



PIANO REGIONALE DI CERTIFICAZIONE NEI CONFRONTI DELLA PARATUBERCOLOSI BOVINA

L'adesione al Piano Regionale di Certificazione Paratbc è VOLONTARIA; va presentata al DV dell'ATS territorialmente competente; è tacitamente rinnovata ogni anno, a meno di formale domanda di rinuncia. Per qualifiche sanitarie superiori al PTEX1 è necessario avvalersi di un Veterinario Responsabile.

QUALIFICHE:

Livello	Descrizione	Requisiti per l'ottenimento	Requisiti per il mantenimento
PTEX1	Allevamento con requisiti base per export prodotti a base di latte	<ol style="list-style-type: none"> nessun caso clinico negli ultimi 12 mesi nessuna notifica di casi clinici negli ultimi 12 mesi 	verifica <u>annuale</u> delle condizioni 1 e 2
PT1	Allevamento a basso rischio	<ol style="list-style-type: none"> nessun caso clinico negli ultimi 12 mesi sieropositivi < 5% prot S1 avere un PGS (vedi oltre) 	<ol style="list-style-type: none"> nessun caso clinico negli ultimi 12 mesi sieropositivi < 5% prot S1
PT2	Allevamento negativo	<ol style="list-style-type: none"> nessun caso clinico negli ultimi 12 mesi sieropositivi=0 prot S1 	<ol style="list-style-type: none"> nessun caso clinico negli ultimi 12 mesi sieropositivi=0 prot S1
PT3	Allevamento certificato PT3	<ol style="list-style-type: none"> nessun caso clinico negli ultimi 12 mesi qualifica PT2 da almeno 24 mesi sieropositivi=0 prot S2 	<ol style="list-style-type: none"> nessun caso clinico negli ultimi 12 mesi sieropositivi=0 prot S1
PT4	Allevamento certificato PT4	<ol style="list-style-type: none"> nessun caso clinico negli ultimi 12 mesi qualifica PT3 da almeno 12 mesi sieropositivi=0 prot S2 	<ol style="list-style-type: none"> nessun caso clinico negli ultimi 12 mesi sieropositivi=0 prot S1
PT5	Allevamento certificato PT5	<ol style="list-style-type: none"> nessun caso clinico negli ultimi 12 mesi qualifica PT4 da almeno 12 mesi sieropositivi=0 prot S2 	<ol style="list-style-type: none"> nessun caso clinico negli ultimi 12 mesi sieropositivi=0 prot S1

PROTOCOLLI PER IL CONTROLLO SIEROLOGICO

Protocollo S1: permette l'acquisizione delle qualifiche sanitarie fino a PT2 e il mantenimento delle qualifiche da PT1 a PT5; prevede il controllo di tutti i riproduttori maschi di età superiore ai 24 mesi, di tutti i bovini di età superiore ai 24 mesi acquistati negli ultimi 12 mesi e un controllo a campione delle bovine femmina di età superiore ai 36 mesi.

Protocollo S2: permette l'acquisizione delle qualifiche sanitarie superiore a PT2; prevede il controllo di tutti i riproduttori maschi di età superiore ai 24 mesi, di tutti i riproduttori di età superiore ai 24 mesi acquistati negli ultimi 12 mesi e di tutte le bovine femmine di età superiore ai 36 mesi.

PIANO DI GESTIONE SANITARIA

Tutti gli allevamenti che aderiscono al Piano in presenza di sieropositività devono adottare un PGS, predisposto dal Veterinario responsabile, che definisce le misure utili a ridurre la prevalenza negli allevamenti infetti e a prevenire l'introduzione della malattia o la sua diffusione in allevamento. Deve:

- essere un documento concretamente disponibile in allevamento, sottoscritto dal proprietario/detentore e dal veterinario responsabile;
- essere approvato dal DV dell' ATS;
- essere attuato sotto la responsabilità del proprietario/detentore;
- essere verificato, con cadenza almeno annuale, dal DV.

Di seguito alcune informazioni cliniche sulla malattia, tratte dal sito www.vetfinweb.it



Regione Lombardia

DECRETO N° 6845

Del 18/7/2013

Identificativo Atto n. 483

DIREZIONE GENERALE SALUTE

Oggetto

PIANO REGIONALE DI CONTROLLO E CERTIFICAZIONE NEI CONFRONTI DELLA
PARATUBERCOLOSI BOVINA

L'atto si compone di 20 pagine
di cui 16 pagine di allegati,
parte integrante





Regione Lombardia

IL DIRETTORE GENERALE

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, in particolare, all'Allegato III, sezione IX, definisce i requisiti sanitari degli animali che producono latte;

VISTA la Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento Europeo, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni (Com 539 (2007) "Una nuova strategia per la salute degli animali nell'Unione europea (2007-2013): prevenire è meglio che curare" che individua fra i suoi obiettivi:

- promuovere la salute degli animali, prevenendo o riducendo l'incidenza delle loro malattie;
- migliorare la crescita economica, la coesione e la competitività, garantendo la libera circolazione delle merci;
- promuovere le pratiche di allevamento e il benessere degli animali per prevenire le minacce collegate alla salute degli animali e minimizzare l'impatto ambientale a sostegno della strategia dell'UE a favore dello sviluppo sostenibile;

RICHIAMATA la D.G.R. del 15 febbraio 2012, n. IX/3015 "Piano regionale della prevenzione veterinaria"

RILEVATO che il suddetto Piano regionale della prevenzione veterinaria individua i criteri per la definizione degli obiettivi strategici da perseguire nell'ambito delle politiche sanitarie regionali di prevenzione veterinaria;

CONSTATATO che un'indagine condotta dal Centro nazionale di riferimento per la Paratubercolosi ha stimato che in Lombardia la prevalenza di allevamenti infetti dall'agente eziologico della Paratubercolosi bovina è intorno al 70%;





Regione Lombardia

CONSIDERATO che la Paratubercolosi bovina è una malattia cronica debilitante sostenuta da *Mycobacterium avium* subsp. *Paratuberculosis*, che fa parte dell'elenco delle malattie dell'OIE (Office International des Epizooties) per le quali è obbligatoria la notifica;

DATO ATTO che:

- in alcuni paesi comunitari ad elevata vocazione lattifera (Danimarca, Olanda, Spagna, Austria) sono già in atto programmi sanitari finalizzati a ridurre l'incidenza della malattia negli allevamenti bovini;
- in alcuni Paesi terzi (Australia, Canada, India, Cina) consentono l'importazione di formaggi prodotti in Italia a condizione che gli allevamenti di provenienza del latte impiegato per la produzione dei formaggi abbiano garanzie sanitarie supplementari nei confronti della Paratubercolosi;

RILEVATO che la produzione di latte bovino rappresenta un'importante fonte di reddito per il settore primario in Lombardia, dove viene prodotto circa il 40% del latte italiano;

OSSERVATO che la Paratubercolosi bovina, determina rilevanti danni economici diretti negli allevamenti bovini, anche in assenza di forme cliniche di malattia, e comporta la limitazione del commercio dei prodotti a base di latte destinati alle esportazioni;

VALUTATO che alla luce delle considerazioni sopra esposte è necessario adottare un Piano regionale di controllo e certificazione nei confronti della Paratubercolosi finalizzato a:

- rendere obbligatoria la segnalazione dei casi clinici nei bovini e l'adozione dei provvedimenti conseguenti;
- fornire agli allevatori idonei strumenti per prevenire e limitare la diffusione dell'infezione negli allevamenti;
- definire i criteri per rilasciare le attestazioni sanitarie (certificazioni) degli allevamenti, ai fini del commercio del latte e dei prodotti derivati;



Regione Lombardia

- monitorare la diffusione dell'infezione nel patrimonio bovino della Lombardia;

VERIFICATO che il "Piano regionale di controllo e certificazione nei confronti della Paratubercolosi bovina" di cui all'allegato A del presente provvedimento, rispondono alle predette esigenze;

ACQUISITO il parere del Centro di Referenza Nazionale per la Paratubercolosi;

RITENUTO di:

- approvare il documento di cui all'allegato A "Piano regionale di controllo e certificazione nei confronti della Paratubercolosi bovina", parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di disporre che, a decorrere dalla pubblicazione del presente decreto, i Dipartimenti di Prevenzione Veterinari delle ASL lombarde adottino i contenuti del "Piano" in argomento;
- pubblicare il presente provvedimento sul BURL e sul portale istituzionale della D.G. Salute;

VISTE:

- la L.r. n. 20/2008 e s.m.i., nonché i provvedimenti organizzativi della X legislatura;
- la L.r. n. 33/2009 "Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità" e s.m.i.;

DECRETA

1. **di approvare** il documento di cui all'allegato A "Piano regionale di controllo e certificazione nei confronti della Paratubercolosi bovina", parte integrante





Regione Lombardia

- e sostanziale del presente atto;
2. **di disporre** che, a decorrere dalla pubblicazione del presente decreto, i Dipartimenti di Prevenzione Veterinari delle ASL lombarde, per quanto di competenza, adottino i contenuti dell'Allegato A al presente decreto;
 3. **di precisare** che il presente atto non comporta registrazioni contabili;
 4. **di pubblicare** il presente provvedimento sul B.U.R.L. e sul Portale istituzionale della D.G. Salute.

