



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE
ANIMALE E DELL'ECOSISTEMA (ONE HEALTH), E DEI RAPPORTI
INTERNAZIONALI

EX DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI

Ufficio 3

*Sanità animale e gestione operativa del Centro nazionale di lotta ed
emergenza contro le malattie animali e unità centrale di crisi*

Registro – Classif: P-I.1.a.e/2024/19

Regioni e P.A.
Assessorati sanità
Servizi veterinari

II.ZZ.SS.

e, p.c.:

Rep. di San Marino – UOS San. Vet. e I.A.

servizio.veterinario@iss.sm

antonio.putti@iss.sm

CESME c/o IZSAM

Comando Carabinieri per la Tutela della Salute

Associazioni di categoria
bovini, bufalini, ovini e caprini

Organizzazioni dei veterinari

Uff. 8 *Ex* DGSAF

Uff. 3 *Ex* SEGGEN

Oggetto: Febbre catarrale degli ovini (Bluetongue) – orientamenti sulle misure di controllo e di gestione sul territorio nazionale e sulle attività di sorveglianza sierologica ed entomologica.

Si trasmette il documento tecnico-operativo di cui in oggetto, e relativi allegati, elaborato dal competente Ufficio 3 ex-DGSAF e dal Laboratorio Nazionale di Riferimento della Bluetongue presso l'IZSAM, con preghiera di massima diffusione ai Servizi Veterinari delle AA.SS.LL..

Si ringrazia per la collaborazione.

IL CAPO DIPARTIMENTO
*Dott. Giovanni Leonardi**

* firma digitale ai sensi del D.P.R. n.445/2000 e del D.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate. Sostituisce il testo cartaceo e la firma autografa.

Direttore dell'Ufficio: Dott. Luigi Ruocco – l.ruocco@sanita.it - dgsa@postacert.sanita.it tel. 06.59946755

Referente del procedimento: Dott.ssa Francesca Pacelli – f.pacelli@sanita.it

Orientamenti sulle misure di controllo e di gestione sul territorio nazionale e sulle attività di sorveglianza sierologica ed entomologica.

Introduzione.

Come noto, il Regolamento (UE) 2016/429 (AHL) entrato in vigore il 21 aprile 2021 e la legislazione correlata, ivi incluso il Decreto legislativo 5 agosto 2022 n.136, hanno radicalmente modificato l'approccio utilizzato per la gestione della Bluetongue (BT), anche in ambito nazionale.

In primo luogo, in base alla categorizzazione delle malattie, la BT è una malattia che può essere oggetto di programmi di eradicazione facoltativi, tenuto conto che il Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 la elenca tra le malattie di categoria C¹, D², ed E³.

Ciò implica che le autorità competenti di un determinato Stato Membro, al fine di eradicare tutti i sierotipi tradizionali (da 1 a 24) del virus della BT (BTV), possono decidere di attuare un programma di eradicazione, le cui caratteristiche e criteri sono stabiliti nel Regolamento Delegato (UE) 2020/689. L'Italia ha stabilito di non attuare un programma di eradicazione, e pertanto, ai sensi del Regolamento di esecuzione (UE) 2021/620 della Commissione, ha trasmesso alla Commissione Europea (CE) l'elenco dei propri territori aventi lo status di indenne da malattia all'entrata in vigore dell'AHL.

La normativa europea dispone anche le prescrizioni minime dell'attività di sorveglianza per BTV, volta ad individuare precocemente i sierotipi del virus di nuova introduzione, a determinare la diffusione dell'infezione in un territorio, a monitorare la prevalenza e garantire che sia delimitata tempestivamente la diffusione dell'infezione, oppure a dimostrare l'assenza di infezione da BTV.

In merito, si segnala che, come stabilito nell'incontro della Direzione strategica del 31 gennaio 2023 nell'ambito dell'articolazione del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali, viene mantenuto in essere il piano di sorveglianza sierologica ed entomologica, eventualmente oggetto di revisione, alla luce del rilevamento di nuovi sierotipi, e come di seguito formulato, al fine di soddisfare i criteri stabiliti dalla normativa vigente.

Per quanto riguarda la disciplina dei movimenti di animali vivi all'interno dell'UE, le norme prevedono un regime derogatorio ai divieti di movimentazione, nel rispetto di alcune condizioni di polizia sanitaria e di mitigazione del rischio in base alle quali lo Stato Membro di destinazione accetta animali in entrata. La norma prevede inoltre che gli Stati Membri, nell'ottica di uniformità ed equità, informino la CE e gli altri Stati Membri circa le condizioni individuate per consentire l'ingresso dei capi delle specie sensibili sul proprio territorio.

Nella apposita sezione della BT all'interno del portale della CE è possibile consultare le condizioni di polizia sanitaria previste dagli Stati Membri per consentire l'ingresso nel proprio territorio degli animali delle specie sensibili (https://food.ec.europa.eu/animals/animal-diseases/surveillance-eradication-programmes-and-disease-free-status/bluetongue_en - Paragrafo *Movements within the EU*).

