

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO  
-  
MEDICINA LEGALE E LEGISLAZIONE VETERINARIA

RASSEGNA  
DI DIRITTO, LEGISLAZIONE  
E  
MEDICINA LEGALE VETERINARIA

MONOGRAFIA



ANNO XVI





---

# MONOGRAFIA

RASSEGNA DI DIRITTO, LEGISLAZIONE  
E  
MEDICINA LEGALE VETERINARIA

ANNO XVI

Reg. Trib. Di Milano N. 174/67 del 29 maggio 1967-ISSN 0300-3485

## Redazione

Direttore editoriale

Prof. Giancarlo Ruffo

Direttore scientifico

Prof.ssa Paola Fossati

Progetto grafico di copertina ed impaginazione

Luca Modolo

## Hanno collaborato a questo numero

Dott.ssa Mara Beghetto

Dott. Enrico La Greca

---



M. BEGHETTO, E. LA GRECA, G. RUFFO, P. FOSSATI

---

# LA PARATUBERCOLOSI BOVINA: UNA MALATTIA NON SOGGETTA AD OBBLIGO DI DENUNCIA

## THE BOVINE PARATUBERCULOSIS: A NOT NOTIFIABLE ANIMAL DISEASE

3

---

**MARA BEGHETTO (1), ENRICO LA GRECA (2), GIANCARLO RUFFO (3),  
PAOLA FOSSATI (4)**

*(1) DVM, Specialista in Patologia del Cavallo, Università degli Studi di Milano, Medico Veterinario collaboratore AULSS 8 Berica di Vicenza,*

*(2) DVM, Direttore UOC Servizio di Sanità Animale, AULSS 8 Berica di Vicenza, Dipartimento di Prevenzione*

*(3) DL, PhD, Professore Associato di Medicina Legale Veterinaria e Legislazione Veterinaria*

*(4) DVM, Ricercatore universitario, Professore aggiunto, Specialista in Diritto e Legislazione Veterinaria*

*Medicina Legale Veterinaria, Legislazione Veterinaria, Protezione Animale e Deontologia, Dipartimento di Scienze Veterinarie per la Salute, la Produzione Animale e la Sicurezza Alimentare, Università degli Studi di Milano, via Celoria 10, 20133 Milano (Italy)*

## Riassunto

Gli Autori analizzano la Paratubercolosi bovina sotto i profili prettamente sanitario e legislativo, soffermandosi in particolare sull'incidenza della malattia a livello di sanità umana, sul rapporto costi/benefici e risk assessment. Si esamina la reale efficacia della profilassi come strumento indispensabile.

Pur non essendo una malattia soggetta a notifica obbligatoria, gli Autori valutano la Paratubercolosi ai sensi dei parametri di cui al Reg. UE n. 429/2016.

## Abstract

*The Authors analyze the bovine Paratuberculosis, in order to clinically classify the disease and examine the European Union's and the Italian's animal health law in relation to the cost-benefit costs of the eradication programmes.*

*Bovine Paratuberculosis is a not notifiable disease neither in Italy nor in EU, according with Regulation n. 429/2016.*

Parole chiavi: Sanità Animale, Paratubercolosi bovina, piani di eradicazione

Key words: Animal Health Law, bovine Paratuberculosis, eradication programmes

## INTRODUZIONE

Nell'analisi delle malattie non soggette a denuncia obbligatoria, con il presente contributo, si prendono in considerazione la Paratubercolosi bovina sotto il profilo clinico-epidemiologico e la legislazione in merito ai piani di eradicazione della malattia, partendo dalla considerazione che il legislatore comunitario non ha incluso la Paratubercolosi nell'elenco delle malattie soggette ad obbligo di notifica di cui all'art. 5 e all'Allegato II del Reg. UE n. 429/2016.

### 1. Definizione ed epidemiologia della Paratubercolosi bovina

La Paratubercolosi bovina o Malattia di Johne (descritta da Johne e Frothingham nel 1895) è una malattia sostenuta da *Mycobacterium avium subsp. paratuberculosis* (MAP) ed è una patologia infettiva, contagiosa, tipica dei ruminanti domestici e selvatici.

Ha un decorso cronico e si caratterizza con una flogosi intestinale diffusa (enterite cronica granulomatosa), che si manifesta con diarrea e dimagrimento progressivo.

M. BEGHETTO, E. LA GRECA, G. RUFFO, P. FOSSATI

L'infezione si riscontra in tutti i cinque continenti (dati forniti dall'OIE) ovunque vi siano bovine da latte (in Italia, la maggior prevalenza si ha in Veneto, Lombardia ed Emilia Romagna) ed è fortemente condizionata da diversi fattori, tra cui: stress, alte produzioni, parto e puerperio, natura del terreno (terreni di tipo argilloso-umido-acido), squilibri nell'alimentazione, infezioni concomitanti e prevalenza dell'infezione in allevamento.

Secondo dati riportati in letteratura (Collins M.T. (2001) - Prevention of Paratuberculosis. Bulletin of the International Dairy Federation 364/2001 Brussels (B):46-47), la prevalenza degli allevamenti di vacche da latte infetti si aggira attorno al 50% e sembra possa arrivare a superare la soglia dell'80% entro il 2020, in assenza di adeguati piani di controllo.

Per quanto riguarda la possibilità di trasmissione all'uomo, dalla letteratura si evince che la Paratuberculosis del bovino potrebbe essere correlata al Morbo di Crohn, anche se non vi è una certezza scientifica.

**Tabella n. 1. Prevalenza di allevamenti infetti nelle regioni italiane**

Regioni	Apparente *	Real e **	Reale >100 capi	Capi sieropositivi
Veneto	64,9%	26,7 %	48,8%	3,5%
Lombardia	43,7%	19,2 %	37,0%	2,6%
Lazio	42,0%	n.c.	n.c.	2,5%

\* Prevalenza apparente: rappresenta la proporzione fra numero di animali positivi al test diagnostico e numero di capi sottoposti a esame

\*\* Prevalenza reale: è data dalla proporzione fra numero di soggetti realmente infetti e numero di animali della popolazione di interesse.

La prevalenza reale può essere calcolata, una volta determinata la prevalenza apparente, se sono note la specificità e la sensibilità del test (Fonte: Biosicurezza per agenti infettivi contagiosi bovini [Paratuberculosis], Linee Guida LG in vet2, Pozzato N., Catania S., Stefani E., Vicenzoni G., pag. 9; Regione Veneto-Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie, 1a edizione settembre 2012)

## 2. Modalità di trasmissione e sintomatologia clinica

La Paratuberculosis ha un periodo di incubazione variabile da 2 a 10 anni e i sintomi si manifestano generalmente tra i 2 mesi ed i 5 anni di età (al 1°-2° parto). Il reale problema della malattia è rappresentato dagli animali infetti asintomatici, che andrebbero identificati, poiché si sono dimostrati essere responsabili del mantenimento dell'infezione in allevamento e della diffusione del microorganismo.

La patologia presenta due differenti modalità di trasmissione: ciclo oro fecale (via orizzontale) e da madre a feto o vitello (via verticale).

In particolare, sono considerate importanti vie di trasmissione l'infezione post natale e l'infezione intrauterina.

Nella prima, considerando che i vitelli sono ad alto rischio di infezione fino alle 6 settimane d'età e recettivi fino ad 1 anno (Johnson-Ifearulundu YJ e Kaneene J.B., 1997) - i neonati sono monogastrici, con intestino più permeabile degli animali adulti, nei quali il rumine funge da importante barriera verso i

microorganismi - la principale fonte di infezione è la mammella della madre, facilmente imbrattata da feci, che possono essere ingerite dal vitello nella fase di allattamento.

Un'altra modalità di trasmissione post natale è rappresentata dall'ingestione del colostro e del latte; più del 10% di animali subclinici si sono rivelati essere eliminatori di MAP attraverso questa via. Nella seconda modalità di trasmissione della malattia, la disseminazione di MAP al feto avviene più facilmente quando la malattia si trova in uno stadio tardivo e si è visto che più del 50% dei feti di bovine sintomatiche sono positivi (9% nei feti di vacche infette asintomatiche).

Sulla base di queste considerazioni, è consigliabile eliminare dall'allevamento i figli delle madri infette ed effettuare la rimonta con vitelli nati da bovine sane.