IL DIRETTORE GENERALE

Walter Bergamaschi

Piano regionale di controllo e certificazione nei confronti della Paratubercolosi bovina

1. Definizioni

Ai sensi del presente provvedimento si intende per:

- a. *Sospetto clinico di Paratubercolosi*: un caso di diarrea cronica associata a cachessia, in un bovino di età superiore a 24 mesi. Non sono sospetti clinici di paratubercolosi i bovini clinicamente sani, risultati positivi ad un test per la diagnosi di paratubercolosi
- b. *Caso clinico di Paratubercolosi*: un caso di diarrea cronica associata a cachessia, in un bovino di età superiore a 24 mesi, confermata da una prova diagnostica diretta di biologia molecolare
- c. *Piano aziendale di gestione sanitaria (PGS)*: documento programmatico presentato dal Proprietario/detentore degli animali e redatto dal Veterinario responsabile del Piano secondo i criteri dell'allegato 1, ai fini della prevenzione e controllo dell'infezione paratubercolare in azienda. Il Piano deve essere verificato dal Dipartimento di Prevenzione Veterinario (DPV) dell'ASL territorialmente competente
- d. *Prova sierologica*: una prova ELISA, svolta su campioni di sangue o latte individuali dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale
- e. *Prova diagnostica diretta*: un test di biologia molecolare (PCR) o un esame colturale, svolto da un Istituto Zooprofilattico Sperimentale
- f. *Sieroprevalenza*: rapporto tra il numero di soggetti risultati positivi alla prova sierologica e il numero di soggetti sottoposti a prova

2. Obiettivi

Attraverso l'applicazione del presente provvedimento si vogliono raggiungere i seguenti obiettivi:

- a. definire i criteri per le attestazioni sanitarie (certificazioni) necessarie per il commercio del latte e dei prodotti derivati, ai fini dell'export;
- b. raccogliere dati statistici sull'incidenza di casi clinici di paratubercolosi e sulla diffusione dell'infezione da *Mycobacterium avium paratuberculosis* nel patrimonio bovino;
- c. fornire agli allevatori strumenti per prevenire e controllare l'infezione da *Mycobacterium avium subsp. paratuberculosis* nei propri allevamenti.

3. Misure sanitarie obbligatorie per il controllo della Paratubercolosi bovina

3.a) Segnalazione

I sospetti clinici di paratubercolosi bovina devono essere segnalati al Dipartimento di Prevenzione Veterinario (DPV) dell'ASL, da parte di:

- Medici veterinari, pubblici e privati
- Proprietari/detentori degli animali



Ricevuta la segnalazione, il DPV dell'ASL provvede al prelievo di un campione di feci per la conferma del sospetto clinico sui capi oggetto della segnalazione; in caso di conferma registra il caso clinico di paratubercolosi nel Sistema Informativo.

3.b) Provvedimenti

A seguito della conferma di casi clinici di paratubercolosi in un allevamento, il DPV dell'ASL competente per territorio:

- a. effettua la verifica della corretta identificazione dei capi presenti e della loro registrazione in BDR/BDN;
- b. effettua la visita clinica sull'effettivo dell'allevamento ed approfondimenti diagnostici su tutti i bovini di età superiore a 36 mesi;
- c. dispone il blocco delle movimentazioni degli animali delle specie sensibili verso altri allevamenti da riproduzione;
- d. dispone l'isolamento degli animali con forma clinica, fino alla loro macellazione.

3.c) Revoca dei provvedimenti

I provvedimenti sanitari vengono revocati immediatamente dopo la macellazione dei casi clinici di paratubercolosi e concluse le attività di cui al punto 3 b).

Il DPV dell'ASL comunica al Proprietario/Detentore degli animali gli esiti del controllo sierologico di cui al punto 3.b e dispone il vincolo sanitario per i soli animali sieropositivi, conformemente al punto 3.e.

3.d) Sorveglianza al macello

Il Veterinario Ufficiale del macello, qualora alla visita *ante mortem* rilevi la presenza di un sospetto clinico di paratubercolosi, accompagnato da lesioni caratteristiche, dovrà comunicare il caso sospetto al DPV dell'ASL competente sull'allevamento di provenienza del capo, che effettuerà la visita clinica sull'effettivo dell'allevamento e gli approfondimenti diagnostici su eventuali sospetti, conformemente a quanto indicato nel punto 3.a.

3.e) Movimentazione animale

La movimentazione di animali verso allevamenti da riproduzione deve avvenire nel rispetto delle seguenti disposizioni:

- sulla dichiarazione di provenienza (Mod.4) deve essere riportata l'informazione relativa alla qualifica sanitaria per paratubercolosi bovina, secondo lo schema di cui all'Allegato 2. Per i vitelli ballotti, tale informazione è obbligatoria solo per le movimentazioni verso allevamenti da riproduzione aderenti al Piano;
- gli animali risultati positivi non potranno essere movimentati verso allevamenti da riproduzione.

4. Misure volontarie: Piano regionale di certificazione della Paratubercolosi bovina

L'adesione al "Piano regionale di certificazione della Paratubercolosi bovina", di seguito denominato "Piano", è volontaria; il proprietario/detentore che intende aderire deve inoltrare specifica domanda al DPV dell'ASL territorialmente



competente, utilizzando l'*allegato 3 (domanda di adesione)*; l'adesione al Piano si intende tacitamente rinnovata ogni anno, a meno di formale comunicazione di rinuncia all'ASL.

Qualora l'allevatore intenda acquisire o mantenere per il proprio allevamento qualifiche sanitarie superiori al PTEX1, dovrà avvalersi di un Veterinario responsabile del Piano ed inoltrare richiesta al DPV dell'ASL territorialmente competente, utilizzando l'*allegato 4 (richiesta riconoscimento/mantenimento qualifica sanitaria)*.

Qualora l'allevatore decidesse di rinunciare alla propria adesione, dovrà darne comunicazione al DPV dell'ASL territorialmente competente, utilizzando l'*allegato 5 (rinuncia adesione)*.

Le comunicazioni "*domanda di adesione*", "*richiesta riconoscimento/mantenimento qualifica sanitaria*", "*rinuncia adesione*" di cui agli allegati 3,4 e 5, firmate digitalmente, potranno essere trasmesse in formato digitale agli indirizzi PEC dei DPV delle ASL riportati nell'*allegato 7*.

Con l'adesione al Piano l'allevatore:

- può ottenere per il proprio allevamento il livello sanitario di base (qualifica PTEX1) utile per l'esportazione del latte e dei prodotti derivati verso Paesi Terzi,
- dispone di strumenti utili al fine di raggiungere livelli sanitari progressivi di garanzia di indennità nei confronti della paratubercolosi.

4.a) Qualifiche sanitarie

A seguito della domanda di adesione al Piano, il DPV procederà ad effettuare gli accertamenti sanitari utili ad attribuire all'allevamento la qualifica sanitaria per la certificazione ai fini dell'esportazione del latte e dei prodotti derivati verso Paesi Terzi (PTEX1).

Per ottenere e mantenere le qualifiche sanitarie per paratubercolosi, l'allevamento dovrà soddisfare i requisiti ed essere stato sottoposto ai controlli, secondo uno dei protocolli di cui all'*allegato 2*. In base al rispetto dei requisiti di cui all'*allegato 2*, il DPV attribuisce la qualifica sanitaria provvedendo alla sua registrazione in BDR/BDN. I prelievi per l'acquisizione e il mantenimento della qualifica sanitaria sono svolti direttamente o sotto la responsabilità del DPV dell'ASL.

Gli allevamenti che non aderiscono al Piano e quelli che, pur avendo aderito al Piano, hanno avuto casi clinici confermati in allevamento, si intendono con qualifica sanitaria PT0.

4.a.1) Qualifica sanitaria valida ai fini della certificazione per l'export

La qualifica sanitaria PTEX1 è valida ai fini della certificazione di "assenza di casi clinici di paratubercolosi negli ultimi 12 mesi" per l'esportazione di latte e prodotti a base di latte verso Paesi Terzi.