Tutto ciò premesso, fermo restando che il decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136 ha stabilito ruoli e responsabilità nell'ambito della gestione delle malattie delle diverse categorie, dai controlli ufficiali alle misure di controllo in caso di sospetto e conferma, e che l'AHL ha introdotto obblighi e responsabilità degli operatori e delle autorità competenti, in analogia e in conformità al Regolamento 2016/429 e relativi atti delegati, il presente documento intende fornire indicazioni operative per l'attività di sorveglianza sierologica ed entomologica nazionale e linee di indirizzo per una

¹ Malattie elencate che sono rilevanti per alcuni Stati membri e per le quali sono necessarie misure per impedirne la diffusione in parti dell'Unione che sono ufficialmente indenni da malattia o che dispongono di programmi di eradicazione.

² Malattie per le quali sono necessarie misure per evitarne la diffusione tramite import o movimentazione intra UE perché rappresentano un notevole rischio di diffusione attraverso le movimentazioni intra UE.

³ Malattie per le quali vi è la necessità di sorveglianza all'interno dell'Unione al fine di individuarne tempestivamente la presenza e/o monitorarne l'andamento.

applicazione uniforme e condivisa delle misure di controllo della malattia, con particolare riferimento alle movimentazioni, che codesti Assessorati e le AA.SS.LL. possono attuare sul territorio di propria competenza.

Resta intesa la disponibilità del Ministero della Salute e del Laboratorio Nazionale di Riferimento della Bluetongue (LNR) presso l'IZSAM a supportare Assessorati e AA.SS.LL. nella valutazione delle idonee misure di controllo e gestione dei focolai sul territorio.

In questo contesto, si ritiene di raccomandare una puntuale e corretta alimentazione del SIMAN e del Sistema Informativo Bluetongue (SIBT), ciò non solo ai fini del rispetto degli obblighi informativi della Scrivente nei confronti degli organismi europei ed internazionali, ma anche ai fini del monitoraggio epidemiologico dell'andamento della malattia sul territorio nazionale.

In riferimento alla vaccinazione, le Regioni e Province autonome, sulla base della valutazione epidemiologica, possono predisporre, su base volontaria, appositi programmi di vaccinazione per una o più specie sensibili, che devono essere inviati al Ministero della salute e al LNR presso l'IZSAM per una valutazione preventiva. Laddove si proceda ad una campagna di vaccinazione, gli interventi vaccinali devono essere registrati nel Sistema Informativo Sanità Animale (SANAN).

Resta inteso che l'eventuale ricorso ad un programma di vaccinazione regionale non è di per sé sufficiente ai fini dell'acquisizione dello status di indennità dalla BT, essendo necessario in tal senso anche un adeguamento dell'attività di sorveglianza.

Zone indenni e zone non indenni.

In seguito all'entrata in vigore dell'AHL, lo stato sanitario di uno Stato Membro e/o di una sua zona in relazione alla BT è classificato come indenne, non indenne o con programma di eradicazione approvato. Attualmente le uniche zone riconosciute come indenni per il territorio italiano sono: regione Valle d'Aosta, Provincia Autonoma di Bolzano e regione Friuli Venezia Giulia.

Le nuove norme inoltre non prevedono più l'istituzione delle zone di restrizione. In caso di sospetto e conferma di BT, le misure di controllo e di riduzione dei rischi di diffusione della malattia nello stabilimento interessato si applicano nello stabilimento interessato e in quelli epidemiologicamente correlati, e possono essere estese ad altre parti del territorio di competenza della ASL o di altre AA.SS.LL. sentita la Regione o Provincia Autonoma, sulla base della valutazione della situazione epidemiologica e con il supporto degli OEVR.

Le AA.SS.LL. sono responsabili dell'adozione delle misure di controllo in seguito al rilievo di circolazione virale sul proprio territorio. Valutata la situazione epidemiologica locale, incluse le eventuali manifestazioni cliniche, anche con il supporto degli OEVR, e analizzato il contesto territoriale dal punto di vista zootecnico e delle esigenze commerciali, individuano, sentita la Regione o Provincia Autonoma di appartenenza, le misure di controllo più opportune atte a stimare la reale diffusione dell'infezione ed a ridurre il rischio di ulteriore propagazione anche attraverso le movimentazioni, specialmente in caso di rilevamento di sierotipo non segnalato in precedenza in quel territorio o di un ceppo virale appartenente ad un sierotipo noto ma con aumentata virulenza.

Per quanto sopra si informa che al fine di avere contezza dei territori con circolazione virale in atto è necessario procedere con la costante e puntuale alimentazione del SIMAN e del Sistema Informativo Nazionale della BT (SIBT) in relazione agli esiti delle attività di sorveglianza, e che su tali sistemi informativi è possibile consultare le sezioni reportistica e mappe.

Oltre a ciò, nell'ottica della trasparenza e condivisione, e al fine di agevolare la gestione della malattia in ambito nazionale, soprattutto in relazione alle movimentazioni, è fortemente raccomandato informare l'intero territorio nazionale circa le misure di controllo e di mitigazione del rischio adottate nelle singole realtà territoriali attraverso la pubblicazione sul SIBT inviando apposita mail all'indirizzo: sibt@izs.it.

Concessione e mantenimento dello status di indennità da infezione da BTV.

Oltre a quanto previsto dall'art. 36 del Regolamento 2016/429, lo status di indenne da infezione da BTV può essere concesso a una Regione o Provincia Autonoma, solo se:

- a) da almeno 24 mesi è attuata la sorveglianza conformemente al capitolo 1, sezione 3 del Regolamento delegato 2020/689; e
- b) negli ultimi 24 mesi non è stato confermato alcun caso (come di seguito definito) di infezione da BTV nella popolazione animale interessata.