Il momento più critico resta comunque l'immediato periodo post-partum (spesso il vitello si infetta nel transito attraverso il canale del parto) e quindi gli animali possono nascere già infetti; per questo motivo è fortemente consigliato il parto assistito.

Inoltre è stata dimostrata una predisposizione genetica ereditaria all'infezione.

La trasmissione dell'infezione tramite la fecondazione naturale o artificiale è, invece, poco probabile, analogamente all'embryo-transfer (l'unico reale rischio di avere vitelli infetti è quando si impianta l'embrione su riceventi infette).

L'infezione viene introdotta in allevamento in seguito all'acquisto di animali malati o per contatto con animali

infetti (sia selvatici che domestici al pascolo).

La sintomatologia è rappresentata in allevamento da un modello "ad iceberg" formato dagli animali:

- non infetti,
- infetti non eliminatori,
- infetti eliminatori occasionali,
- infetti eliminatori continui,
- malati (la punta dell'iceberg).

La sintomatologia si caratterizza per due forme cliniche: una asintomatica (silente o a frusta) e l'altra sintomatica divisa a sua volta in classica acuta (decorso letale in pochi giorni) e classica cronica (decorso da 1 mese a 2 anni).

I sintomi e segni più evidenti sono: depressione del sensorio, dimagrimento, disidratazione, ipoproteinemia, edema intermandibolare, ipotrofia muscolare, tenesmo e diarrea ad arco, mucose congeste, anoressia, agalassia, oliguria, apiressia.

Nella forma silente si ha solo una lieve diminuzione del peso corporeo, accompagnata da ipogalassia, ipofertilità e mastopatie.

In bovini da carne subclinici si è osservato un calo dell'incremento ponderale (circa il 13%) ed un peggioramento sia dell'indice di conversione degli alimenti che della valutazione della carcassa al macello.

### **3. Diagnostica di laboratorio e prevenzione della malattia**

Per la diagnosi di Paratubercolosi bovina sono disponibili test sierologici ELISA e test di diagnosi diretta quali coltura fecale e PCR. I primi mettono in evidenza gli anticorpi che si sviluppano a

M. BEGHETTO, E. LA GRECA, G. RUFFO, P. FOSSATI

seguito di

infezione da MAP, i secondi evidenziano MAP nelle feci. Ad oggi si abbinano il test ELISA (anche su campioni individuali di latte) alle colture fecali, per un motivo di costi e di tempistiche di risposte; infatti, sia il test ELISA che la coltura fecale risultano essere molto specifici, con il vantaggio dell'economicità e della rapidità del primo ma lo svantaggio dei lunghi tempi di risposta del secondo (circa 4 mesi).

Il test ELISA trova utile riscontro per l'individuazione di un allevamento infetto, nei piani di risanamento ove si vogliono evidenziare gli animali medio/alto escretori e per stimare la prevalenza di infezione.

La PCR è rapida ma costosa e presenta l'inconveniente dei falsi positivi -come nel caso dell'esame colturale- per fenomeni di contaminazione ambientale o cross contaminazione. Il suo utilizzo nella pratica è limitato per lo più alla diagnosi individuale.

Nella fase iniziale, allo scopo di accertare la presenza dell'infezione in allevamento, un campionamento efficace potrebbe limitarsi ad animali a più alto rischio (es. bovine a maggior rischio di esposizione o di infezione, animali più anziani, casi clinici sospetti, capi acquistati, ecc.) e a un campione di 40-60 bovini, tra i più anziani e di età superiore a 36 mesi.

In fasi successive, una volta accertata la presenza di infezione, il controllo dovrebbe includere un test a tappeto su tutto l'allevamento o un prelievo programmato in momenti definiti (es. messa in asciutta o per la linea vacca-vitello 1-2 mesi prima del parto). In caso di pascolo estivo, è consigliabile eseguire i test in modo da avere disponibili i

risultati appena prima della partenza degli animali.

I test si eseguono su soggetti di età superiore ai 2-3 anni e come minimo una volta all'anno.

In una fase iniziale i test servono per verificare se l'infezione è presente in allevamento e, negli allevamenti infetti, permettono di identificare gli animali infetti allo scopo di eliminarli o gestirli, stimare la prevalenza dell'infezione in allevamento, valutare il rischio legato all'acquisto di animali da rimonta.

**Tabella n. 2. Animali da testare**

Informazioni	Test	Età degli animali
Screening allevamento di	ELISA	> 36 mesi
Piano di controllo/monitoraggio su animali adulti di	ELISA	> 24 mesi
Piano di controllo/monitoraggio su animali giovani di	IgN-γ	< 12 mesi
Conferma caso clinico	PCR + ELISA	animali clinici
Dimostrazione agente eziologico	esame colturale/PCR	animale sieropositivo

(Fonte: *Biosicurezza per agenti infettivi contagiosi bovini [Paratuberculosis]*, Linee Guida LG in vet2, Pozzato N., Catania S., Stefani E., Vicenzoni G., pag. 60; Regione Veneto-Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie, 1a edizione settembre 2012).

Quindi, ad oggi non esiste nessun test che sia in grado di individuare in ogni fase l'infezione da MAP ma si deve ricorrere all'utilizzo di più test diagnostici.

Le bovine positive possono avere diversi destini: si può decidere di riformarle, isolarle al parto, escluderle dalla fecondazione o fecondarle con tori da

M. BEGHETTO, E. LA GRECA, G. RUFFO, P. FOSSATI

carne, escludere l'utilizzo del colostro e del latte per l'alimentazione dei vitelli.

In ogni caso i soggetti infetti non devono essere venduti da vita.

**Tabella n. 3. Esame sierologico Elisa**

Risultato	Interpretazione	Intervento
Negativo	Elevata probabilità che l'animale non sia infetto, in funzione della prevalenza aziendale. Anche nel caso fosse infetta, la bovina non è probabilmente escrettrice	Può essere utilizzata come donatrice di colostro e può avere accesso alla sala parto.
Dubbio/ Debolmente positivo	Moderata probabilità di infezione da Map. Occasionalmente alcuni animali ritornano negativi nella lattazione successiva	La bovina può essere mantenuta per un'altra lattazione, a meno che non manifesti sintomi clinici. Se viene fatta partorire, evitare il contatto con animali negativi ed evitare l'utilizzo di latte e colostro.
Mediamente positivo	Alta probabilità di infezione da Map, ma potrebbe non sviluppare sintomi clinici nella lattazione corrente.	Riformare se possibile, in particolare se l'animale manifesta altre problematiche concomitanti. Se viene fatta partorire, evitare il contatto con animali negativi ed evitare l'utilizzo di latte e colostro.
Fortemente positivo	Probabilità molto alta di infezione da Map e di escrezione con le feci.	Non sottoporre a fecondazione. Eliminare la bovina a fine lattazione.

(Fonte: ALLEGATO 1 A, Manuale per il controllo della Paratubercolosi negli allevamenti di bovine da latte).

### **Paratubercolosi negli allevamenti di bovine da latte e bovine da carne (linea vacca-vitello)**

Il presente paragrafo prende in considerazione le misure di buona prassi igienico-sanitaria in allevamento e le eventuali misure di biosicurezza applicabili, al fine di evitare l'introduzione e la diffusione della patologia, sia nel settore latte che nel settore carne.

In particolare, tali misure variano al variare dei settori di allevamento presi in considerazione.

In **sala parto** si devono separare gli animali positivi dai negativi e separare alla nascita i vitelli dai capi adulti. Inoltre si devono garantire una lettiera pulita e una buona pulizia delle mammelle prima del parto, questo per evitare una possibile contaminazione del vitello tramite l'assunzione di colostro dalla mammella della madre. Dev'essere impedito o limitato il contatto con strutture adiacenti, in particolare con l'infermeria, e creato un reparto ad uso esclusivo per il parto delle bovine negative, isolato dal resto della mandria o comunque da animali infetti.