Tale qualifica viene attribuita dal DPV previa verifica del rispetto delle seguenti condizioni minime, soggette a verifica annuale:



- visita clinica di tutto l'effettivo, per escludere la presenza di animali con sintomatologia clinica;
- assenza di notifica di casi clinici negli ultimi 12 mesi;

Ai fini della suddetta certificazione per l'export sono valide anche le qualifiche sanitarie superiori a PTEX1.

4.b) Piano aziendale di gestione sanitaria

Il PGS, predisposto dal Veterinario responsabile, definisce le misure utili a ridurre la prevalenza negli allevamenti infetti e a prevenire l'introduzione della malattia o la sua diffusione in allevamento. Tutti gli allevamenti che aderiscono al Piano, in presenza di sieropositività, devono adottare il PGS.

Il PGS deve:

- seguire le indicazioni di cui all'allegato 1,
- essere documentato, sottoscritto dal proprietario/detentore e dal Veterinario responsabile e disponibile in allevamento,
- essere approvato dal DPV dell'ASL territorialmente competente.

Il proprietario/detentore è responsabile dell'attuazione del PGS.

Il DPV dell'ASL, con cadenza almeno annuale, verifica l'attuazione del PGS negli allevamenti aderenti con presenza di sieropositività.

4.c) Movimentazione animale

In un allevamento bovino da riproduzione aderente al Piano, è vietato introdurre animali risultati positivi a una prova sierologica o diagnostica diretta per paratubercolosi, effettuata conformemente ai punti precedenti.

Negli allevamenti con qualifica sanitaria da PT3 a PT5 è vietata l'introduzione di bovini provenienti da allevamenti con qualifica sanitaria per paratubercolosi inferiore alla propria.

Nelle stalle di sosta gli animali di età inferiore ai 12 mesi, provenienti da allevamenti con diverso stato sanitario nei confronti della paratubercolosi e destinati a allevamenti da riproduzione, devono essere detenuti separatamente.

La mancata osservanza di tali divieti comporta per l'allevamento la perdita della qualifica, con l'assegnazione della qualifica dell'allevamento di provenienza degli animali introdotti.

5. Accertamenti e costi

La visita clinica effettuata ai sensi del punto 4.a.1, ai fini dell'adesione al piano, è a carico del proprietario degli animali, a meno che sia effettuata contestualmente ad altri controlli ufficiali per le profilassi di stato obbligatorie.



I costi relativi ai prelievi sono a carico del proprietario, fatto salvo i seguenti casi:

- effettuati ai sensi del punto 3.b del presente provvedimento o se effettuati contestualmente ad altri controlli ufficiali per le profilassi di stato obbligatorie.

I costi degli accertamenti diagnostici sono a carico del proprietario, fatto salvo i seguenti casi:

- effettuati ai sensi del punto 3.b del presente provvedimento
- se effettuati per l'ottenimento e per il mantenimento della qualifica uguale o superiore a PT3.

I prelievi per l'acquisizione e il mantenimento della qualifica sanitaria, qualora svolti direttamente dai DPV dell'ASL, non devono comportare oneri aggiuntivi a carico del costo del personale dell'ASL.

6. Competenze

Il Veterinario Responsabile del Piano:

- predispone il Piano aziendale di gestione sanitaria (PGS) e supervisiona la sua attuazione.

Il Dipartimento di Prevenzione Veterinario delle ASL:

- a seguito della comunicazione di presenza di un caso clinico di paratubercolosi, adotta i provvedimenti di cui al punto 3.b;
- esegue la sorveglianza sanitaria al macello, come previsto al punto 3.d;
- a seguito di domanda di adesione al Piano:
 - effettua gli accertamenti sanitari di cui al punto 4.a e 4.a.1,
 - attribuisce la qualifica,
 - aggiorna la qualifica, su richiesta del proprietario/detentore,
 - ove previsto, verifica la presenza del PGS e la sua attuazione;
 - registra e aggiorna in BDR/BDN l'informazione relativa all'adesione/non adesione al Piano e, nel caso di adesione, la qualifica.

7. Campioni e flussi informativi

I campioni, prelevati ai sensi del presente Piano e accompagnati dalla specifica scheda accompagnamento (*allegato 6*), vengono esaminati presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia ed Emilia Romagna (IZSLER) che rende disponibili gli esiti degli esami effettuati nei Sistemi Informativi della Regione.

8. Monitoraggio

I dati derivanti dall'attività di controllo dei DPV delle ASL consentono di monitorare la diffusione dell'infezione da *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis* nel patrimonio bovino della Lombardia; l'OEVR valuta i risultati di tale attività, al fine di concordare con la Regione eventuali ulteriori interventi sanitari.



Allegati:

- Allegato 1: Requisiti minimi per la stesura di un Piano aziendale di gestione sanitaria nei confronti della paratubercolosi
- Allegato 2: Qualifiche sanitarie degli allevamenti
- Allegato 3: Domanda di adesione al piano regionale di certificazione della paratubercolosi bovina
- Allegato 4: Richiesta riconoscimento/mantenimento qualifica sanitaria per la paratubercolosi bovina
- Allegato 5: Comunicazione di rinuncia adesione al piano regionale di certificazione della paratubercolosi
- Allegato 6: Scheda di accompagnamento campioni
- Allegato 7: Indirizzi PEC dei DPV delle ASL



Requisiti minimi per la stesura di un Piano aziendale di gestione sanitaria nei confronti della paratubercolosi

Il Piano aziendale di gestione sanitaria, redatto dal Veterinario responsabile che deve avere maturato un'esperienza specifica nel campo della Paratubercolosi, deve essere sottoposto al DPV dell'ASL competente per territorio per l'approvazione.

Il Veterinario responsabile esegue l'analisi del rischio di introduzione e diffusione dell'infezione in allevamento, utilizzando, a seconda dell'indirizzo produttivo dell'allevamento, i seguenti strumenti predisposti dal Centro Nazionale di riferimento per la Paratubercolosi:

- SCHEDA PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI TRASMISSIONE DELL'INFEZIONE PARATUBERCOLARE NEGLI ALLEVAMENTI DI BOVINE DA LATTE, consultabile all'indirizzo web:
http://www.izsler.it/izs_bs/ftp//doc/CREF_paratubercolosi/manuali%20contro%20latte/Scheda%20valutazione%20rischio.pdf
- SCHEDA PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI TRASMISSIONE DELL'INFEZIONE PARATUBERCOLARE NEGLI ALLEVAMENTI DI BOVINE DA CARNE, consultabile all'indirizzo web:
http://www.izsler.it/izs_bs/ftp//doc/CREF_paratubercolosi/manuali%20contro%20carne/Scheda%20valutazione%20rischio.pdf

L'analisi del rischio è aggiornata in seguito ad ogni modifica della qualifica sanitaria o degli interventi gestionali attuati in azienda.

Gli interventi che compongono il Piano aziendale di Gestione sanitaria dell'allevamento sono definiti alla luce dei risultati dell'analisi del rischio e con l'ausilio, a seconda dell'indirizzo produttivo dell'allevamento, delle linee guida per il controllo della Paratubercolosi predisposte dal Centro Nazionale di riferimento per la Paratubercolosi e di seguito riportate:

- LINEE GUIDA PER IL CONTROLLO DELLA PARATUBERCOLOSI NEGLI ALLEVAMENTI BOVINI DA LATTE, consultabile all'indirizzo web:
http://www.izsler.it/izs_bs/ftp//doc/CREF_paratubercolosi/manuali%20contro%20latte/linee%20guida.pdf
- LINEE GUIDA PER IL CONTROLLO DELLA PARATUBERCOLOSI NEGLI ALLEVAMENTI BOVINI DA CARNE, consultabile all'indirizzo web:
http://www.izsler.it/izs_bs/ftp//doc/CREF_paratubercolosi/manuali%20contro%20carne/Linee%20guida.pdf

Le priorità degli interventi sono definite considerando la prevalenza d'infezione, i risultati dell'analisi del rischio, gli obiettivi, le altre priorità gestionali o sanitarie e le risorse disponibili.