Lo status di indenne da infezione da BTV può essere mantenuto solo se:

- a) sono soddisfatte le prescrizioni per la sorveglianza come sopra specificato; e
- b) sono soddisfatti i criteri per l'introduzione o il transito degli animali e del materiale germinale così come specificato nell'apposita sezione.

Definizioni.

Si considera «**focolaio**»: la presenza di un caso confermato di BT in uno o più animali in un'azienda o in un altro luogo in cui siano detenuti o si trovino animali.

Inoltre, in analogia con il Regolamento 2016/429 e con il Regolamento delegato 2020/689, l'autorità competente classifica un animale come un **caso sospetto** quando:

- a) la manifestazione di un qualsiasi sintomo clinico o le lesioni post mortem sono indicativi dell'infezione da BTV in un animale delle specie recettive;
- b) i risultati ottenuti utilizzando un test PCR o un'ELISA specifici eseguiti dall'IZS territorialmente competente indicano la probabile presenza del virus della BT o di anticorpi verso BTV in campioni prelevati da un animale o da un gruppo di animali; oppure
- c) è stata stabilita una connessione epidemiologica con un caso confermato attraverso l'indagine epidemiologica.

L'autorità competente classifica un animale come un **caso confermato** quando:

- a) da un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali è stato isolato un ceppo selvaggio di BTV. Qualora si isoli un ceppo vaccinale di BTV, il caso non è confermato; oppure
- b) un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali che presentano segni clinici compatibili con la malattia o una connessione epidemiologica con un caso sospetto o confermato è risultato positivo al test PCR specifico per BTV eseguito dal LNR; oppure
- c) un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali che presentano segni clinici compatibili con la malattia o una connessione epidemiologica con un caso sospetto o confermato è risultato positivo ad un test indiretto specifico per BTV eseguita dal LNR; oppure
- d) nell'ambito dell'attività di sorveglianza, un animale ha mostrato una sieroconversione nei confronti di uno o più sierotipi del virus della BT, a cui è seguita un risultato positivo al test PCR eseguito dal LNR; oppure
- e) un animale presenta segni clinici che possono indicare la presenza della malattia in un allevamento nel quale siano già stati confermati altri casi di BT o in corso di epidemia conclamata nel medesimo territorio.

Gestione dei focolai.

In caso di sospetto e di conferma di BT, le specifiche misure preliminari di controllo da adottare devono essere proporzionate al rischio e devono tenere conto delle caratteristiche della malattia, della situazione epidemiologica, degli animali coinvolti nonché delle necessità commerciali ed eventuali ripercussioni economiche. Per queste ragioni, è essenziale raccomandare un approccio improntato alla massima precauzione al fine di i. prevenire ulteriori diffusi di nuovi sierotipi sul territorio nazionale; ii. impedire la diffusione in nuove aree di sierotipi già presenti sul territorio nazionale; iii. limitare la diffusione sul territorio nazionale di ceppi appartenenti a sierotipi presenti sul territorio

nazionale che hanno acquisito nuove caratteristiche che li rendono più aggressivi o patogeni per l'ospite. Oltre a ciò è consigliabile limitare le movimentazioni animali dalle aziende sede di focolaio in un raggio adeguato, condurre attività di rintraccio delle movimentazioni nel periodo a rischio, e implementare tutte le ulteriori misure necessarie per ridurre o prevenire l'esposizione agli attacchi dei vettori. In merito, negli allevamenti è inoltre consigliato individuare ed eliminare possibili focolai larvali (fanghiglia causata da scoli di abbeveratoi, liquami, letame) e predisporre ricoveri notturni chiusi e schermati con zanzariere a maglia fitta".

Quanto sopra specificando che gli operatori e le altre pertinenti persone fisiche o giuridiche sono tenuti a rispettare le misure stabilite e a collaborare con l'autorità competente per l'attuazione delle stesse.

Territori indenni.

Misure di controllo in caso di sospetto di infezione da BTV.

1. In caso di sospetto di infezione da BTV, l'autorità competente conduce un'indagine per confermare o escludere la malattia e inserisce il sospetto in SIMAN;
2. In attesa degli esiti dell'indagine di cui al punto 1, l'autorità competente:
 - a) limita i movimenti di materiale germinale e animali dall'azienda di provenienza, salvo se autorizzati ai fini della macellazione immediata;
 - b) dispone pertinenti misure di riduzione dei rischi, ove necessario e tecnicamente fattibile, per prevenire o ridurre l'esposizione degli animali agli attacchi dei vettori (trattamento con insetto repellente, utilizzo stabilimento a prova di vettori, incremento sorveglianza entomologica con i suggerimenti sopra riportati).
3. Se lo ritiene necessario, l'autorità competente estende le misure di cui ai punti 1 e 2 alle aziende epidemiologicamente correlate e/o alle aziende circostanti i casi sospetti, individuate sulla base della valutazione del rischio.

Misure di controllo in caso di conferma dell'infezione da BTV.