Nei **settori vitellaia e rimonta** si consiglia di utilizzare il colostro di una sola bovina negativa ai test per ogni vitella e di suddividere i gruppi per fascia di età nel reparto rimonte, di evitare di somministrare foraggi provenienti da campi dove i liquami e i letami non sono stati stoccati o interrati in modo corretto e di usare attrezzature diverse, provvedendo ad una loro disinfezione

## **4. Linee guida per il controllo della**

M. BEGHETTO, E. LA GRECA, G. RUFFO, P. FOSSATI

---

dopo l'utilizzo. I capi adulti vanno correttamente identificati e qualora risultino positivi vanno isolati dal resto dell'allevamento. Il vero problema restano comunque i soggetti asintomatici ma positivi ai test, per i quali si consiglia di non utilizzare il latte ed il colostro e l'isolamento al parto dai soggetti negativi. Sarebbe opportuno provvedere all'eliminazione sia dei soggetti asintomatici, sia delle vitelle figlie di vacche sintomatiche e di vacche positive.

Per quanto concerne i **capi adulti da carne**, le vacche sintomatiche e/o positive vengono considerate infette e pertanto non adibite alla rimonta, così come i vitelli nati nel reparto in isolamento non vengono destinati alla riproduzione.

Al **pascolo** si consiglia di non portare i soggetti positivi, dividere i giovani dagli adulti e recintare le aree, comprese le pozze d'acqua nelle quali gli animali si abbeverano.

Gli animali vanno acquistati solo da allevamenti ritenuti sicuri e certificati, di cui si conosce il livello di biosicurezza (se non sono allevamenti certificati, si ritiene opportuno eseguire il test diagnostico).

L'obiettivo finale risulta essere sempre il medesimo, ossia creare un ambiente pulito, evitare i contatti con materiale-ambiente-animale infetti e le loro feci, impedire la contaminazione fecale di alimenti, acqua di abbeverata e pascolo, evitare l'acquisto dei capi infetti e gestire i soggetti positivi ai test diagnostici al

fine di ridurre il rischio di contagio nei giovani.

#### **4.1. Linee guida per il controllo della contaminazione fecale del latte**

Al fine di evitare la contaminazione fecale nel latte, devono essere evitate tutte le situazioni che possono provocare un imbrattamento delle mammelle con le feci, facendo uso di lettiera pulite e asciutte, evitando di concentrare molti animali in piccoli spazi, effettuando una buona pulizia delle mammelle prima della mungitura (lavaggio e asciugatura), disinfettando con detergente alcalino tutte le attrezzature di mungitura e conservazione del latte dopo ogni utilizzo, nonché settimanalmente tutti gli impianti con detergente acido, utilizzando per la mungitura adeguate misure di protezione come guanti in lattice e grembiuli impermeabili.

#### **4.2. Misure per ridurre il rischio di contaminazione del latte da parte di Map nelle aziende infette**

La misura finalizzata a ridurre il rischio di contaminazione del latte da MAP in aziende infette da Paratubercolosi rappresenta un'azione opzionale e può essere adottata nel caso in cui si vogliono fornire garanzie sul rischio di contaminazione del latte.

Considerato che la secrezione di latte infetto è generalmente scarsa e limitata agli animali in fase avanzata di malattia,

M. BEGHETTO, E. LA GRECA, G. RUFFO, P. FOSSATI

---

la presenza di Map nel latte dipende da due fattori:

- prevalenza d'infezione in allevamento, in particolare presenza di animali con elevata escrezione fecale di Map;
- contaminazione fecale del latte.

Per avere un basso rischio di contaminazione, l'allevamento deve raggiungere il livello di bassa prevalenza (soggetti positivi ai test <5%) ed eliminare tutti i soggetti forti eliminatori (escrezione fecale alta o molto alta, positività al test ELISA alta o molto alta).

Per evitare la contaminazione fecale del latte è inoltre necessario garantire un elevato livello d'igiene della mammella.

La riduzione della prevalenza d'infezione e in particolare l'eliminazione dei soggetti infettanti ad elevata escrezione fecale di MAP comporta una riduzione della pressione ambientale del patogeno con riflessi diretti sulla riduzione del tasso di trasmissione della malattia in azienda e sulla probabilità di contaminazione della mammella e degli impianti di mungitura.

Per verificare l'efficacia degli interventi adottati, occorre mettere in atto un controllo su campioni di latte di massa mediante:

- PCR per la ricerca di Map (almeno trimestrale); esito atteso = ASSENTE;
- esame batteriologico per la ricerca di coliformi fecali (almeno mensile); esito atteso < 100 ufc/ml.

## 5. Profilassi della Paratubercolosi Bovina

Per prevenire l'introduzione della malattia negli allevamenti sani sarebbe necessario privilegiare la rimonta interna oppure favorire l'acquisto di animali da allevamenti risultati negativi, evitare ogni contatto tra gli animali allevati e gli animali selvatici (situazione del pascolo promiscuo), fare uso di materiale genetico di origine sicura.

A causa del lungo periodo silente dell'infezione, dell'elevata resistenza dell'agente eziologico (fino a 11 mesi nel suolo se contenuto nelle feci, fino a 9 mesi in acqua stagnante) e della difficoltà di identificare i soggetti eliminatori, si possono mettere in atto programmi di controllo che prevedono:

- 1.modifiche nel management dell'allevamento,
- 2.identificazione ed eliminazione degli animali infetti;
- 3.controllo capi da rimonta.

Per quanto concerne le modifiche di management dell'allevamento, si rende necessario un piano di miglioramento dello standard igienico che prevede: sala parto ad uso esclusivo, separazione della madre dal vitello, alimentazione artificiale con colostro di animali sani o colostro congelato, separazione individuale dei vitelli, utilizzo di strumenti e calzature diversi nei differenti settori di gestione dell'allevamento, riduzione dell'accesso di veicoli e persone nelle stalle (consentendo l'ingresso degli automezzi - previa pulizia e disinfezione - solo in una zona apposita, al di fuori

M. BEGHETTO, E. LA GRECA, G. RUFFO, P. FOSSATI

---

dell'allevamento), controllo della contaminazione fecale dell'acqua di abbeverata ed eliminazione di acque stagnanti, recinzione dei pascoli e divieto di spargimento di letame non maturo o non correttamente stoccato sui pascoli stessi, evitare contaminazione fecale di colostro e latte per i vitelli, evitare la partecipazione a mostre ed aste di bestiame in assenza di idonee misure sanitarie.

Per quanto concerne l'identificazione ed eliminazione dei soggetti infetti, si necessita di un esame diagnostico su sangue e feci su soggetti sintomatici (controlli periodici su capi con più di 2 anni d'età) e dell'eliminazione degli animali infetti, anche di vitelli negativi nati da madri infette.

Il controllo degli animali da rimonta si articola sui seguenti punti:

- esclusione della rimonta esterna, se possibile;
- provenienza solo da allevamenti sicuramente negativi;
- esecuzione, prima dell'acquisto, di prove diagnostiche, sia sierologiche che batteriologiche (è la misura meno efficace, in considerazione del decorso cronico della malattia).

La profilassi indiretta (vaccinazione) in Italia è vietata e in ogni caso è fortemente sconsigliata per la reattività nei confronti del test tubercolinico (MAP appartiene allo stesso genere di batteri che causano la TBC, crea quindi un ostacolo alla diagnosi di TBC attraverso l'intradermoreazione), le reazioni falsamente positive per la diagnostica

sierologica (ELISA), la patogenicità per

l'uomo in caso di inoculo e la non compatibilità in un'ottica di eradicazione.

## 6. LEGISLAZIONE COMUNITARIA E NAZIONALE

La Paratubercolosi non trova particolare riscontro in alcuna normativa comunitaria e nazionale, ad eccezione della Paratubercolosi ovicaprina, per la quale sono state previste garanzie sanitarie di fronte alla malattia accertata clinicamente, fermo restando che anche per la forma che colpisce gli ovi-caprini, la malattia non è mai stata inserita in alcun elenco di malattie soggette ad obbligo di denuncia.

Si ricorda che le norme della Comunità Europea relativamente alla Paratubercolosi sono state le seguenti:

**-Dir. 28 gennaio 1991, n. 91/68/CEE, relativa alle condizioni di polizia sanitaria da applicare negli scambi intracomunitari di ovini e caprini**, che è stata abrogata in forza dell'art. 270, par. 2, del Reg. (UE) n. 429/2016, con decorrenza dal 20 aprile 2016, (art. 283 par. 1).