Per la stesura del PGS, seguire possibilmente lo schema predisposto dal Centro Nazionale di riferimento per la Paratubercolosi e di seguito riportato, registrando le misure individuate e la loro priorità (alta, media, bassa), definendo la responsabilità delle misure individuate e la periodicità dei test da eseguire in allevamento:



Qualifiche sanitarie degli allevamenti

Sono previste le seguenti qualifiche sanitarie nei confronti della paratubercolosi

Livello	Descrizione	Requisiti per l'ottenimento della qualifica	Requisiti per il mantenimento della qualifica
PT0	Allevamento senza qualifica sanitaria	<ul style="list-style-type: none"> • Nessuna informazione sanitaria disponibile, oppure • notifica di casi clinici negli ultimi 12 mesi 	//
PTEX1	Allevamento senza forme cliniche (requisiti minimi per l'esportazione)	<ul style="list-style-type: none"> • visita clinica favorevole su tutto l'effettivo (validità annuale) • nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi in allevamento 	<ul style="list-style-type: none"> • visita clinica favorevole su tutto l'effettivo (validità annuale) • nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi in allevamento
PT1	Allevamento a basso rischio	<ul style="list-style-type: none"> • nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi, e • sieroprevalenza uguale o inferiore al 5% su un campione selezionato almeno secondo il protocollo S1 	<ul style="list-style-type: none"> • nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi, e • sieroprevalenza uguale o inferiore al 5% su un campione selezionato almeno secondo il protocollo S1 effettuato negli ultimi 12 mesi
PT2	Allevamento negativo	<ul style="list-style-type: none"> • nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi, e • nessuna sieropositività a un controllo a campione svolto secondo il protocollo S1 	<ul style="list-style-type: none"> • nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi, e • nessuna sieropositività a un controllo a campione svolto secondo il protocollo S1 negli ultimi 12 mesi

PT3	Allevamento certificato (livello PT3)	<ul style="list-style-type: none"> • possedere qualifica PT2 da almeno 24 mesi, e • nessuna segnalazione di casi clinici, e • nessuna sieropositività a un controllo svolto secondo il protocollo S2 	<ul style="list-style-type: none"> • nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi, e • nessuna sieropositività a un controllo a campione svolto secondo il protocollo S1 negli ultimi 12 mesi
PT4	Allevamento certificato (livello PT4)	<ul style="list-style-type: none"> • possedere qualifica PT3 da almeno 12 mesi, • e nessuna segnalazione di casi clinici, e • nessuna sieropositività a un controllo svolto secondo il protocollo S2 	<ul style="list-style-type: none"> • nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi, e • nessuna sieropositività a un controllo a campione svolto secondo il protocollo S1 negli ultimi 12 mesi
PT5	Allevamento certificato (livello PT5)	<ul style="list-style-type: none"> • possedere qualifica PT4 da almeno 12 mesi, • e nessuna segnalazione di casi clinici, e • nessuna sieropositività a un controllo svolto secondo il protocollo S2 	<ul style="list-style-type: none"> • assenza di casi clinici negli ultimi 12 mesi, e • nessuna sieropositività a un controllo a campione svolto secondo il protocollo S1 negli ultimi 12 mesi

Protocolli per il controllo sierologico degli allevamenti

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

Protocollo S1

Il protocollo S1 permette l'acquisizione delle qualifiche sanitarie fino a PT2. Se svolto con cadenza almeno annuale permette il mantenimento della qualifica ottenuta (da PT1 a PT5).

Tale protocollo prevede il controllo sierologico di tutti i bovini riproduttori maschi di età superiore a 24 mesi, di tutti i bovini di età superiore a 24 mesi acquistati negli ultimi 12 mesi e su un campione di bovini femmina di età superiore a 36 mesi nati in azienda, nel numero riportato nella seguente tabella:



N. vacche >36 mesi presenti	N. vacche > 36 mesi da esaminare
1 - 41	Tutte
42 - 50	41
51 - 60	49
61 - 100	55
101 - 300	62
301 - 500	63
>500	65

Il controllo può essere indifferentemente svolto su campioni di sangue o di latte individuale.

La qualifica sanitaria PT1 viene assegnata/mantenuta se la sieroprevalenza, calcolata sul campione, è pari o inferiore al 5 % e in assenza di casi clinici.

La qualifica sanitaria da PT2 a PT 5 viene assegnata/mantenuta se tutti i campioni prelevati danno esito negativo alle prove diagnostiche.

In caso di sieropositività in allevamenti con qualifica PT3 o superiore, è opportuno, prima dell'aggiornamento della qualifica, procedere ad esami diagnostici diretti sui capi sieropositivi.

Se i soggetti sieropositivi risultano negativi all'esame diretto sulle feci, i capi sono considerati negativi, ma devono essere inclusi nel campionamento dell'anno successivo se ancora presenti in allevamento.

Protocollo S2

Il protocollo S2 permette l'acquisizione delle qualifiche sanitarie superiori a PT2.

Tale protocollo prevede il controllo sierologico su tutti i bovini femmina di età superiore a 36 mesi e su tutti i riproduttori maschi di età superiore a 24 mesi e tutti i riproduttori di età superiore a 24 mesi introdotti negli ultimi 12 mesi.

Il controllo può essere indifferentemente svolto su campioni di sangue o di latte individuale.

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

In caso di sieropositività in allevamenti con qualifica PT3 o superiore, è opportuno, prima dell'aggiornamento della qualifica, procedere ad esami diagnostici diretti sui capi sieropositivi.

Se i soggetti sieropositivi risultano negativi all'esame diretto sulle feci, i capi sono considerati negativi, ma devono essere inclusi nel campionamento dell'anno successivo, se ancora presenti in allevamento.



REGIONE LOMBARDIA
DOMANDA DI ADESIONE AL PIANO REGIONALE DI CERTIFICAZIONE
DELLA PARATUBERCOLOSI BOVINA

Al Direttore del Dipartimento di Prevenzione
Veterinario della ASL

Il sottoscritto Cognome Nome
in qualità di Proprietario Detentore
Ragione sociale
allevamento
Codice aziendale
sito nel Comune
Via / Località
Telefono

CHIEDE

di aderire al Piano regionale di certificazione della paratubercolosi bovina e di ottenere per il proprio allevamento la qualifica utile per la certificazione per l'esportazione del latte e dei prodotti derivati verso Paesi Terzi che la richiedono (PTEX1)

Data.....,

Firma del richiedente
.....



REGIONE LOMBARDIA
RICHIESTA RICONOSCIMENTO/MANTENIMENTO QUALIFICA SANITARIA PER
LA PARATUBERCOLOSI BOVINA

Al Direttore del Dipartimento di Prevenzione
Veterinario della ASL

Il sottoscritto
in qualità di
Ragione sociale
allevamento
Codice aziendale
sito nel Comune
Via / Località
Telefono

Cognome Nome.....
Proprietario Detentore

CHIEDE

di ottenere per il proprio allevamento l'acquisizione/mantenimento della qualifica sanitaria PT..... ai sensi del Piano regionale di certificazione della Paratubercolosi bovina

Firma del proprietario/detentore

.....

Firma del Veterinario Responsabile del Piano (ove presente)

PGS.....

Data



COMUNICAZIONE DEL NOMINATIVO DEL VETERINARIO RESPONSABILE DEL PIANO
(Da compilarsi alla prima comunicazione e, successivamente, nel solo caso di variazione del nominativo del Veterinario responsabile del Piano)

Il sottoscritto Cognome Nome.....
 in qualità di Proprietario Detentore
 Ragione sociale
 dell'allevamento
 Codice aziendale

DICHIARA

di avvalersi della collaborazione tecnica del Dott.
, Medico Veterinario,
 N° di iscrizione all'Albo della provincia di ,
 residente in via ,
 Indirizzo mail ,
 n telefono ,
 C.F.
 in qualità di Veterinario Responsabile del Piano,
 Firma del proprietario/detentore
 Firma del Veterinario Responsabile del Piano
 Data



REGIONE LOMBARDIA
COMUNICAZIONE DI RINUNCIA ADESIONE AL PIANO REGIONALE DI CERTIFICAZIONE
DELLA PARATUBERCOLOSI

Al Direttore del Dipartimento di Prevenzione
Veterinario della ASL

Il sottoscritto Cognome Nome.....
in qualità di Proprietario Detentore
Ragione sociale
allevamento
Codice aziendale
sito nel Comune
Via / Località
Telefono

COMUNICA

di ritirare la propria adesione al Piano regionale di certificazione della
Paratubercolosi bovina

Data.....,

Firma del richiedente

.....