1. In caso di conferma dell'infezione da BTV, l'autorità competente:
 - a) conferma il focolaio in SIMAN;
 - b) conclude l'indagine epidemiologica intrapresa in fase di sospetto;
 - c) limita i movimenti di animali e di materiale germinale dall'azienda di provenienza, salvo se autorizzati ai fini della macellazione immediata;
 - e) dispone pertinenti misure di riduzione dei rischi, se lo ritiene necessario e tecnicamente fattibile, per prevenire o ridurre l'esposizione degli animali agli attacchi dei vettori (trattamento con insetto repellente, utilizzo stabilimento a prova di vettori, incremento sorveglianza entomologica);
 - f) estende le misure di controllo alle aziende epidemiologicamente correlate e/o alle aziende circostanti il focolaio confermato, individuandole sulla base della valutazione del rischio.
- Resta inteso che eventuali ulteriori attività e misure nell'ambito della gestione dei sospetti e delle conferme finalizzate alla valutazione dell'estensione della circolazione virale possono essere concordate con il Ministero della salute e con la collaborazione del LNR.

Territori non indenni.

Misure di controllo in caso di sospetto e/o conferma di infezione da BTV.

Nei territori non indenni il riscontro di un sospetto e/o conferma di un focolaio da sierotipo di nuova introduzione o da un ceppo virale appartenente ad un sierotipo già circolante ma con aumentata virulenza, è raccomandata l'adozione delle misure di controllo previste in caso di focolaio sospetto e confermato in zona indenne.

Al fine di valutare l'estensione della circolazione virale è inoltre possibile avviare un'attività di sorveglianza intensificata che comprenda indagini cliniche su un campione di allevamenti ovini circostanti il focolaio confermato e, ove è il caso, indagini di laboratorio su altri animali di specie suscettibili nelle aziende circostanti il caso confermato.

Le misure di controllo implementate in seguito alla conferma della presenza della malattia restano valide fino a che la situazione epidemiologica e le attività di sorveglianza intensificata non consentono una revisione o revoca delle stesse.

Nei territori non indenni il riscontro di un sospetto e/o conferma di un focolaio da sierotipo già circolante in quei territori, sulla base di una valutazione del rischio della ASL competente, può non determinare l'adozione di misure di controllo, ferma restando la notifica in SIMAN.

Resta inteso che ulteriori attività e misure nell'ambito della gestione dei sospetti e delle conferme possono essere concordate con il Ministero della salute e con la collaborazione del LNR.

Estinzione dei focolai di BT e durata delle misure di controllo.

L'estinzione di un focolaio va registrata in SIMAN quando in un allevamento non sono più riscontrati ulteriori casi sospetti di BT, come precedentemente definiti, per almeno 60 giorni dal rilievo dell'ultimo caso.

Le misure di controllo sono mantenute fino a che la situazione epidemiologica e gli esiti dell'eventuale monitoraggio o sorveglianza intensificata non consentono, all'autorità competente, una revisione o la revoca.

Resta inteso che ulteriori azioni di monitoraggio o sorveglianza intensificata possono essere concordate con il Ministero della salute e con la collaborazione del LNR.

Indicazioni per le movimentazioni da vita.

Movimentazioni da e verso zone indenni.

Le movimentazioni di animali delle specie sensibili, e del materiale germinale da e verso le zone indenni devono avvenire in analogia con quanto previsto dall'art. 43 del Regolamento (CE) 689/2020 e s.m..

Movimentazioni da zone non indenni.

In caso di movimentazioni da zone non indenni con attiva circolazione virale per sierotipi di nuova introduzione o di ceppi virali appartenenti a sierotipi già circolanti ma con aumentata virulenza, si raccomanda l'adozione di almeno una delle seguenti misure di riduzione del rischio:

- vaccinazione contro i sierotipi di nuova introduzione o con aumentata virulenza circolanti nella zona di provenienza. I capi devono essere vaccinati da non più di 12 mesi e, nel caso di un vaccino con doppia somministrazione, da almeno 10 giorni dalla seconda dose di vaccino mentre, nel caso di un vaccino con un'unica somministrazione, i capi devono essere vaccinati da almeno 30 giorni. Nel caso di animali di età inferiore ai 90 giorni, gli stessi devono essere figli di madri vaccinate da non più di 12 mesi.
- trattamento con insetto repellente e test PCR. Gli animali destinati alla movimentazione devono essere trattati con insetto repellente da almeno 7 giorni, e comunque fino al giorno della partenza, e quindi sottoposti al test PCR per BTV con esito negativo. La movimentazione è vietata ai soli capi della partita risultati positivi al test PCR. Inoltre, in seguito al rilievo di positività, l'azienda di origine dei suddetti capi è considerata azienda sospetta di infezione e come tale sottoposta alle relative misure.
- permanenza in un territorio stagionalmente libero o stabilimento a prova di vettori. Gli animali destinati alla movimentazione sono stati mantenuti in un'area stagionalmente libera o in uno stabilimento protetto da vettori, come stabilito nelle Sezioni 1 e 2 del Capitolo 2 del Regolamento 689/2020, nei tempi e secondo le modalità previste.

Inoltre, è fondamentale garantire che gli animali da spostare non rappresentino un rischio significativo di diffusione di malattia e non presentino segni clinici della stessa il giorno del trasporto.