La Dir. n. 91/68/CEE, che si limitava agli ovini e ai caprini, è stata attuata in Italia con D.P.R. 30 dicembre 1992 n. 556, intitolato *Regolamento per l'attuazione della direttiva 91/68/CEE relativa alle condizioni di polizia sanitaria da applicare negli scambi intracomunitari di ovini e caprini* e che è stato abrogato dall'art. 22 del D.Lgs. 19 agosto 2005, n. 193.

M. BEGHETTO, E. LA GRECA, G. RUFFO, P. FOSSATI

---

**-Dec. 22-08-2002, n. 2002/677/CE**, che stabiliva *requisiti uniformi per la notifica*

*dei programmi di eradicazione e di controllo delle malattie animali cofinanziati dalla Comunità*, e che è stata abrogata dall'art. 5 della Dec. 2008/940/CE.

L'art. 5 della Dec. n. 2002/677/CE, ai fini delle relazioni relative ai programmi di eradicazione e di controllo per le domande di pagamento, nel contesto del programma di cofinanziamento da parte della Comunità Europea, riportava la 'Paratubercolosi' senza tuttavia distinguere per specie, se bovina e/o ovicaprina.

**-D.P.R. 8 febbraio 1954, n. 320**, Regolamento di polizia veterinaria e ss.m.i.;

**-D.P.R. 13 marzo 1976, n. 446**. Esecuzione dell'accordo veterinario tra l'Italia e l'Uruguay per l'importazione in Italia di animali appartenenti alla specie bovina destinati alla produzione della carne, firmato a Montevideo il 29 gennaio 1973.

**-D.M. 13 febbraio 2003**. Istituzione di nuovi Centri di referenza nazionali nel settore veterinario.

**-Del. 22 maggio 2003**. Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul bando di ricerca finalizzata per l'anno 2003 per i progetti ex art. 12-bis del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502.

**-Acc. 17 ottobre 2013, n. 146/CSR**  
Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulle Linee guida per l'adozione dei piani di controllo e certificazione nei

confronti della Paratubercolosi bovina. (Rep. Atti n. 146/CSR).

**-D.M. 06-12-2013**. Approvazione del Piano Assicurativo Agricolo, per l'anno 2014.

**-D.M. 10-03-2015**. Approvazione del Piano Assicurativo Agricolo - anno 2015.

**-D.M. 23-12-2015**. Approvazione del Piano assicurativo agricolo - anno 2016.

**-D.M. 30-12-2016**. Piano assicurativo agricolo 2017.

**Il D.P.R. 13 marzo 1976 n. 446, l'Accordo veterinario tra Repubblica italiana e Repubblica orientale dell'Uruguay.**

Nella normativa nazionale la Paratubercolosi bovina non è inclusa nell'elenco delle malattie soggette a denuncia obbligatoria, di cui all'art. 1 del D.P.R. n. 320/1954, né nelle norme successive integrative e di modifica al medesimo Regolamento di Polizia Veterinaria.

La Paratubercolosi bovina figura solo nel D.P.R. 13 marzo 1976 n. 446, che dava Esecuzione dell'accordo veterinario tra l'Italia e l'Uruguay per l'importazione in Italia di animali appartenenti alla specie bovina destinati alla produzione della carne, firmato a Montevideo il 29 gennaio 1973.

L'Accordo aveva lo scopo di facilitare il traffico degli animali appartenenti alla specie bovina destinati alla produzione della carne, dove l'Italia rappresentava il paese importatore e l'Uruguay il paese esportatore di bovini da ingrasso destinati alla produzione di carne.

M. BEGHETTO, E. LA GRECA, G. RUFFO, P. FOSSATI

Negli impegni assunti dall'Uruguay non figurava inizialmente la Paratubercolosi nei programmi di eradicazione e di riconoscimento di "territorio indenne"

dell'Uruguay (art. 2 D.P.R. 13 marzo 1976 n. 446).

Nel testo dell'Accordo veterinario, tra gli impegni assunti dall'Uruguay relativi alle garanzie e alle condizioni sanitarie ai fini dell'esportazione degli animali verso l'Italia, era d'obbligo che i bovini, d'età compresa fra i 3 ed i 18 mesi e di sesso maschile avessero *soggiornato negli ultimi 30 giorni prima dell'imbarco in allevamenti distanti almeno 20 km da focolai di malattie contagiose della specie bovina e indenni da almeno 90 giorni da afta epizootica sostenuta da virus non esotici, tubercolosi, brucellosi, Paratubercolosi, rabbia, leptospirosi, anaplasmosi, babesiosi e indenni da almeno 30 giorni dalle altre malattie infettive e infestive trasmissibili alla specie*; (art. 1, punto II, nr. 4).

Per quanto riguarda i controlli, era previsto un periodo di osservazione dei bovini in una stazione di quarantena abilitata, di almeno 21 giorni (art. 1, punto II, nr. 6), durante i quali gli animali non dovevano *presentare alcuna manifestazione riferibile a malattia infettiva ed infestiva* (art. 1, punto II, nr. 6, lett.e).

Era previsto che i bovini dovessero essere imbarcati in un porto situato al centro di una zona indenne da epizoozia (art. 1, punto II, nr. 8, lett.e).

Il punto III, che stabiliva ulteriori requisiti sanitari specifici per bovini maschi di età compresa fra i 40 e gli 80 giorni, richiamava l'applicazione dei requisiti riferibili al punto stesso,

includendo, quindi, indirettamente i requisiti riferibili alla Paratubercolosi.

Infatti, i bovini contemplati nel punto III non dovevano *presentare alcuna manifestazione riferibile a malattia*

*infettiva o infestiva* (art. 1, punto III, nr. 6) e potevano essere *imbarcati in un aeroporto o porto situato al centro di una zona indenne da epizoozia* (art. 1, punto III, nr. 8), a condizione che fossero *riconosciuti sani e in buone condizioni fisiche il giorno dell'imbarco* (art. 1, punto III, nr. 9).

Nel caso in cui gli animali fossero risultati *infetti o sospetti d'infezione o di contaminazione da malattie infettive contagiose e non conformi alle disposizioni previste* (dall'Accordo veterinario, ndA), durante il controllo veterinario nel porto di sbarco in Italia, poteva essere previsto il respingimento o, se questo non fosse stato possibile, era previsto l'abbattimento presso un macello designato dall'autorità veterinaria italiana (art. 4).

Nell'Allegato A dell'Accordo veterinario Italia-Uruguay era prevista la definizione di 'Stazione quarantenaria' (nr. 4) che consisteva in una *stazione contumaciale riconosciuta idonea dalle competenti autorità veterinarie uruguaiane e dalle corrispondenti autorità italiane per l'isolamento del bestiame destinato all'esportazione verso l'Italia*.

Nei requisiti richiesti per la Stazione quarantenaria era stabilito che fosse *situata in una zona indenne da epizoozia*; (lett. b).

Se si fossero verificati nella stazione quarantenaria e nel territorio limitrofo casi di afta epizootica o di altre malattie contagiose, la stazione non poteva essere utilizzata se non quando tutti gli animali

M. BEGHETTO, E. LA GRECA, G. RUFFO, P. FOSSATI

---

presenti fossero stati abbattuti o disinfettati e i locali fossero stati adeguatamente e accuratamente puliti e disinfettati.

## 6.2. Il Centro di Referenza Nazionale per la Paratubercolosi

Con Il D.M. 13 febbraio 2003 il Ministero della Salute ha istituito il 'Centro di referenza nazionale per la Paratubercolosi', presso la sezione diagnostica provinciale di Piacenza dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, con la competenza, dal 2013, di valutazione preventiva dei piani di controllo predisposti dalle regioni e dalle provincie autonome di Trento e di Bolzano.

## 6.3 Delibera 22 maggio 2003: il Progetto Strategico per lo studio e l'impiego dei modelli animali nella ricerca delle malattie infettive "condivise" con l'uomo.

La Delibera 22 maggio 2003, contenente l'Accordo tra il Ministro della Salute, le regioni e le provincie autonome di Trento e di Bolzano sul bando di ricerca finalizzata per l'anno 2003 per i progetti ex art. 12-bis del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, ha previsto un Progetto Strategico, denominato 'BS10 - «Modelli animali di malattia»', della durata di 24 mesi, a sua volta articolato in 2 sottoprogetti, finalizzati ognuno ad obiettivi specifici, a cui era possibile concorrere.