**REGIONE LOMBARDIA
SCHEMA DI ACCOMPAGNAMENTO CAMPIONI**

Alla Sezione I.Z.S. di _____

Codice allevamento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Denominazione	_____						
Comune	_____	Provincia	_____				
ASL	_____	Distretto	_____				

Campioni di:

- SANGUE
- LATTE INDIVIDUALE
- FECI

Motivo prelievo

<input type="checkbox"/> CONFERMA SOSPETTO
<input type="checkbox"/> STIMA PRESENZA INFEZIONE IN ALLEVAMENTO INFETTO
<input type="checkbox"/> ACQUISIZIONE QUALIFICA:
<input type="checkbox"/> PT1
<input type="checkbox"/> PT2
<input type="checkbox"/> PT3
<input type="checkbox"/> PT4
<input type="checkbox"/> PT5
<input type="checkbox"/> MANTENIMENTO QUALIFICA:
<input type="checkbox"/> PT1
<input type="checkbox"/> PT2
<input type="checkbox"/> PT3
<input type="checkbox"/> PT4
<input type="checkbox"/> PT5

Firma del Veterinario Ufficiale

Data.....,



INDIRIZZI DI POSTA ELETTRONICA CERTIFICATA DEI DIPARTIMENTI DI PREVENZIONE VETERINARI
DELLE ASL DELLA REGIONE LOMBARDIA

protocollo@pec.asl.bergamo.it

servizioprotocollo@pec.aslbrescia.it

mail.certificata@pec.asl.como.it

dirgen@pec.aslcremona.it

direzione.generale@pec.asl.lecco.it

protocollo.lodi@pec.asl.lodi.it

direzione.generale@pec.aslmn.it

protocollogenerale@pec.asl.milano.it

protocollo.generale@pec.aslmi1.it

protocollo@pec.aslmi2.it

dip.prev.veterinaria@pec.aslmb.it

protocollo@pec.asl.pavia.it

dipartimento.veterinario@pec.asl.sondrio.it

dipveterinaria@pec.asl.varese.it

protocollo@pec.aslvallecamoniacasebino.it



PARATUBERCOLOSI

	Caratteristiche della patologia	Informazioni
E.1	Malattia	
E.1.1	Nome patologia	Paratubercolosi (Morbo di Johne).
E.1.2	Agente/i eziologico/i	<i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>paratuberculosis</i> (MAP). Batterio gram positivo di forma bastoncellare, acido-resistente. Inizialmente classificato come specie a sé stante (<i>M. paratuberculosis</i> o <i>M. Johnei</i>) oggi considerato una sottospecie di <i>M. avium</i> assieme alle <i>avium</i> e <i>silvaticum</i> . Appartiene al <i>M. avium complex</i> che comprende numerose specie di micobatteri a lenta crescita (patogeni, opportunisti e saprofiti ambientali).
E.1.3	Breve descrizione	Patologia ad andamento cronico generalmente sub-clinica, diffusa in tutto il mondo. Colpisce principalmente i ruminati tuttavia anche altre specie possono venire infettate. L'infezione avviene principalmente per ingestione dell'agente a cui segue la colonizzazione dell'intestino tenue e dei linfonodi satellite con un lungo periodo di incubazione. Gli animali giovani sono fortemente a rischio (colostro infetto). I segni clinici si manifestano raramente e solo nelle fasi avanzate della malattia; le forme conclamate sono caratterizzate da diarrea cronica (dapprima intermittente) e deperimento progressivo fino alla cachessia. La diagnosi è spesso difficoltosa ed è basata sull'identificazione dell'agente, i test sierologici riconoscono efficacemente la patologia soltanto nelle fasi avanzate. Il MAP è sospettato di essere coinvolto nella patogenesi del morbo di Crohn tuttavia le attuali evidenze scientifiche non sono sufficienti a confermare o smentire tale ipotesi.
1	Rilevanza della patologia	
1.1/2	Presenza e frequenza dell'agente eziologico sul territorio regionale / extraregionale	
1.1/2.1	Presenza e frequenza della malattia in Regione Lombardia	Presente in maniera endemica sul territorio lombardo ma con prevalenza bassa a livello di animale e casi clinici sporadici.
1.1/2.2	Presenza e frequenza della malattia in regioni / Stati confinanti	Presente in tutto il Mondo, diffusa in tutti i Paesi dove l'allevamento dei ruminati è sviluppato e in particolare dove il clima è umido e temperato. Nell'allevamento della bovina da latte studi su larga scala effettuati con metodo ELISA hanno evidenziato una prevalenza del 30-50% a livello di allevamento tuttavia data la bassa sensibilità della metodica impiegata questo dato è presumibilmente sottostimato. Studi basati sull'isolamento del MAP da campioni fecali o ambientali hanno evidenziato una prevalenza che va dal 60% al 95%, con un significativo aumento in rapporto al numero di animali presenti nell'allevamento. Per il singolo animale studi in vari Paesi e Regioni del mondo, effettuati col metodo ELISA, hanno evidenziato una prevalenza che varia dall'1,2% al 9,4%; anche questo dato potrebbe risultare sottostimato, Autori americani e canadesi, impiegando colture da campioni tissutali, hanno

		<p>evidenziato una prevalenza del 16-17% a livello di animale nonostante i risultati dell'ELISA rientrassero nei <i>range</i> sopracitati.</p> <p>Nel bovino da carne studi col metodo ELISA hanno evidenziato una prevalenza tra l'8 ed il 58% a livello di allevamento e tra lo 0,4 e l'8% a livello di animale, anche qui è plausibile una sottostima del dato analogamente a quanto riportato nell'allevamento della bovina da latte.</p> <p>Per quanto riguarda gli ovi-caprini la disponibilità di dati è scarsa, in generale si evidenzia una prevalenza minore rispetto al bovino sia a livello di allevamento (da 0,4-1,5% a 29-39% a seconda delle aree) che di singolo individuo (da 0,3% a 15,4 a seconda degli studi).</p>
1.1/2.3	<i>Frequenza eventuali epidemie (specificare aree)</i>	Non applicabile.
1.1/2.4	<i>Animali / Vettori / Ambiente</i>	<p>Patologia mantenuta da bovini, ovi-caprini e cervidi. Suscettibili anche conigli ed alcuni animali esotici (giardini zoologici). Anche l'ambiente può ricoprire un ruolo importante per la diffusione della malattia data l'elevata resistenza dell'agente.</p> <p>La sopravvivenza del MAP nei diversi ambienti ed il <i>range</i> di ospiti sensibili che possono diventare eliminatori necessita di ulteriori studi.</p>
1.1/2.5	<i>Eventuali cicli stagionali / focolai influenzati da anomalie climatiche</i>	Non riportati. Ma presumibilmente l'eliminazione del MAP e l'incidenza dei casi clinici sono influenzati da fattori climatici.
1.1/2.6	<i>Fattori che favoriscono la presenza dell'agente (scarse misure igieniche, biosicurezza, management, ecc.)</i>	Elevato grado di fecalizzazione ambientale, contaminazione di colostro e latte, elevata densità di animali, basso livello di gestione.
1.1/2.7	<i>Stabilità nell'ambiente dell'agente eziologico</i>	Elevata. Resistente a freddo ed essiccamento. Nel suolo e nelle feci può permanere per parecchi mesi, nelle acque anche per un periodo superiore. Relativamente sensibile alla luce solare diretta, resiste tuttavia alla pastorizzazione.
1.1/2.8	<i>Possibilità di eliminare l'agente dall'ambiente</i>	Pressoché nessuna.
1.3	Numero di specie domestiche colpite	
1.3.1	<i>Numero di specie domestiche colpite (indicare anche quali)</i>	Elevato. Principalmente bovini, ovi-caprini, cervidi e altri ruminanti. Descritta anche in suini, cavalli, alpaca, lama, conigli e mustelidi.
1.4	Velocità di diffusione	
1.4.1	<i>Rapidità di diffusione nell'allevamento</i>	Media / Bassa. Le dinamiche di diffusione all'interno dell'allevamento non sono ancora del tutto chiare. Il ruolo epidemiologico delle infezioni congenite e della contaminazione dell'acqua non è del tutto conosciuto.
1.4.2	<i>Rapidità di diffusione tra allevamenti</i>	Non del tutto chiarita. Presumibilmente media o bassa e legata alla movimentazione di animali.
1.4.3	<i>Capacità di diffondersi senza movimentazione di animali</i>	Improbabile.