Le autorità competenti hanno la facoltà di stabilire ulteriori misure e condizioni per ridurre il rischio associato agli spostamenti degli animali sensibili, anche previa consultazione con il Ministero della salute e con la collaborazione del LNR. Va comunque precisato che tutte le misure di controllo e le condizioni per le movimentazioni sono sempre a carattere temporaneo perché subordinate alla modifica ed evoluzione della situazione epidemiologica.

In caso di fiere, mostre, manifestazioni, la ASL localmente competente sul territorio della manifestazione, individua i requisiti per consentire la partecipazione degli animali in base al numero dei capi da movimentare, allo stato sanitario delle zone di provenienza degli animali nonché della sede stessa della manifestazione, la durata dell'evento, valutando altresì la possibilità di richiedere un parere tecnico sul protocollo individuato al LNR per il tramite del Ministero della Salute.

Indicazioni per le movimentazioni da macello.

In analogia con i Regolamenti 2020/688 e 2020/689, gli operatori dei macelli sono tenuti a garantire che la macellazione degli animali delle specie sensibili avvenga entro un massimo di 24 ore dall'arrivo al macello.

Da ciò scaturisce che le movimentazioni da macello all'interno del territorio nazionale possono essere consentite senza restrizioni, a condizione che gli animali siano effettivamente macellati entro 24 ore dall'arrivo al macello di destinazione e che i mezzi di trasporto siano trattati con insetticida. Le autorità competenti, tuttavia, hanno il potere di attivare misure volte a ridurre il rischio associato alle movimentazioni degli animali delle specie sensibili provenienti da territori con attiva circolazione virale. Queste misure possono includere la protezione degli animali nei giorni precedenti al trasporto con trattamento con insetto-repellente, compatibilmente con le indicazioni d'uso e tempi di sospensione del prodotto, nonché la pre-notifica al Servizio Veterinario competente riguardo allo stabilimento di macellazione di destino, anche considerando la durata del trasporto. Inoltre, dato che non è più prevista la figura dei macelli designati, in situazioni di aumento significativo del numero di macellazioni durante periodi specifici e circoscritti nel tempo, le autorità competenti possono valutare la possibilità di estendere il tempo di attesa per la macellazione degli animali sensibili alla BT.

Si precisa che non sarà più disponibile a livello nazionale l'elenco degli impianti di macellazione designati.

Attività di sorveglianza sul territorio nazionale.

Fermo restando l'obbligo da parte degli operatori di segnalare immediatamente al Servizio veterinario competente per territorio eventuali sintomi clinici riscontrati in animali suscettibili alla malattia, che potrebbero indicare un possibile caso sospetto di BT, la sorveglianza sierologica attiva prevede l'esecuzione di controlli su animali suscettibili all'infezione e di controlli sugli insetti vettori catturati dalle trappole per la sorveglianza entomologica, come specificato di seguito.

Resta inteso che ai fini dell'acquisizione e mantenimento della qualifica di territorio indenne da BTV (1-24), la sorveglianza deve essere strutturata secondo i criteri del Regolamento 689 capitolo I sezione 3.

Sorveglianza.

L'attività di sorveglianza viene attuata sull'intero territorio nazionale (unità geografica minima di riferimento costituita da una griglia di 45×45 km - 2025 km²), ma con modalità differenziate a seconda che si tratti di zone indenni e zone non indenni e secondo i seguenti criteri:

a. animali oggetto della sorveglianza:

- gli animali sottoposti alla sorveglianza, preferibilmente appartenenti alla specie bovina, devono essere capi sieronegativi e non devono essere stati vaccinati in precedenza contro uno o più sierotipi della BT.
- gli animali oggetto della sorveglianza possono essere selezionati come animali sentinella sottoposti a prelievi ripetuti, oppure scelti a campione tra i capi con età compresa tra gli 8 e i 12 mesi, che abbiano risieduto nell'area in questione per almeno i sei mesi precedenti.

b. campioni da prelevare:

- per ciascun animale sentinella gli operatori devono prelevare 2 campioni di sangue da porre in altrettante provette: una senza anticoagulante e una con anticoagulante (EDTA) (da conservare alla temperatura di +4 °C).

c. procedure di campionamento e test diagnostici:

- il campione di sangue senza anticoagulante deve essere in prima istanza sottoposto a test di screening sierologico mediante c-ELISA specifica per BT;
- in caso di positività alla c-ELISA di prima istanza, il campione di sangue con EDTA deve essere testato per rilevare la presenza di BTV mediante test RT-PCR;
- i campioni positivi dovranno essere inviati tempestivamente, e comunque entro 4 giorni, al LNR per la conferma, che dovrà pervenire entro 7 giorni dalla data di ricezione del campione. Il LNR presso l'IZSAM provvederà, dal campione di siero, all'esecuzione della c-ELISA, della sieroneutralizzazione (SN) per l'identificazione del sierotipo interessato; dal campione di sangue con EDTA, all'esecuzione del test RT-PCR sierogruppo - specifica per il rilievo del genoma del virus della BT, e del test RT-PCR sierotipo-specifica per l'identificazione del sierotipo coinvolto.
- qualora il campionamento sia effettuato su animali selezionati al mattatoio, si procederà anche in questo caso al prelievo contestuale di sangue *in toto* e sangue con EDTA, da esaminare in caso di positività sierologica di prima istanza in c-ELISA.

Sorveglianza nei territori non indenni.