Il Sottoprogetto 2, 'BS10.2: Modelli animali per lo studio di malattie infettive

dell'uomo' prevedeva lo studio dei meccanismi patogenetici di molte malattie infettive dell'uomo, la validazione di test diagnostici e la valutazione di protocolli terapeutici o

immunizzanti che richiedono la realizzazione di appropriati modelli di infezione in vivo.

In riferimento all'utilizzo di animali (modelli animali) che condividono patologie simili a quelle dell'uomo sotto il profilo eziologico, patogenetico o clinico (infezioni da herpesvirus, infezioni da retrovirus, ecc.), lo studio citava espressamente la Paratubercolosi dei ruminanti (senza distinzione di specie) conosciuta come responsabile di gravi patologie negli animali, la quale è presente nell'uomo con sempre maggior frequenza, classificandola in medicina umana nel novero delle malattie infettive «nuove» o «emergenti» causate da patogeni (virus o batteri).

## 6.4. Accordo 17 ottobre 2013, n. 146/CSR.

**Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulle Linee guida per l'adozione dei piani di controllo e certificazione nei confronti della Paratubercolosi bovina.**

Con l'Accordo del 17 ottobre 2013, n. 246/CSR viene sancito l'accordo, su proposta del Ministro della Salute, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sulle "Linee guida per l'adozione dei piani di controllo e certificazione nei confronti della Paratubercolosi bovina".

M. BEGHETTO, E. LA GRECA, G. RUFFO, P. FOSSATI

L'Accordo nasce in particolare dai seguenti fattori:

-il rapporto della Commissione europea SANCO/B3/R16/2000, del 21 marzo 2000, in cui si auspica lo sviluppo di strumenti atti a eradicare la

Paratubercolosi dalla popolazione animale, sebbene non sia ancora stato dimostrato con certezza il legame tra Malattia di Crohn e la Paratubercolosi;

-la presenza del *Mycobacterium paratuberculosis* nell'elenco degli agenti biologici di categoria 2, che possono causare malattie in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori, dell'Allegato XLVI al D.Lgs. n. 81/2008, che disciplina la tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;

- la presenza di Paratubercolosi bovina riscontrata (al 2013) nel 70% degli allevamenti di bovini da latte nel nord Italia, in particolare nelle Regioni Lombardia e Veneto, come riportato da studi presenti in letteratura scientifica.

Spetta poi alle Regioni e alle provincie autonome di Trento e Bolzano emanare gli opportuni strumenti normativi per dare attuazione ai contenuti dell'Accordo.

Nell'Accordo, Allegato A, la Conferenza ha inteso perseguire i seguenti obiettivi:

*-raccogliere i dati sull'insorgenza di casi clinici di Paratubercolosi bovina al livello nazionale;*

*-permettere la certificazione per il commercio consapevole degli animali e dei loro prodotti, attraverso una classificazione degli allevamenti basata sul rischio;*

*-fornire agli allevatori strumenti per prevenire l'introduzione dell'infezione da*

**Mycobacterium avium subsp. paratuberculosis nei propri allevamenti;**  
*-fornire agli allevatori strumenti per il controllo dell'infezione negli allevamenti infetti.*

Tali obiettivi sono da raggiungere attraverso l'adozione del piano di

controllo e dell'attribuzione della qualifica sanitaria degli allevamenti di "indenne da Paratubercolosi".

Alle regioni e alle provincie autonome di Trento e Bolzano sono state attribuite le competenze in merito alla predisposizione di provvedimenti contenenti le misure sanitarie per il controllo della Paratubercolosi bovina, e sono stati assegnati alle ASL i compiti di applicazione delle misure sanitarie contenute nell'Accordo e che sono le seguenti:

*a) la segnalazione dei sospetti clinici di Paratubercolosi bovina da parte dei medici veterinari pubblici e privati e dei proprietari e detentori degli animali al servizio veterinario locale competente;*

*b) l'accertamento da parte del servizio veterinario locale per la conferma del sospetto clinico oggetto della segnalazione;*

*c) la registrazione dei casi clinici nel Sistema Informativo delle Malattie Animali (SIMAN) del Ministero della salute;*

*d) il blocco delle movimentazioni dall'allevamento interessato da casi clinici di Paratubercolosi bovina verso allevamenti da riproduzione fino all'avvenuta macellazione degli animali con forma clinica, la visita clinica sull'effettivo dell'allevamento e il*

M. BEGHETTO, E. LA GRECA, G. RUFFO, P. FOSSATI

*controllo sierologico di tutti i bovini di età superiore a 36 mesi;*

*e) la segnalazione di capi sospetti clinici di Paratubercolosi da parte del Veterinario ufficiale del macello al Servizio Veterinario competente territorialmente per l'allevamento di provenienza dei capi stessi.*

Qualora le regioni e le provincie autonome di Trento e di Bolzano intendano adottare piani regionali complementari, hanno l'obbligo di sottoporre preventivamente i piani stessi al Centro di referenza nazionale per la Paratubercolosi, il quale deve esprimere una valutazione.

L'adozione del piano è subordinata al parere favorevole.

Spetta al Ministero della Salute gestire a livello informatico il Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza Alimentare (SINVA), in particolare per quanto riguarda le qualifiche sanitarie.

#### **6.4.1. Linee Guida per l'adozione di piani di controllo e per l'assegnazione della qualifica sanitaria degli allevamenti nei confronti della Paratubercolosi bovina**

Nelle definizioni contenute nell'art. 1 delle Linee guida, si evidenzia la differenza tra la Paratubercolosi che si manifesta clinicamente e la positività accertata mediante prova sierologica.

Ai sensi delle Linee guida, il **caso clinico di Paratubercolosi** consiste in *un caso di diarrea cronica associata a cachessia, in un bovino di età superiore a 24 mesi, confermato da una prova diagnostica diretta di biologia molecolare.*

Mentre il **sospetto clinico di Paratubercolosi** viene definito *un caso di diarrea cronica associata a cachessia, in un bovino di età superiore a 24 mesi.*

Tuttavia, non sono ritenuti 'sospetti clinici di Paratubercolosi' i bovini clinicamente sani, ma *risultati positivi al test per la diagnosi di Paratubercolosi.*

La **prova sierologica**, consiste nella prova ELISA, eseguita dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale su campioni di sangue o latte individuali.

La **sieroprevalenza** consiste nel rapporto tra il numero animali risultati positivi alla prova sierologica e il numero di quelli sottoposti a prova.

E' definita **prova diagnostica diretta**, la prova di biologia molecolare o colturale, eseguita dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale.

Il **piano aziendale di gestione sanitaria**, denominato **PGS**, si identifica nel piano aziendale di controllo della Paratubercolosi, e, ai fini della prevenzione o del controllo dell'infezione in allevamento, deve basarsi sulla valutazione del rischio.

L'Allegato 1 rinvia alla consultazione dei manuali per il controllo della Paratubercolosi bovina, in rapporto alla tipologia di allevamento, se il piano riguarda bovine da latte (All. 1A) o da carne (All. 1B).

In merito, la Parte II dell'Allegato 1 prevede le misure che deve contenere il Piano aziendale di controllo negli allevamenti infetti.

Il punto 10 stabilisce che *'La predisposizione e l'applicazione di un piano aziendale di controllo della Paratubercolosi negli allevamenti infetti è volontaria'*.

M. BEGHETTO, E. LA GRECA, G. RUFFO, P. FOSSATI

Il Piano aziendale di controllo della Paratubercolosi deve contenere i requisiti minimi stabiliti dall'Allegato 1 delle Linee guida e deve basarsi sulla valutazione del rischio di introduzione e diffusione dell'infezione in allevamento. A tal fine devono essere utilizzati i Manuali per il controllo della

Paratubercolosi, con distinzione degli allevamenti di bovine da latte (Allegato 1A) dagli allevamenti di bovine da carne (Allegato 1B), pubblicati dal Centro Nazionale di referenza per la Paratubercolosi e fruibili online: [http://www.izsler.it/izs\\_bs/s2magazine/index1.jsp?idPagina=441](http://www.izsler.it/izs_bs/s2magazine/index1.jsp?idPagina=441).