1.5	Vettori come <i>reservoir</i> e potenziali fonti di contagio	
1.5.1	<i>Ciclo della patologia influenzato da vettori</i>	No.
1.5.2	<i>Presenza del vettore sul territorio regionale / nazionale</i>	Non applicabile.
1.5.3	<i>Presenza del vettore legata a determinate aree / condizioni climatiche</i>	Non applicabile.
1.5.4	<i>Capacità del vettore di sopravvivere, riprodursi, trasmettere l'infezione, fungere da reservoir</i>	Non applicabile.
1.6	Rischio di contagio nelle specie sensibili	
1.6.1	<i>Probabilità di trasmissione</i>	Non del tutto chiarite.
1.6.2	<i>Modalità di trasmissione</i>	Colostro, latte, contaminazione fecale di alimento, acqua di bevanda, ambiente. Talvolta sperma ed infezioni congenite.
1.6.3	<i>Particolari condizioni che favoriscono la trasmissione</i>	Animali giovani (primi mesi di vita) esposti all'agente eziologico; elevata densità di animali; introduzione in allevamento di animali eliminatori.
1.7	Specie selvatiche <i>reservoir</i> e potenziali fonti di contagio	
1.7.1	<i>Specie colpite</i>	Numero elevato, principalmente Cervidi. Descritta anche in altri ruminanti selvatici, suini, conigli, volpi, ermellini ed altri mustelidi. Il <i>range</i> di ospiti selvatici non è stato del tutto chiarito.
1.7.2	<i>Interazioni selvatici / domestici / uomo</i>	Possibili infezioni crociate dove animali selvatici eliminatori e domestici sensibili condividono l'ambiente. Autori spagnoli hanno riscontrato nel cervo europeo una prevalenza di infetti del 30,1%.
1.7.3	<i>Eventuali specie in pericolo colpite</i>	Nessuna in Lombardia. Il numero di specie selvatiche colpite non è stato del tutto chiarito così come la capacità dell'agente di indurre infezione o malattia.
1.8	Potenziale diffusione silente	
1.8.1	<i>Riconoscibilità della patologia attraverso i segni clinici</i>	Molto bassa. I segni clinici si manifestano raramente, sono generici e talvolta molto variabili. Principalmente si ha un lento e progressivo deperimento, calo della produzione latte, talvolta diarrea dall'intermittente al continuo. La sintomatologia ed il decorso della malattia variano inoltre a seconda del ceppo responsabile nonché dell'individuo, razza e specie colpiti.
1.8.2	<i>Diffusione attraverso soggetti sub-clinici / asintomatici</i>	Frequente, numerosi soggetti sub-clinici o asintomatici che posso eliminare in maniera intermittente il MAP attraverso feci, latte e colostro. Possibili anche infezioni congenite.
1.8.3	<i>Periodo d'incubazione</i>	Molto lungo, solitamente superiore a due anni.

1.9	Variabilità dell'agente	
1.9.1	<i>Specie / Tipi conosciuti</i>	Unica sotto-specie con diversi ceppi conosciuti. I ceppi vengono suddivisi in due tipi principali, il Tipo I (ex Tipo S o <i>Sheep</i>) e il Tipo II (ex il Tipo C o <i>Cattle</i>), sulla base di caratteristiche genetiche, preferenza d'ospite e necessità colturali. Il Tipo I cresce generalmente in 1-4 mesi su appositi terreni colturali, il Tipo II necessita di circa 4-12 mesi ed è ancora più esigente del Tipo I dal punto di vista colturale.
1.9.2	<i>Mutazioni</i>	Rare / nessuna.
1.9.3	<i>Specie - specificità</i>	Media. Alcuni ceppi sembrano essersi adattati principalmente al bovino o ai piccoli ruminanti tuttavia numerosi ceppi sono in grado di infettare un'ampia gamma di ospiti con decorso e segni clinici anche molto variabili a seconda della specie.
1.10	Conoscenza dell'interazione ospite-patogeno	
1.10.1	<i>Grado di conoscenza scientifica sulla patogenesi</i>	Parziale. I meccanismi di interazione ospite-patogeno non sono del tutto chiariti. Non è ancora chiaro se il MAP passi attivamente e/o passivamente nel lume intestinale, libero o trasportato dai macrofagi; i meccanismi alla base dell'evoluzione della malattia non sono del tutto chiariti.
1.11	Conoscenza della risposta immunitaria	
1.11.1	<i>Totale / parziale / nessuna conoscenza dell'immunità umorale</i>	Parziale. I principali studi sono focalizzati sulla sierologia, le cause del differente andamento della risposta immunitaria nei diversi soggetti di una stessa specie ed il ruolo dell'immunità locale necessitano di ulteriori indagini.
1.11.2	<i>Totale / parziale / nessuna conoscenza dell'immunità cellulo-mediata</i>	Scarsa. Non è ancora chiaro quanto l'immunità cellulo-mediata determini la resistenza alla malattia e come essa si evolva nella varie fasi della malattia. la differente risposta immunitaria nei soggetti di una stessa specie ed il ruolo l'immunità locale necessitano di ulteriori indagini. Una migliore comprensione dei meccanismi che regolano risposta cellulo-mediata potrebbe risultare molto utile ai fini della diagnosi precoce della malattia.
2	Impatto socio-economico	
2.1	Impatto della patologia sulle produzioni nella realtà lombarda	
2.1.1	<i>Perdite produttive (mortalità / scarti)</i>	Variabili. A seconda degli studi da 19\$ a 35\$ a vacca l'anno. Perdite dirette: <ul style="list-style-type: none"> – riduzione produzione latte – decessi e scarti (1-2% degli animali infetti) – riforma dei soggetti infetti – calo della fertilità, dell'indice di conversione alimentare, della carriera produttiva e incremento delle patologie croniche secondarie Perdite indirette: <ul style="list-style-type: none"> – riduzione degli introiti futuri per mancata riproduzione degli animali eliminati (in particolare i bovini ad alto valore genetico) o per riforma durante la lattazione – spese routinarie anche per animali che non producono o producono meno – aumento dei costi di rimonta (necessità di introdurre in allevamento animali giovani)

		<ul style="list-style-type: none"> – costi legati ad interventi veterinari (terapia diarrea e diagnostica varia) eventuali costi legati a piani di controllo e restrizioni commerciali.
2.1.2	<i>Riduzione della qualità dei prodotti</i>	Variabile a seconda degli studi e delle realtà produttive, ma comunque presente.
2.1.3	<i>Minacce alla sopravvivenza dell'industria</i>	Scarse / Nulle. L'impatto può essere consistente a livello di singolo allevamento a seconda della tipologia dello stesso e della diffusione della malattia. Qualora fosse confermata correlazione MAP – Morbo di Crohn l'impatto sulle realtà produttive coinvolte potrebbero essere importante.
2.2	Impatto economico del piano di controllo	
2.2.1	<i>Presenza e obbligatorietà del piano</i>	Attualmente presente un piano di controllo facoltativo limitato ad alcune province.
2.2.2	<i>Costo delle misure di monitoraggio in atto</i>	Non applicabile (piano di controllo facoltativo).
2.2.3	<i>Presenza di focolai sul territorio</i>	Non applicabile (piano di controllo facoltativo).
2.2.4	<i>Tipologia e costo delle misure di controllo in atto.</i>	Non applicabile (piano di controllo facoltativo).
2.3	Potenziale Impatto economico diretto (costi cumulativi inclusi)	
2.3.1	<i>Limitazioni e divieti alla produzione e alla movimentazione animale</i>	Attualmente trascurabili, possibili limitazioni alle movimentazioni animali in caso di implementazione di un piano di controllo obbligatorio.
2.3.2	<i>Potenziale costo economico</i>	A seconda degli autori riduzioni progressive dalla produzione di latte fino al 20-25% per vacca colpita (anche subclinica) nell'arco di due lattazioni. Alcuni Autori hanno stimato che le perdite annue negli USA legate alla paratubercolosi siano attorno ai 200-250 milioni di dollari.
2.3.3	<i>Possibili mezzi di controllo (vaccinazione e terapia medica / Test-and-cull / Stamping out)</i>	In generale costosi. Variabili a seconda dell'approccio: <i>Test-and-Cull</i> basati sull'ELISA (scarsa efficacia) o affiancati all'esame colturale (lento e costoso); vaccinazione (solo piccoli ruminanti, efficacia controversa); altri piano di controllo, ad esempio test ELISA affiancato all'identificazione dell'agente tramite biologia molecolare (rapporto costi-benefici da valutare).
2.3.4	<i>Costi degli eventuali interventi richiesti (monitoraggio e controllo)</i>	Elevati costi per il monitoraggio. Secondo alcuni Autori fino a 80.000 € per identificare con certezza un allevamento infetto. Elevati costi per il controllo. Nel caso di un piano basato sul <i>Test-and-Cull</i> , alcuni Autori hanno stimato un incremento progressivo dei costi annui (da 35 \$ per vacca fino ad oltre 72 \$ nell'arco di 20 anni).
2.4	Potenziale Impatto economico indiretto (sociale, commerciale)	
2.4.1	<i>Conseguenze sulla distribuzione dei prodotti</i>	Conseguenze minori, legate al singolo animale in caso di adesione ai piani volontari di certificazione. Possibile cambio di scenario in caso di conferma della correlazione tra morbo di Crohn e MAP.
2.4.2	<i>Riduzione del prezzo di mercato</i>	Nessuna. Conseguenze minori legate allo scadimento di qualità delle carni o del latte di animali infetti. Possibile cambio di scenario in caso di conferma della correlazione tra morbo di Crohn e MAP.