L'attività di sorveglianza nei territori non indenni dovrà rispettare i seguenti criteri:

- ogni tre mesi dovranno essere prelevati ed esaminati almeno 59 animali per ciascuna unità geografica di riferimento (cella di 2025 km²).
- gli animali dovranno essere prelevati **distribuendo il più possibile il campionamento nel corso del trimestre:**

- 1° trimestre: gennaio – marzo
- 2° trimestre: aprile – giugno
- 3° trimestre: luglio – settembre
- 4° trimestre: ottobre – dicembre

In considerazione delle caratteristiche ecologiche del territorio nazionale, nonché sulla base dei dati epidemiologici storici, nelle regioni Sicilia e Sardegna la frequenza dei prelievi sarà a cadenza mensile, restando invariato il numero di animali per ciascuna unità geografica di riferimento (59 animali per cella di 2025 km²).

Sorveglianza nei territori indenni.

L'intensità della sorveglianza deve essere in grado di individuare l'infezione nella popolazione dell'area geografica di riferimento con un LC del 95% e con una prevalenza attesa del 5%. Se per due anni consecutivi dalla concessione dello status di indenne da infezione da BTV a una Regione, non è stata rilevata la circolazione del virus, la sorveglianza può essere rimodulata come di seguito indicato:

- a) sorveglianza annuale basata su un campionamento casuale volta almeno a individuare, con un livello di confidenza del 95 %, l'infezione da BTV con una prevalenza attesa del 20 %;
- oppure
- b) sorveglianza annuale basata sul rischio da concordare con il Ministero della Salute ed il LNR.

Sorveglianza entomologica.

La sorveglianza entomologica deve essere svolta su tutto il territorio nazionale, durante tutto il corso dell'anno. L'unità geografica di riferimento è la Provincia. Si basa su siti di cattura permanenti e mobili ed è finalizzata a determinare la dinamica della popolazione dei vettori e alla possibilità di inclusione di una determinata Provincia nell'elenco dei territori stagionalmente liberi da vettori. Inoltre può essere finalizzata alla procedura di concessione dello status di stabilimento protetto da vettori.

In base alla finalità della sorveglianza, le catture possono essere fatte con trappole 'Black light trap' fornite dal CESME, fisse o mobili, e con frequenza diversificata.

Ai fini della **sorveglianza entomologica ordinaria** si utilizzano **trappole fisse**. In ogni sito fisso di cattura (un allevamento opportunamente selezionato nella Provincia) deve essere posizionata permanentemente una trappola che deve essere attivata una notte al mese per tutto l'anno. Ai fini dell'inclusione nell'elenco delle province stagionalmente libere da vettori, le trappole devono essere attivate una notte a settimana da inizio novembre a fine febbraio.

Ai fini della **concessione dello status di stabilimento protetto da vettori**, ivi incluse le stalle di quarantena annesse ai centri genetici, si utilizzano le **trappole in strutture particolari** che vanno posizionate sia all'interno (almeno una) che all'esterno (almeno una) delle strutture, secondo la procedura di cui all'allegato 1 al presente documento.

Per **finalità diverse**, o qualora il contesto epidemiologico richieda un approfondimento entomologico (ad esempio in caso di focolai, o mappatura di un'area per esigenze specifiche, monitoraggio straordinario) si utilizzano le **trappole mobili**, con modalità e frequenza di cattura da stabilire di volta in volta in accordo con l'IZS localmente competente per territorio e il LNR.

Determinazione del periodo stagionalmente libero da vettori.

Ai fini della determinazione di un periodo libero da vettori devono essere effettuate catture settimanali in ogni unità geografica di riferimento da inizio novembre a fine febbraio. Deve essere rispettata la conformità ai criteri stabiliti nell'allegato V, parte II, capitolo 5 del Regolamento delegato (UE) 2020/689. In particolare, sono considerate le temperature mediane registrate negli ultimi 5 anni (fonte dati: Land Surface Temperature Day, MODIS), e i risultati delle catture effettuate che devono essere negative per *C. imicola* e contenere meno di cinque *Culicoides* per catture effettuate negli ultimi cinque anni nell'ambito dell'attività di sorveglianza entomologica.

Procedura per la concessione dello status di stabilimento protetto da vettori.

Su richiesta dell'operatore alla ASL localmente competente, il Servizio veterinario verifica tramite sopralluogo la presenza dei requisiti e dei criteri di cui all'art 44 e all'allegato V, parte II, capitolo 3 del Regolamento delegato 2020/689, ivi incluso il posizionamento di una trappola all'interno della struttura (non visibile dall'esterno) ed una seconda trappola all'esterno.

La procedura per la concessione dello status di stabilimento a prova di vettori è riportata nell'apposito allegato 1 al presente documento, che contiene anche indicazioni per il mantenimento della qualifica.

Modalità operative.

Il sito di cattura della trappola fissa va attivato in un allevamento in cui siano presenti specie sensibili alla BT, evitando le aziende con un numero di capi inferiore a 10.

Le trappole devono rimanere in funzione per tutta la notte, da un'ora prima del tramonto al mattino successivo.

Gli insetti raccolti devono essere inviati all'IZS competente per territorio, per l'identificazione e la conta delle specie (o complessi di specie) di vettori. Nell'allegato 2 al presente documento sono riportate le istruzioni per la cattura dei *Culicoides*.