Il piano aziendale di controllo deve essere approvato dal Servizio veterinario dell'ASL competente per territorio.

Ai fini del controllo della Paratubercolosi bovina, le Linee guida distinguono *tra misure sanitarie obbligatorie* (Parte 1, punti 3-9) e *misure volontarie – Piano aziendale di controllo negli allevamenti infetti* (Parte II, punto 10).

In merito alle misure obbligatorie, le disposizioni stabiliscono che di fronte ad un caso di sospetto clinico di Paratubercolosi bovina, i veterinari pubblici e privati, i proprietari e i detentori degli animali, hanno l'**obbligo di segnalazione** all'ASL, la quale esegue un campionamento delle feci per la conferma del sospetto clinico (punto 3).

Se il caso clinico è confermato, l'ASL lo registra sul Sistema Informativo sulle Malattie Animali (SIMAN) del Ministero della Salute, e adotta nell'allevamento in cui è stato rilevato il caso, i seguenti provvedimenti (punto 4):

- dispone il blocco delle movimentazioni degli animali delle specie sensibili verso altri allevamenti da riproduzione; in questo caso il divieto della movimentazione (solo) per i bovini non sottoposti a prelievo o risultati negativi al controllo sierologico, viene revocato immediatamente dopo che sono stati

macellati gli animali con Paratubercolosi in forma clinica (punto 5);

- verifica le informazioni registrate in BDN e la corretta identificazione degli animali esistenti in allevamento;

- dispone l'isolamento degli animali con forma clinica, fino alla macellazione;

- esegue la visita clinica sull'effettivo dell'allevamento ed effettua un controllo sierologico su tutti i bovini di età superiore a 36 mesi.

L'ASL comunica i risultati del controllo sierologico al proprietario/detentore degli animali allo scopo di prevedere l'eventuale adozione volontaria del piano di controllo (parte 2, punto 10).

I limiti alla movimentazione degli animali sono previsti per i soggetti senza sintomi clinici ma risultati positivi alla Paratubercolosi, per i quali è disposto il divieto di vendita ad un'altra azienda da riproduzione.

La qualifica sanitaria nei confronti della Paratubercolosi deve essere riportata nel documento di dichiarazione di provenienza, per la movimentazione degli animali verso allevamenti da riproduzione.

L'introduzione in un allevamento di bovini che provengono da allevamenti con uno status sanitario inferiore per Paratubercolosi, comporta la perdita della qualifica sanitaria precedentemente ottenuta e l'allevamento acquista la

M. BEGHETTO, E. LA GRECA, G. RUFFO, P. FOSSATI

qualifica dell'allevamento di provenienza degli animali introdotti (punto 8).

In merito alla **sorveglianza presso il macello** (punto 6), se, nel corso della visita ante mortem, *rileva la presenza di un sospetto clinico di Paratubercolosi, (e) accompagnato da lesioni caratteristiche rilevate nel corso di*

*ispezione post-mortem*, il Veterinario ufficiale competente ha l'obbligo di *comunicare al più presto il riscontro al Servizio Veterinario competente territorialmente per l'allevamento di provenienza del bovino.*

A sua volta il Servizio Veterinario competente per il territorio in cui si trova l'allevamento, dovrà verificare *le informazioni registrate in BDN e la corretta identificazione degli animali esistenti in allevamento, nonché effettuare la visita clinica sull'effettivo dell'allevamento ed un controllo sierologico su tutti i bovini di età superiore a 36 mesi.*

Le **prove di laboratorio** (punto 9) vengono effettuate dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale competente per territorio, con ripartizione dei costi secondo il seguente schema:

- nel caso del controllo del campione di feci in seguito a caso clinico di Paratubercolosi, i costi sono a carico del Fondo Sanitario Nazionale (punto 3);
- a seguito della conferma del caso clinico per positività alla Paratubercolosi, il controllo sierologico su tutti i bovini di età superiore a 36 mesi, è a carico del Fondo Sanitario Nazionale (punto 4);
- le prove diagnostiche per ottenere e mantenere la qualifica sanitaria sono a

carico del proprietario degli animali (punto 9).

In merito alle **qualifiche sanitarie** da attribuirsi ad ogni allevamento bovino, il Servizio Veterinario ASL assegna la qualifica sanitaria per la Paratubercolosi sulla base delle informazioni sanitarie agli atti, rinviando allo schema dell'Allegato 2.

La qualifica sanitaria - siglata da PT0 in poi - attribuita all'allevamento su richiesta dell'allevatore è valevole 12 mesi e viene mantenuta se l'allevamento mantiene i requisiti stabiliti.

I livelli sanitari di PTC 'Allevamento con casi clinici' e PT0 'Allevamento senza casi clinici', vengono disposti a seguito di segnalazione della Paratubercolosi e dai conseguenti accertamenti sierologici.

La qualifica sanitaria nei confronti della Paratubercolosi ha validità di 12 mesi e viene mantenuta alle seguenti condizioni:

- permangono i requisiti,
- non sono introdotti in allevamento bovini che provengono da allevamenti con qualifiche inferiori,
- esecuzione di una prova sierologica con esito favorevole, con cadenza almeno annuale.

L'azienda perde la qualifica sanitaria e assume il livello PT0, in caso di mancato rispetto dei requisiti per il mantenimento. E' compito del Servizio Veterinario dell'ASL registrare nella banca dati lo status sanitario, nonché aggiornarne i dati.

L'Allegato 2 descrive i livelli delle qualifiche sanitarie degli allevamenti bovini nei confronti della Paratubercolosi, nonché le procedure e i

M. BEGHETTO, E. LA GRECA, G. RUFFO, P. FOSSATI

requisiti per ottenere tali qualifiche e per il mantenimento delle stesse.

- PTC: qualifica sanitaria attribuita ad “Allevamento con casi clinici”, qualora vengano segnalati casi clinici negli ultimi 12 mesi. Viene mantenuta su segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi;

- PT0: qualifica sanitaria attribuita ad “Allevamento senza casi clinici”, se non sono stati segnalati casi clinici negli

ultimi 12 mesi; viene mantenuta se non si verifica alcuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi;

- PT1: qualifica sanitaria a “Allevamento a basso rischio”, viene assegnata solo su richiesta dell'allevatore che aderisce al piano di eradicazione della Paratubercolosi; per ottenerla non vi deve essere nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi e la sieroprevalenza deve essere uguale o inferiore al 5% a un controllo a campione svolto almeno secondo il protocollo S1; la qualifica si mantiene se non sono segnalati casi clinici negli ultimi 12 mesi e viene accertata una sieroprevalenza uguale o inferiore al 5% a un controllo a campione svolto almeno secondo il protocollo S1 negli ultimi 12 mesi;

- PT2: qualifica sanitaria attribuita ad “Allevamento negativo”, in cui non è stato segnalato alcun caso clinico negli ultimi 12 mesi e non si sono verificate sieropositività ad un controllo a campione svolto almeno secondo il protocollo S1; viene mantenuta la qualifica se non vi è alcuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi, né sieropositività a un controllo a campione svolto almeno secondo il protocollo S1 negli ultimi 12 mesi;

- PT3: qualifica sanitaria assegnata ad “Allevamento certificato (livello PT3)”; l'allevamento deve già possedere la qualifica PT2 da almeno 24 mesi, non vi deve essere alcuna segnalazione di casi clinici, né sieropositività a un controllo svolto secondo il protocollo S2; la qualifica viene mantenuta se non sono segnalati casi clinici negli ultimi 12 mesi e non si rileva alcuna sieropositività a un controllo a campione svolto almeno

secondo il protocollo S1 negli ultimi 12 mesi.

- PT4: qualifica sanitaria attribuita ad “Allevamento certificato (livello PT4)”; l'allevamento deve già essere in possesso della qualifica PT3 da almeno 12 mesi, non vi sono segnalazioni di casi clinici né casi di sieropositività a un controllo svolto secondo il protocollo S2; per il mantenimento della qualifica non si devono verificare casi clinici negli ultimi 12 mesi né sieropositività a un controllo a campione svolto almeno secondo il protocollo S1 negli ultimi 12 mesi;

- PT5: qualifica sanitaria assegnata ad “Allevamento certificato (livello PT5)”; per ottenere tale qualifica, l'allevamento deve già essere qualificato PT4 da almeno 12 mesi, non si devono verificare casi clinici, né sieropositività a un controllo svolto secondo il protocollo S2; la qualifica viene mantenuta se non vi sono segnalazioni di casi clinici negli ultimi 12 mesi e nessuna sieropositività a un controllo a campione svolto almeno secondo il protocollo S1 negli ultimi 12 mesi.