2.4.3	<i>Divieto di distribuzione a livello nazionale</i>	Nessuno. Conseguenze sul singolo animale in caso di adesione ai piani volontari di certificazione. Possibile cambio di scenario in caso di conferma della correlazione tra morbo di Crohn e MAP.
2.4.4	<i>Costi dei trattamenti e del controllo della patologia negli esseri umani</i>	Non applicabile. Possibile cambio di scenario in caso di conferma della correlazione tra morbo di Crohn e MAP.
2.4.5	<i>Riduzioni del turismo e della biodiversità</i>	Nessuna in Lombardia.
2.4.6	<i>Restrizioni sul sistema produttivo</i>	Nessuna. Possibile cambio di scenario in caso di conferma della correlazione tra morbo di Crohn e MAP.
3	Impatto sulla salute pubblica	
3.1	Presente in normativa	
3.1.1	<i>Se presente ambito territoriale interessato</i>	Non applicabile.
3.2	Potenziale zoonosico	
3.2.1	<i>Possibilità di trasmissione agli esseri umani</i>	Fortemente dibattuta. La prima ipotesi di una correlazione tra MAP e malattia infiammatoria cronica intestinale risale al 1913, ipotesi riportata in auge alla fine degli anni'80. Recentemente, oltre al MAP, numerosi altri batteri sono stati proposti come possibili corresponsabili della malattia. Sembra tuttavia che l'instaurarsi del morbo di Crohn sia principalmente legato a <i>deficit</i> della risposta immunitaria su base genetica. Alcune similitudini tra la paratubercolosi ed il morbo di Crohn hanno portato ad ipotizzare un'eziologia comune. Talvolta il genoma del MAP è stato rinvenuto in pazienti affetti dal morbo di Crohn tuttavia gli esami colturali da campioni tissutali sono risultati positivi molto di rado. Differenze restano inoltre sull'epidemiologia delle due malattie, sull'interpretazione dei risultati e sui protocolli diagnostici impiegati nei vari studi. Allo stato attuale non vi sono evidenze scientifiche per confermare con certezza o smentire del tutto un'eventuale correlazione.
3.2.2	<i>Frequenza di trasmissione agli esseri umani</i>	Non applicabile / Non conosciuto.
3.2.3	<i>Modalità di trasmissione agli esseri umani (diretto, indiretto, vettori, alimenti, aerogena)</i>	Non applicabile / Non conosciuto.
3.2.4	<i>Barriere di specie</i>	Non applicabile / Non conosciuto.
3.2.5	<i>Fattori di patogenicità</i>	Non applicabile / Non conosciuto.
3.2.6	<i>Eventuale sottostima dei casi umani</i>	Non applicabile / Non conosciuto.
3.3	Probabilità di contagio	
3.3.1	<i>Probabilità di contagio</i>	Non applicabile / Non conosciuto.
3.4	Trasmisibilità tra esseri umani	
3.4.1	<i>Probabilità di trasmissione tra esseri umani</i>	Non applicabile / Non conosciuto.
3.4.2	<i>Modalità di trasmissione tra esseri umani (diretta / indiretta)</i>	Non applicabile / Non conosciuto.

3.5	Impatto sulla salute umana	
3.5.1	<i>Gravità della sintomatologia clinica dei soggetti colpiti</i>	Non applicabile / Non conosciuto. Molto grave in caso di correlazione col morbo di Crohn.
3.5.2	<i>Durata della sintomatologia e dell'eventuale interruzione dell'attività lavorativa</i>	Non applicabile / Non conosciuto.
3.5.3	<i>Danni permanenti</i>	Non applicabile / Non conosciuto.
3.5.4	<i>Mortalità</i>	Non applicabile / Non conosciuto.
3.6	Impatto sulla sicurezza alimentare	
3.6.1	<i>Probabilità d'infezione / tossinfezione / intossicazione attraverso gli alimenti</i>	Non applicabile / Non conosciuto.
3.6.2	<i>Dosi necessarie per causare infezione / tossinfezione / intossicazione</i>	Non applicabile / Non conosciuto.
3.6.3	<i>Precauzioni richieste</i>	Non applicabile / Non conosciuto.
3.7	Potenziale bioterroristico	
3.7.1	<i>Potenziale dannoso dell'agente sull'uomo</i>	Nessuno dal punto di vista terroristico.
3.7.2	<i>Reperibilità dell'agente</i>	Non applicabile.
3.7.3	<i>Facilità d'impiego e conservazione dell'agente (laboratori / personale specializzato / singoli individui)</i>	Non applicabile.
4	Impatto sugli scambi commerciali	
4.1	Impatto scambi regionali legato alle normative vigenti	
4.1.1	<i>Blocco / limitazione al commercio (singolo animale, mandria, area delimitata, totale)</i>	Nessuna limitazione a livello regionale. Nel caso di adesione ad eventuali piani volontari alcune limitazioni legate all'accesso alla certificazione e al mantenimento di questa.
4.1.2	<i>Lista di prodotti vietati</i>	Nessuna.
4.1.3	<i>Perdita di indennità</i>	Nessuna indennità ufficiale a livello regionale, in alcune province è possibile ottenere la certificazione di una <i>probabile</i> indennità.
4.1.4	<i>Difficoltà e tempistica del recupero di eventuali indennità perse</i>	Non applicabile.
4.2	Impatto scambi nazionali / comunitari legato alle normative vigenti	
4.2.1	<i>Blocco / limitazione al commercio (singolo animale, mandria, area delimitata, totale)</i>	Nessuna linea guida o indirizzo della UE, eccezion fatta per la movimentazione di ovi-caprini per la riproduzione dov'è richiesta l'assenza di segni clinici recenti riferibili alla paratubercolosi (inefficace per prevenire la diffusione).
4.2.2	<i>Lista di prodotti vietati</i>	Divieto di commercializzazione di seme di ovi-caprini con segni clinici riferibili alla paratubercolosi (91/68/EEC).
4.2.3	<i>Perdita di indennità</i>	Nessuna linea guida o indirizzo stabilito dalla UE, scelte differenti per i diversi Paesi membri. Nessuno Stato può essere considerato indenne.
4.3	Impatto scambi internazionali legato alle normative vigenti	
4.3.1	<i>Blocco / limitazione al commercio (singolo animale, mandria, area delimitata, totale)</i>	Molto limitato. Alcuni Paesi richiedono indennità dal MAP sugli animali importati.
4.3.2	<i>Lista di prodotti vietati</i>	Nessuna / Casi molto limitati (vedi <i>Paesi con legislazioni particolarmente restrittive</i>).

4.3.3	<i>Perdita di indennità</i>	Nessuna indennità ufficiale riconosciuta dall'OIE.
4.3.5	<i>Paesi con legislazioni particolarmente restrittive</i>	India, Cina e Bielorussia richiedono assenza di casi di paratubercolosi in azienda negli ultimi 6-12 mesi. Russia (anche in previsione dell'esportazione di prodotti lattiero-caseari).
4.4	Possibilità di creare aree di controllo	
4.4.1	<i>Estensione dell'area</i>	Non applicabile. Nelle aree dove presente un piano di controllo è applicata a livello di singolo allevamento.
5	Benessere animale	
5.1	Impatto sul benessere animale (durata)	
5.1.1	<i>Presenza e durata dei danni al benessere animale</i>	Rari casi clinici gravi, portano a deperimento progressivo (fino alla cachessia) e diarrea profusa.
5.2	Frequenza di animali sofferenti/feriti/stressati a causa della patologia	
5.2.1	<i>Se presenti indicare la percentuale</i>	Bassa: 1-2% dei soggetti infetti.
5.3	Severità / reversibilità della malattia	
5.3.1	<i>Gravità clinica / reversibilità della malattia</i>	Le rare forme cliniche sono irreversibili e possono essere anche molto gravi e, diarrea incoercibile e cachessia dei soggetti colpiti.
5.3.2	<i>Interventi terapeutici e loro efficacia</i>	Nessuno efficace. Obbligo di riforma dell'animale in caso di adesione a piani volontari. Studi <i>In vitro</i> hanno mostrato una sensibilità elevata da parte del MAP all'azitromicina (100%), alla claritromicina (100%) ed all'amikacina (83%) tuttavia nessun riscontro oggettivo <i>in vivo</i> . L'uso del monensin è stato proposto come terapeutico e chemioprolattico con risultati deludenti. Interferenza con piano di controllo della tubercolosi bovina.
5.4	Impatto sulle Libertà Animali	
5.4.1	<i>Libertà animali impedita</i>	Eventuale privazione della libertà: <ul style="list-style-type: none"> – Dal dolore, dalle lesioni, dalle malattie. – Libertà dalla fame, dalla sete e dalla malnutrizione (soggetti cachettici).
6	Strumenti di controllo	
6.1	Adeguatezza degli strumenti per la diagnosi	
6.1.1	<i>Kit validati disponibili in Italia</i>	Attualmente non esistono kit validati a livello internazionale o ufficializzati dall'OIE. In Italia il Centro di riferimento nazionale per la paratubercolosi si occupa della standardizzazione delle metodiche analitiche. Alcuni Paesi (USA) indicano test validati ai fini della certificazione d'indennità.
6.1.2	<i>Normative che regolano la diagnostica</i>	Nessun piano nazionale o regionale (in Lombardia) e mancanza di linee guida o indirizzi comunitari. Esistono programmi su base volontaria in alcune regioni e province italiane. Ad esempio nella provincia di Lodi è in atto il "programma volontario di certificazione per la paratubercolosi bovina (pvcpb)" (deliberazione 113 del 23/04/2007 del Dir. Gen. A.S.L. di Lodi) che impiega il test ELISA e l'esame colture, con modalità differenti a seconda del livello di probabilità dell'indennità. Per ulteriori approfondimenti vedi manuale 2006 IZSLER Piacenza.