Flussi informativi.

L'autorità competente registra in SIMAN il sospetto, la conferma e l'estinzione dei singoli focolai nonché l'indagine epidemiologica. È inoltre compito dell'autorità competente registrare in SANAN i dati degli eventuali programmi di vaccinazione nei confronti della BT come indicato nella nota DGSAF 0021048 del 10/08/2015 – Istruzioni operative per l'immissione dei dati di vaccinazione nei confronti della BT; applicativo SANAN e SIBT.

Gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali competenti per territorio registrano in SIBT i dati e le informazioni relative agli allevamenti controllati e i risultati degli esami di laboratorio.

Schede di registrazione dei dati.

Tutte le attività condotte a livello locale ivi comprese le attività di controllo sierologico, virologico ed entomologico sono registrate in apposite schede.

Nella sezione “Schede per l'alimentazione del Sistema Informativo” del SIBT è possibile trovare le schede aggiornate e le relative istruzioni per la compilazione e trasmissione (https://bluetongue.izs.it/j6_bluetongue/schedeAlimentazione?codiceFiltro=SASI).

Trasmissione e flusso dei dati.

Tutti i dati e le informazioni derivanti dalle attività diagnostiche (esiti degli esami di laboratorio e informazioni previste nelle schede di accompagnamento dei campioni) sono registrati a livello locale presso le singole banche dati degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali competenti per territorio che alimentano il SIBT su base settimanale.

Protocollo per la concessione dello status di stabilimento protetto da vettori.

Il Regolamento UE 2020/689, art. 44 e Allegato V parte II capitolo 3, prevede che l'autorità competente, su richiesta dell'operatore, può concedere lo status di «stabilimento protetto dai vettori» a stabilimenti o strutture nel rispetto di specifici criteri: presenza di adeguate barriere fisiche all'ingresso e all'uscita; aperture schermate a prova di vettori con maglie di calibro opportuno, impregnate periodicamente con un insetticida omologato e secondo le istruzioni del fabbricante; attività di controllo e sorveglianza dei vettori effettuata all'interno e nei pressi dello stabilimento; adozione di misure atte a limitare o a eliminare i siti di riproduzione dei vettori nelle vicinanze dello stabilimento; predisposizione di procedure operative standard per la gestione dello stabilimento protetto dai vettori e per il trasporto degli animali al luogo di carico, ivi incluse le descrizioni dei sistemi di back-up e di allarme.

L'autorità competente verifica inoltre, con l'appropriata frequenza, ma almeno all'inizio, nel corso e alla fine del periodo di protezione prescritto (arco temporale in cui gli animali sono presenti nello stabilimento), l'efficacia delle misure attuate mediante una trappola per vettori all'interno dello stabilimento.

L'autorità competente ritira immediatamente lo status di stabilimento protetto dai vettori quando non sono più soddisfatte le condizioni di cui sopra.

In conformità a quanto disposto dalla normativa europea, ai fini della concessione dello status, gli stabilimenti protetti da vettori devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

- ambiente adibito esclusivamente alla costituzione dei gruppi di animali destinati al commercio;
- presenza di adeguati impianti che consentano opportunamente di effettuare il carico, lo scarico e la permanenza degli animali, di abbeverarli, nutrirli e di somministrare loro tutte le cure eventualmente necessarie: tali impianti devono poter essere puliti e disinfettati facilmente;
- presenza di adeguate infrastrutture per l'isolamento degli animali;
- presenza di adeguate attrezzature per la pulizia e la disinfezione dei locali e dei mezzi di trasporto;
- presenza di una adeguata zona per la raccolta del foraggio, delle lettiere e del letame;
- presenza di un adeguato sistema di raccolta delle acque di scolo;
- presenza di un ufficio o di un locale per il veterinario ufficiale.

Lo stabilimento deve essere pulito e disinfettato prima di ogni utilizzo e secondo le disposizioni del veterinario ufficiale, ed introdurre solo animali identificati nel rispetto della normativa vigente, che dovranno essere tenuti per tutto il periodo di detenzione unicamente all'interno dei locali ad essi adibiti senza possibilità di uscita all'esterno.

Le finestre/aperture dello stabilimento devono essere schermate e dotate di retine a maglie inferiori a 1 mm e di dispositivi tali da limitare l'ingresso degli insetti, in particolare dei culicoidi.

La concessione dello status viene fornita dal Servizio Veterinario della ASL localmente competente secondo le seguenti modalità:

- il richiedente invia la domanda di attribuzione dello status di stabilimento a prova di vettori alla ASL localmente competente indicando nella richiesta tutte le informazioni necessarie per la localizzazione della struttura: nome e cognome del proprietario, denominazione e codice aziendale, indirizzo, coordinate geografiche, numero massimo di animali per i quali viene richiesta l'autorizzazione;
- il servizio veterinario della ASL localmente competente effettua un sopralluogo per verificare il rispetto dei requisiti sopra specificati. Verifica inoltre la condizione delle finestre/aperture e la messa in opera dei dispositivi di lotta agli insetti.

