Area all'uopo delegato;
- Il Direttore dell'Area di diagnostica dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia o da un dirigente veterinario in servizio presso la stessa Area all'uopo delegato;
- Un funzionario direttivo in attività presso il servizio 10 del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico con il ruolo di segretario.

La Commissione può richiedere, tramite il Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico, pareri ai Centri Nazionali di Referenza o al Ministero della salute e può essere integrata, all'occorrenza, con dirigenti veterinari in servizio presso le Aree territoriali dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia.

In casi particolari la Commissione può sentire il Servizio veterinario richiedente la misura.

La Commissione si riunisce con cadenza almeno mensile previa convocazione del Dirigente Generale del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico.

La Commissione, inoltre, non interviene nei casi in cui la effettuazione del test del gamma interferon e/o delle prove genetiche viene richiesta dalla Autorità Giudiziaria.

### Articolo 2

Le richieste per l'esame della Commissione devono essere indirizzate al Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico e all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia accompagnate da una esaustiva relazione che riporti le motivazioni e le valutazioni che sottendono alle richieste stesse.

La richiesta deve contenere una chiara indicazione circa la condivisione della misura proposta da parte dell'allevatore, nel qual caso dovrà essere acclusa la richiesta o la condivisione sottoscritta dallo stesso. In caso di misura disposta in via coattiva deve essere fornita evidenza della avvenuta comunicazione all'allevatore dell'avvio del procedimento.

Al momento dell'inoltro delle istanze tutti gli applicativi del Sistema Informativo Vetinfo (BDN, SIMAN e SANAN) devono essere adeguatamente implementati e aggiornati. In mancanza le istanze devono intendersi accantonate sino alla completa implementazione dei Sistemi.

Le determinazioni della Commissione vengono comunicate con nota a firma del Dirigente Generale del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico notificata anche all'allevatore interessato.

#### Articolo 3

Il funzionamento della Commissione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza regionale. Gli adempimenti e le attività previste sono realizzati con le risorse umane, strumentali e finanziarie già disponibili presso il Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico e Presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia.

I costi connessi con la esecuzione delle prove genetiche e del test del gamma interferon, secondo le corrispondenti voci del tariffario dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia sono a carico delle Aziende Sanitarie Provinciali richiedenti le prove che dovranno addebitarli agli allevatori interessati.

#### Articolo 4

Il presente decreto è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione siciliana, viene trasmesso al Ministero della salute e inviato al gestore per la pubblicazione sul sito istituzionale del Dipartimento.

Palermo, li 25/08/2016

F.to

*Il Dirigente Generale*  
*(I. Tozzo)*

*Il Dirigente del servizio 10*  
*(A. Virga)*