6.1.3	<i>Metodologie diagnostiche descritte da enti internazionali (OIE, UE)</i>	<p>MANUALE OPERATIVO OIE (Cap. 2.4.7) descritti numerosi metodi ma <u>nessuno</u> validato ufficialmente.</p> <p>a) IDENTIFICAZIONE AGENTE</p> <ul style="list-style-type: none"> – <i>Esame necroscopico</i> (macroscopico + istologico). – <i>Esame citologico</i>, Ziehl-Neelsen modificato su capioni fecali e mucosali (presuntivo in caso di 3 o più bacili acido-resistenti presenti). – <i>Esame batteriologico</i>, unico test specifico al 100% sensibilità 30-40% (vicina al 100% nei casi clinici); effettuabile su vari terreni solidi arricchiti di micobactina richiede da 5 settimane a 6 mesi. Il Terreno liquido BACTEC™ 12B accorcia i tempi e aumenta la sensibilità della metodica ma è molto oneroso, sia dal punto di vista tecnico che economico, per l'impiego di isotopi radioattivi. Terreni liquidi non radioattivi. – <i>Biologia molecolare</i> (vari metodi PCR), test su campioni fecali o lattei, risultati in tempi rapidi, alta specificità, sensibilità variabile. <p>b) TEST SIEROLOGICI</p> <ul style="list-style-type: none"> – <i>Fissazione del complemento</i>, utile solo nei casi clinici. – <i>ELISA</i>, metodi specifici ma scarsamente sensibili. Possibili anche su latte ma ulteriore perdita di sensibilità. – <i>AGID</i>, utile solo come test di conferma nei casi clinici, specificità e sensibilità lievemente più elevate per i piccoli ruminanti. <p>c) TEST SULL'IMMUNITA CELLULO-MEDIATA</p> <ul style="list-style-type: none"> – <i>Interferone Gamma</i>, metodologia non standardizzata né validata. – <i>Skin test</i>, utilità limitata (scarsissima specificità) talvolta impiegato nei cervidi e nei bovini, manca di standard e necessita di ulteriori studi.
6.1.4	<i>Possibilità / Obbligo di effettuare test DIVA (vaccini marker)</i>	Nessuno. Attualmente la diagnosi immunologica non discrimina tra "esposizione", "infezione" e "malattia".
6.1.5	<i>Giudizio complessivo dell'adeguatezza degli strumenti di controllo</i>	<p>Attualmente adeguatezza scarsa.</p> <p>Il principale problema è la mancanza di metodi diagnostici standardizzati ed accurati per identificare rapidamente i soggetti durante la fasi iniziali dell'infezione e fronteggiare una patologia che presenta principalmente eliminatori subclinici o asintomatici. Difficile compromesso tra costi, rapidità d'esecuzione, sensibilità e specificità dei test.</p> <p>Risulterebbero utili ulteriori studi finalizzati alla messa a punto di protocolli diagnostici adeguati all'istituzione di piani efficienti dal punto di vista del controllo dei fattori di rischio e del rapporto costi-benefici.</p>

6.2		Adeguatezza degli strumenti per la prevenzione
6.2.1	<i>Ostacoli / incentivi alla prevenzione</i>	Ostacoli – Mancanza di uno standard diagnostico e di test affidabili. Casi cronici con sintomatologia variabile, eliminatori asintomatici, elevata resistenza ambientale del patogeno. Interventi vaccinali e terapeutici impossibili e/o controproducenti.
6.2.2	<i>Possibili mezzi di prevenzione e loro efficacia</i>	Utili le buone pratiche di management e biosicurezza in particolare la riduzione del grado di fecalizzazione ambientale (soprattutto per i vitelli), l'eliminazione degli animali infetti, il controllo degli animali introdotti in azienda, la costituzione di una banca del colostro da animali indenni, non utilizzare il latte di vacche infette per nutrire i vitelli. Nei piccoli ruminanti la vaccinazione è impiegata in numerosi Paesi e può avere dei vantaggi economici (in particolare rispetto al <i>Test-and-Cull</i>) tuttavia la sua efficacia è controversa e interferisce con eventuali programmi di sorveglianza. Nei bovini risulta impraticabile a prescindere dell'utilità poiché può conferire positività alla prova della tubercolina.
6.2.3	<i>Disponibilità di vaccini commerciali a livello Europeo / Internazionale</i>	Solo nei piccoli ruminanti. Vaccini spenti e vivi attenuati. Alcuni disponibili in Europa con autorizzazioni diverse a seconda dei Paesi.
6.2.4	<i>Disponibilità di vaccini marker a livello Europeo / Internazionale</i>	Nessuna.
6.2.5	<i>Efficacia della vaccinazione</i>	Controversa, non ci sono informazioni sugli effetti di una strategia vaccinale a lungo termine. Gli unici vantaggi documentati sono le riduzioni dell'eliminazione del MAP e dell'incidenza delle forme cliniche negli animali giovani. Numerosi svantaggi, quali l'interferenza con un'eventuale sistema di sorveglianza che comprenda esami sierologici e soprattutto la positivizzazione al test della tubercolina. Negli animali vaccinati sono frequenti reazioni avverse <i>in situ</i> ; in caso di inoculo accidentale nell'uomo la reazione locale che ne scaturisce è grave al punto tale da richiedere la terapia chirurgica.
6.2.6	<i>Normative che regolano gli interventi vaccinali</i>	Nel bovino vietato qualsiasi prodotto o farmaco capace di alterare il risultato della prova della tubercolina (D.M. 592/95).
6.3		Adeguatezza degli strumenti per il controllo
6.3.1	<i>Ostacoli / incentivi al controllo</i>	Ostacoli – Mancanza di uno standard diagnostico e di test affidabili. Casi cronici con sintomatologia variabile, eliminatori asintomatici, elevata resistenza ambientale del patogeno. Interventi vaccinali e terapeutici impossibili e/o controproducenti. Elevati costi dei piani che spesso si rivelano inefficaci.
6.3.2	<i>Possibili mezzi di controllo e loro efficacia</i>	Istituzione di un piano di sorveglianza e controllo della patologia. Il <i>Test-and-Cull</i> risulta economicamente svantaggioso, i costi di tale programma superano notevolmente i benefici economici che ne derivano. Sono stati sviluppati diversi di piani di controllo che affiancano all'impiego dell'ELISA all'isolamento dell'agente eziologico (coltura da campioni

		fecali o PCR); importante valutare costi, rapidità ed affabilità delle metodiche e capacità di discriminare animali “esposti” da eliminatori. Ad esempio l’impiego della biologia molecolare (PCR <i>real time</i>) per il controllo degli animali al parto ha mostrato alcuni benefici (rapidità di esecuzione, regolarità dei controlli e riduzione/blocco della diffusione nei vitelli) tuttavia il rapporto costi-benefici non è ancora del tutto chiarito.
6.3.3	<i>Normative che regolano i mezzi di controllo</i>	Nessun piano nazionale o regionale (in Lombardia), mancanza di linee guida o indirizzi europei. Programmi su base volontaria in alcune regioni e province italiane. Ad esempio nella provincia di Lodi è in atto il “ <i>programma volontario di certificazione per la paratubercolosi bovina (pvcpb)</i> ” (deliberazione 113 del 23/04/2007 del Dir. Gen. A.S.L. di Lodi) con quattro livelli di certificazione possibili: <ul style="list-style-type: none"> – I livello: probabilità di indennità ≤ 85 % – II livello: probabilità di indennità ≤ 95 % – III livello: probabilità di indennità ≤ 98 % – IV livello: probabilità di indennità ≤ 99 %
6.4	Adeguatezza degli strumenti per la terapia	
6.4.1	<i>Sistemi terapeutici in uso (cura e prevenzione)</i>	Nessuno. Attualmente nessun sistema terapeutico ha dimostrato una sicura efficacia nell’eliminare il patogeno da un animale infetto.
6.4.2	<i>Normative che regolano la terapia medica</i>	Non applicabile. (nel bovino è vietato qualsiasi prodotto o farmaco capace di alterare il risultato della prova della tubercolina (D.M. 592/95)).
6.4.3	<i>Eventuali residui / tempi di sospensione</i>	Non applicabile.