Il posizionamento delle trappole e la programmazione delle attività di sorveglianza entomologica vanno effettuate dalla ASL di concerto con il referente per la sorveglianza entomologica l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale localmente competente. In particolare, è prevista l'apposizione di due trappole. Di queste una deve essere posizionata all'esterno della struttura, l'altra all'interno in presenza di animali. La trappola posizionata all'interno deve essere collocata in modo tale da non essere visibile dall'esterno, in modo da non rappresentare una fonte di attrazione per i *Culicoides* presenti all'esterno della struttura. Ai fini della concessione dello status dell'impianto una sessione di catture deve prevedere almeno l'esecuzione di 10 catture all'interno e 10 all'esterno della struttura per almeno 10 notti consecutive. Una volta acquisita la qualifica, per il primo anno le sessioni di cattura così definite devono essere ripetute per altre tre volte a distanza di 2 mesi l'una dall'altra nel periodo di maggior presenza dei culicoidi, che, a seconda delle aree geografiche può variare dal mese di Aprile a quello di Novembre.

Tutte le catture effettuate a norma del presente allegato devono essere trasmesse, per la loro analisi, al centro di riferimento nazionale per le malattie esotiche (CESME) corredate dalle previste schede SBTO6 debitamente compilate, indicando, inoltre, se si tratta di trappola interna o esterna alla struttura e specificando la seguente dicitura "Catture eseguite per concessione/verifica annuale dello status di stabilimento a prova di vettori".

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale localmente competente elabora per la ASL una relazione tecnica sul grado di isolamento della struttura nei confronti degli insetti in base ai risultati delle catture, dai quali deve emergere che all'interno della struttura non è stato catturato alcun esemplare di Cimicola e la media del numero di altri *Culicoides* catturati nell'ambito di una sessione di cattura non deve superare i 10 esemplari. L'iter di concessione dello status non può avere esito favorevole anche nei casi in cui anche solo una cattura interna abbia rilevato la presenza di più di 30 esemplari di *Culicoides*, oppure la media di esemplari catturati all'interno sia superiore alla media del numero di esemplari catturati all'esterno.

In caso di esito favorevole sia del sopralluogo di verifica requisiti, sia dell'attività di sorveglianza entomologica, il servizio veterinario dell'ASL competente invia all'Assessorato regionale una relazione del sopralluogo e la relazione dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale territorialmente competente formalizzando l'attribuzione dello status della struttura.

L'Assessorato regionale/provinciale o le Aziende sanitarie locali, a seconda delle rispettive organizzazioni, tengono un elenco delle strutture individuate con relativa documentazione.

La ex Direzione Generale della Sanità Animale e farmaco Veterinario del Ministero della Salute provvederà ad iscrivere l'azienda nell'elenco nazionale delle stazioni di quarantena e comunicherà l'iscrizione al proprietario, al servizio veterinario regionale e al servizio veterinario dell'ASL.

L'attività della stalla di quarantena può iniziare solo dopo la comunicazione ufficiale di iscrizione all'elenco nazionale delle stalle di quarantena da parte del Ministero della salute.

A cadenza annuale la ASL procede ad un sopralluogo finalizzato alla verifica del mantenimento dei requisiti, ivi compreso il permanere del grado di protezione dall'ingresso degli insetti, e ne comunica l'esito all'Assessorato regionale.

Dopo il primo anno, per la verifica del mantenimento del grado di protezione dovrà essere eseguita almeno una sessione di catture con le stesse modalità descritte per la concessione dello status, con frequenza annuale durante la stagione vettoriale.

SORVEGLIANZA ENTOMOLOGICA BLUETONGUE

ISTRUZIONI PER LA CATTURA DEI *CULICOIDES*

Ogni cattura di Culicoides ha la durata di una sola notte. La trappola va accesa almeno un'ora prima del tramonto e gli insetti catturati si raccolgono il mattino successivo.

Dove appendere la trappola:

- Nelle immediate vicinanze degli animali, posizionandola all'aperto o comunque evitando ambienti completamente chiusi;
- appendere la trappola ad una altezza tale che il barattolo bianco sia a circa 160 cm da terra;

Modalità di esecuzione delle catture



- riempire per circa metà il barattolo bianco di cattura con acqua ed aggiungere qualche goccia di sapone liquido;
- appendere il barattolo alla trappola legandolo alla sacca bianca (oppure appenderlo vuoto e poi versare attraverso la sacca la soluzione di acqua e detergente, preparata in un altro barattolo);
- collegare la trappola alla rete elettrica
- raccogliere gli insetti la mattina successiva



Raccolta degli insetti

- Scollegare la trappola dalla rete elettrica;
- rimuovere dalla trappola il barattolo bianco che contiene gli insetti;
- stendere una garza in un colino e versarci sopra gli insetti catturati. Se sulle pareti del barattolo restano altri insetti, versare dell'altra acqua nel barattolo di cattura avendo cura di raccogliere nella garza tutti gli esemplari;
- mettere la garza con gli insetti nel barattolo con l'alcool etilico 70% (circa 100-150 ml di alcool e comunque quanto basta a coprire tutti gli insetti) e chiudere accuratamente;
- scrivere con la matita sull'etichetta la data di raccolta e la località della cattura; *(la data è quella della mattina in cui si raccolgono gli insetti)*.
- compilare la scheda SBT06.
- porre il barattolo in un luogo fresco (non è necessario il frigorifero, basta che non stia al sole).



Inviare il campione e la relativa scheda all'IZS territorialmente competente.