**I protocolli di campionamento** per il controllo sierologico degli allevamenti, vengono adottati qualora l'allevatore

M. BEGHETTO, E. LA GRECA, G. RUFFO, P. FOSSATI

voglia richiedere o mantenere le qualifiche sanitarie stabilite nel piano nazionale di controllo; i protocolli sono denominati S1 e S2, in rapporto all'attribuzione delle qualifiche sanitarie.

Il **protocollo di campionamento S1** consente l'acquisizione fino alla qualifica sanitaria PT2 e, se il campionamento viene effettuato con *cadenza almeno annuale, permette il mantenimento della qualifica ottenuta (da PT1 a PT5).*

*Tale protocollo permette di rilevare, con una confidenza dell'85%, gli allevamenti con prevalenza superiore al 5%, considerando l'impiego di un test con sensibilità del 58%.*

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

Il protocollo S1 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
- un campione di bovini femmina di età superiore a 36 mesi nati in azienda, nel numero riportato nella seguente tabella:

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

A seguito degli esiti del campionamento previsto nel protocollo S1, l'Allegato delinea come vanno interpretati i risultati sierologici.

Viene assegnata la qualifica sanitaria PT2 in caso di esito negativo di tutti i campioni esaminati. Se l'allevamento possiede già tale qualifica, viene riconfermata.

Nel caso di positività di uno o più campioni, deve essere calcolata la sieroprevalenza (*capi positivi / capi testati x 100*).

Può essere assegnata la qualifica PT1 se la sieroprevalenza risulta uguale o inferiore al 5%.

E' attribuita la qualifica sanitaria PT0 se la sieroprevalenza risulta superiore a 5%.

Se in allevamenti con qualifica PT3 o superiore, risulta la positività, è opportuno sottoporre i capi sieropositivi ad esami diagnostici diretti, prima di aggiornare la qualifica sanitaria.

Se risulta negativo l'esame diretto delle feci, gli animali vengono ritenuti negativi, e diventano oggetto di campionamento nei controlli dell'anno successivo, se ancora presenti in allevamento.

Il **protocollo di campionamento S2** consente l'attribuzione della qualifica di allevamento certificato da PT3 a PT5 e prevede che il controllo possa essere effettuato indifferentemente su campioni di sangue o di latte individuale.

Il protocollo S2 stabilisce che il controllo sierologico deve essere effettuato sui seguenti animali:

- tutti i bovini femmine di età superiore a 36 mesi,
- tutti i bovini riproduttori maschi di età superiore a 24 mesi,
- tutti i riproduttori di età superiore a 24 mesi introdotti negli ultimi 12 mesi.

In caso tutti campioni dovessero risultare negativi alle prove diagnostiche, sono

M. BEGHETTO, E. LA GRECA, G. RUFFO, P. FOSSATI

previsti l'attribuzione o il mantenimento della qualifica sanitaria per l'allevamento.

Se, al contrario, si dovessero riscontrare sieropositività in allevamenti classificati PT3 o con livelli superiori, gli animali sieropositivi devono essere sottoposti ad esami diagnostici prima della qualifica.

Vengono in ogni caso ritenuti negativi i bovini in precedenza sieropositivi, qualora l'esame diretto sulle feci sia risultato negativo; in tal caso, gli animali diventano oggetto di campionamento

l'anno successivo, se ancora presenti in allevamento.

## 7. II REG. UE N. 429/2016, LA LEGGE IN MATERIA DI SANITA' ANIMALE

L'art. 5 e l'Allegato II del Reg. UE n. 429/2016 non contengono la Paratuberculosis nell'elenco delle malattie soggette ad obbligo di notifica e, di conseguenza, a provvedimenti di controllo e di eradicazione.

L'art. 5 del regolamento comunitario stabilisce che una malattia può essere inserita nell'Allegato II a condizione che soddisfatti i criteri stabiliti dal paragrafo 3 che testualmente recita:

*“Una malattia è inclusa nell'elenco di cui al paragrafo 1, lettera b) (Allegato II), del presente articolo se è stata valutata a norma dell'articolo 7 e soddisfa:*

*a) tutti i seguenti criteri:*

*i) i dati scientifici indicano che la malattia è trasmissibile;*

*ii) le specie sono sensibili alla malattia o i vettori e i serbatoi della malattia sono presenti nell'Unione;*

*iii) la malattia ha effetti negativi sulla salute degli animali, o presenta un rischio per la salute pubblica a causa del suo carattere zoonotico;*

*iv) sono disponibili strumenti diagnostici per la malattia; e*

*v) le misure di riduzione dei rischi e, se del caso, di sorveglianza della malattia, sono efficaci e proporzionate ai rischi presentati dalla malattia nell'Unione; e*

*b) almeno uno dei seguenti criteri:*

*i) la malattia ha o può avere effetti negativi rilevanti sulla salute degli*

*animali nell'Unione, o presenta o potrebbe presentare un rischio significativo per la salute pubblica a causa del suo carattere zoonotico;*

*ii) l'agente patogeno ha sviluppato resistenza ai trattamenti, il che rappresenta un rischio notevole per la salute pubblica e/o animale nell'Unione;*

*iii) la malattia ha o può avere rilevanti ripercussioni economiche negative sulla produzione agricola o acquicola dell'Unione;*

*iv) la malattia può generare una crisi o l'agente patogeno potrebbero essere utilizzato a fini di bioterrorismo; o*

*v) la malattia ha o potrebbe avere ripercussioni negative rilevanti sull'ambiente, compreso sulla biodiversità, dell'Unione.”*

Le malattie possono essere incluse nell'Allegato II ai sensi dell'art. 5 da parte della Commissione europea con atto delegato, previa valutazione di parametri specifici previsti dall'art. 7 del regolamento.

Al termine del presente lavoro, si è ritenuto opportuno predisporre una



M. BEGHETTO, E. LA GRECA, G. RUFFO, P. FOSSATI

---

‘scheda’, riportata nella pagina successiva, creata in base alle indicazioni ricavate dalla letteratura scientifica nonché ai provvedimenti di controllo analizzati, al fine di verificare se la Paratubercolosi soddisfa i criteri contemplati nell’art. 5 del Reg. UE n. 429/2016.

I risultati ricavabili dalla scheda consentono di evidenziare che la Paratubercolosi soddisfa tutti i criteri di cui alla lettera a) e quattro criteri di cui alla lettera b) riportati del par. 3 dell’art. 5 del Reg. UE n. 429/2016.

M. BEGHETTO, E. LA GRECA, G. RUFFO, P. FOSSATI

**SCHEDA ex art. 5. Par. 3 del Reg. UE n. 429/2016 - PARATUBERCOLOSI**

Letto.	TUTTI I CRITERI	SI	NO
a)			
i)	i dati scientifici indicano che la malattia è trasmissibile;	X	
ii)	le specie sono sensibili alla malattia o i vettori e i serbatoi della malattia sono presenti nell'Unione;	X	
iii)	la malattia ha effetti negativi sulla salute degli animali, o	X	
	presenta un rischio per la salute pubblica a causa del suo carattere zoonotico	X	
iv)	sono disponibili strumenti diagnostici per la malattia;	X	
	<b>E</b>		
Letto.	<b>ALMENO UNO DEI SEGUENTI CRITERI</b>		
b)			
i)	la malattia ha o può avere effetti negativi rilevanti sulla salute degli animali nell'Unione, o	X	
	presenta o potrebbe presentare un rischio significativo per la salute pubblica a causa del suo carattere zoonotico	X	
ii)	l'agente patogeno ha sviluppato resistenza ai trattamenti*, il che rappresenta un rischio notevole per la salute pubblica e/o animale nell'Unione;		X
iii)	la malattia ha o può avere rilevanti ripercussioni economiche negative sulla produzione agricola o acquicola dell'Unione;	X	
iv)	la malattia può generare una crisi o		X
	l'agente patogeno potrebbero essere utilizzato a fini di bioterrorismo;		X
v)	la malattia ha o potrebbe avere ripercussioni negative rilevanti sull'ambiente, compreso sulla biodiversità, dell'Unione.	X	

\* Se per 'trattamento' è inteso l'utilizzo del farmaco veterinario, è corretta la risposta negativa; mentre se si considera il trattamento di tipo termico del latte, quale la pastorizzazione, la risposta è positiva, in riferimento al rischio per la salute pubblica.

18

**CONCLUSIONI**

La Paratubercolosi bovina ha un forte impatto economico, relativo ai costi diretti quantificabili dall'allevatore, che possono essere così riassunti:

- rimonta superiore a quella registrata in allevamenti non infetti, dovuta alla comparsa di forme cliniche, ma soprattutto legata alla scarsa produzione degli animali (l'allevatore scarta prima gli animali, l'età media della mandria è più bassa e quindi la rimonta risulta essere superiore perché il periodo di allevamento della manna non è produttivo);
- gli animali infetti presentano una minore efficienza alimentare rispetto ad

animali sani (l'infezione intestinale causa malassorbimento e quindi per pareggiare, l'allevatore deve aumentare la razione);

- le vacche infette hanno un calo della produzione latte stimata tra il 7.8% e il 25%, evidente già alla prima lattazione e sulla base di uno studio condotto nel triennio 2004-2007 in tre allevamenti commerciali si è rilevata la perdita giornaliera di 4 kg di latte rispetto agli animali non infetti (Smith R. L., Y. T. Grohn, A. K. Pradhan, R. H. Whitlock, J. S. Van Kessel, J. M. Smith, D. R. Wolfgang, Y. H. Schukken (2009) - A longitudinal study on the impact of Johne's disease status on milk production in individual cows. *J. Dairy Sci.* 92:2653-2661.);

M. BEGHETTO, E. LA GRECA, G. RUFFO, P. FOSSATI

---

- le vacche infette hanno una maggiore predisposizione a contrarre altre malattie (sfera genitale, mammella).

Inoltre, l'animale infetto presenta un valore economico notevolmente inferiore rispetto al soggetto sano e questo può creare dei vincoli per il commercio degli animali da vita.

A livello di Sanità Animale, uno dei danni realmente quantificabili dall'allevatore è dovuto all'eliminazione degli animali sintomatici che presentano forme cliniche, evento comunque limitato (i sintomi sono spesso poco visibili, in virtù del decorso cronico della malattia).

In relazione alla possibilità che la Paratubercolosi possa essere inserita nell'elenco di cui all'art. 5 del Reg. UE n. 429/2016, dall'analisi della malattia, si evince che sono soddisfatti tutti i criteri di cui all'art. 5, par. 3, lett. a) del regolamento comunitario richiamato, nonché quattro dei criteri previsti nel par. 3, lett. b).

Pertanto, si auspica che la Paratubercolosi possa essere inserita nell'elenco delle malattie dell'Allegato II del Reg. UE n. 429/2016, già nel periodo antecedente la data di applicazione del Regolamento stesso nell'anno 2021.

## BIBLIOGRAFIA

-Johnson-Ifeorulundu YJ e Kaneene J.B. (1997) - *Epidemiology and economic impact of subclinical Johne's disease: a review*. Vet. Bull., 67(6):437-447.

-N. Pozzato, S. Catania, E. Stefani, G. Vincenzoni, *Biosicurezza per agenti infettivi contagiosi bovini [Paratubercolosi]*, Linee Guida LG in vet2, a cura di G. Vincenzoni, pag. 60; Regione Veneto-Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie, Ia edizione settembre 2012.

-Smith R. L., Y. T. Grohn, A. K. Pradhan, R. H. Whitlock, J. S. Van Kessel, J. M. Smith, D. R. Wolfgang, Y. H. Schukken (2009) - *A longitudinal study on the impact of Johne's disease status on milk production in individual cows*. J. Dairy Sci. 92:2653–2661.

-A. Zecconi, *La Paratubercolosi: aspetti di Sanità Pubblica*, Atti della Società Italiana di Buiatria, Vol. XXXV, 2003, 501-505.

-ALLEGATO 1 A, Manuale per il controllo della Paratubercolosi negli allevamenti di bovine da latte

-ALLEGATO 1 B, Manuale per il controllo della Paratubercolosi negli allevamenti di bovine da carne (linea vacca-vitello)

-Dir. 28-01-1991, n. 91/68/CEE, Direttiva del Consiglio relativa alle condizioni di polizia sanitaria da applicare negli scambi intracomunitari di ovini e caprini.

M. BEGHETTO, E. LA GRECA, G. RUFFO, P. FOSSATI

---

Pubblicata nella G.U.C.E. 19 febbraio 1991, n. L 46.

-Dec. 22-08-2002, n. 2002/677/CE  
Decisione della Commissione che stabilisce requisiti uniformi per la notifica dei programmi di eradicazione e di controllo delle malattie animali cofinanziati dalla Comunità e che abroga la decisione 2000/322/CE.

Pubblicata nella G.U.C.E. 27 agosto 2002, n. L 229.

-D.P.R. 13-03-1976, n. 446. Esecuzione dell'accordo veterinario tra l'Italia e l'Uruguay per l'importazione in Italia di animali appartenenti alla specie bovina destinati alla produzione della carne, firmato a Montevideo il 29 gennaio 1973. Pubblicato nella Gazz. Uff. 2 luglio 1976, n. 172.

-D.P.R. 30-12-1992, n. 556.  
Regolamento per l'attuazione della direttiva 91/68/CEE relativa alle condizioni di polizia sanitaria da applicare negli scambi intracomunitari di ovini e caprini.  
Pubblicato nella Gazz. Uff. 4 febbraio 1993, n. 28, S.O.

-D.M. 13-02-2003. Istituzione di nuovi Centri di referenza nazionali nel settore veterinario.  
Pubblicato nella Gazz. Uff. 7 aprile 2003, n. 81.

-Del. 22-05-2003. Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul bando di ricerca finalizzata per l'anno 2003 per i progetti ex art. 12-bis del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502.

Pubblicata nella Gazz. Uff. 25 agosto 2003, n. 196, S.O.

-D.Lgs. 19-08-2005, n. 193. Attuazione della direttiva 2003/50/CE relativa al rafforzamento dei controlli sui movimenti di ovini e caprini.  
Pubblicato nella Gazz. Uff. 23 settembre 2005, n. 222.

-Acc. 17-10-2013, n. 146/CSR. Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulle Linee guida per l'adozione dei piani di controllo e certificazione nei confronti della Paratubercolosi bovina. (Rep. Atti n. 146/CSR).  
Pubblicato nella Gazz. Uff. 19 novembre 2013, n. 271, S.O.

-D.M. 06-12-2013. Approvazione del Piano Assicurativo Agricolo, per l'anno 2014.  
Pubblicato nella Gazz. Uff. 1° marzo 2014, n. 50.

-D.M. 10-03-2015. Approvazione del Piano Assicurativo Agricolo - anno 2015.  
Pubblicato nella Gazz. Uff. 5 maggio 2015, n. 102.

-D.M. 23-12-2015. Approvazione del Piano assicurativo agricolo - anno 2016.  
Pubblicato nella Gazz. Uff. 1° marzo 2016, n. 50.

-D.M. 30-12-2016. Piano assicurativo agricolo 2017.  
Pubblicato nella Gazz. Uff. 15 febbraio 2017, n. 38.

-Allegato C alla D.G.R. n. 2836 del 29 dicembre 2014, Piano di miglioramento



M. BEGHETTO, E. LA GRECA, G. RUFFO, P. FOSSATI

---

dello stato sanitario negli allevamenti  
della regione Veneto nei confronti della  
Paratubercolosi

-Reg. (CE) 9 marzo 2016, n. 2016/429.  
Regolamento del Parlamento Europeo  
relativo alle malattie animali trasmissibili  
e che modifica e abroga taluni atti in  
materia di sanità animale  
(«NORMATIVA IN MATERIA DI  
SANITÀ ANIMALE»). Pubblicato nella  
G.U.U.E. 31 marzo 2016, n. L 84.

-sito <http://www.resolveneto.it/>