

2. La ripartizione del contingente complessivo dei distacchi sindacali, per il triennio 2022 - 2024, avviene tra le organizzazioni sindacali rappresentative sul piano nazionale di cui al decreto del Ministro per la pubblica amministrazione del 14 luglio 2022 ed è effettuata in rapporto al numero delle deleghe complessivamente espresse per la riscossione del contributo sindacale, conferite dal personale della carriera prefettizia all'amministrazione ed accertate per ciascuna di esse alla data del 31 dicembre 2021.

3. I distacchi sindacali, per il triennio 2022 - 2024, sono così ripartiti:

SI.N.PRE.F.: due distacchi sindacali;

SNADIP-CISAL: due distacchi sindacali.

4. Il collocamento in distacco sindacale del personale della carriera prefettizia è consentito, nei limiti massimi indicati nel comma 3, nel rispetto delle disposizioni, modalità e procedure contenute nell'art. 13, commi 3, 4 e 5, del decreto del Presidente della Repubblica 4 maggio 2018, n. 66.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entrerà in vigore dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 6 dicembre 2022

Il Ministro: ZANGRILLO

23A00103

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

ACCORDO 30 novembre 2022.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente: «Linee guida per l'adozione dei Piani di controllo e per l'assegnazione della qualifica sanitaria agli allevamenti di specie sensibili (bovini, bufalini, ovini, caprini) nei confronti della paratuberculosis». (Repertorio atti n. 230/CSR del 30 novembre 2022).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 30 novembre 2022:

visti gli articoli 2, comma 1, lett. b), e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che attribuiscono a questa Conferenza la facoltà di promuovere e di sancire accordi tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante «Linee guida per l'adozione dei piani di controllo e certificazione nei confronti della paratuberculosis bovina», sancito nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 17 ottobre 2013 (rep. atti n. 146/CSR);

vista la nota del 30 settembre 2022, acquisita al protocollo DAR n. 15907, con la quale il Ministero della salute, ha inviato lo schema di accordo concernente «Linee guida per l'adozione dei Piani di controllo e per l'asse-

gnazione della qualifica sanitaria agli allevamenti di specie sensibili (bovini, bufalini, ovini, caprini) nei confronti della paratuberculosis»;

vista la nota del 4 ottobre 2022, protocollo DAR n. 16167, con la quale l'ufficio di segreteria di questa Conferenza ha diramato alle regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano il provvedimento in argomento, con contestuale convocazione di una riunione tecnica per il giorno 17 ottobre 2022;

vista la nota del 17 ottobre della Commissione salute, diramata il 19 ottobre 2022, protocollo DAR n. 17002, con la quale sono state inviate formalmente le proposte emendative già esaminate nel corso della riunione tecnica sopra citata;

vista la nota del 21 novembre 2022, diramata in pari data - protocollo DAR n. 19095, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso una nuova formulazione del provvedimento in oggetto, modificato a seguito dell'accoglimento delle proposte emendative di cui sopra;

considerato che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso avviso favorevole all'accordo;

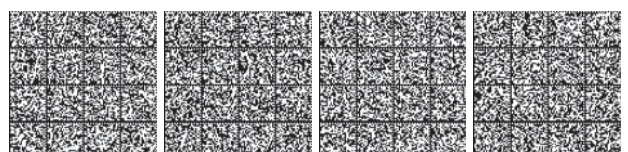
acquisito l'assenso del Governo, delle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano sul provvedimento in argomento:

Sancisce accordo

ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo n. 281 del 1997, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nei seguenti termini:

Visti:

il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante «Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di varo» che, all'Allegato XLVI, include il *Mycobacterium paratuberculosis* tra gli agenti biologici di categoria 2 che possono causare malattie in soggetti umam e costituire un rischio per i lavoratori;



il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 e relativi atti delegati e di esecuzione, concernenti le malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale e quanto da essi disposto in merito alla paratubercolosi;

il regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/1882 della Commissione del 3 dicembre 2018 relativo all'applicazione di determinate norme di prevenzione e controllo delle malattie alle categorie di malattie elencate e che stabilisce un elenco di specie e gruppi di specie che comportano un notevole rischio di diffusione;

il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, recante «Attuazione dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l), n), o), e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016»;

Considerato:

che la paratubercolosi bovina, bufalina e ovi caprina ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 è definita malattia elencata di categorie E per la quale vi è necessità di sorveglianza all'interno dell'Unione europea come prescritto dall'articolo 9 paragrafo 1, lettera e) del regolamento (UE) 2016/429;

la presenza endemica di tale malattia sul territorio nazionale;

Ritenuta la necessità di predisporre nuove linee guida in sostituzione di quelle già in vigore al fine di introdurre misure di sorveglianza applicabili anche per la paratubercolosi bufalina e ovi caprina secondo quanto prescritto dal regolamento (UE) 2016/429;

Ravvisata inoltre la necessità di usufruire di un protocollo a maggiore sensibilità, al fine di ridurre la comparsa di positività inattese in allevamenti precedentemente ripetutamente negativi;

Considerato che l'applicazione delle citate linee guida sul territorio nazionale per la paratubercolosi bovina, ha fatto sì che si riscontrassero alcune criticità, quali: la sotto notifica dei casi clinici e la minore robustezza del test su latte rispetto a quello eseguito su sangue;

Viste le comunicazioni delle regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, da ultimo intercorse in data 25 agosto 2022, in merito alle proposte di modifica delle preesistenti linee guida nazionali per la paratubercolosi;

Ravvisata:

l'esigenza di regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano di sostituire le prescrizioni contenute nelle linee guida già in vigore con quelle predisposte in base al presente accordo;

l'esigenza che le regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, nel predisporre i piani per il controllo e certificazione degli allevamenti nei confronti della paratubercolosi, si attengono a quanto contenuto nelle nuove linee guida allegato al presente accordo;

Acquisito il parere del centro di riferimento nazionale per la paratubercolosi bovina, istituito presso la sezione di Piacenza dell'IZS della Lombardia e dell'Emilia Romagna, espresso con mail del 12 luglio 2022:

Si conviene

È approvato il documento concernente «Linee guida per l'adozione dei piani di controllo e per l'assegnazione della qualifica sanitaria agli allevamenti di specie sensibili (bovini, bufalini, ovini, caprini) nei confronti della paratubercolosi», di cui all'allegato A, parte integrante del presente atto. Dall'attuazione del presente accordo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Roma, 30 novembre 2022

Il Presidente: CALDEROLI

Il segretario: D'AVENA

ALLEGATO A

Linee guida per la sorveglianza, l'adozione di piani di controllo e l'assegnazione della qualifica sanitaria agli stabilimenti di specie sensibili (Bovini, Bufalini, Ovini, Caprini) nei confronti della paratubercolosi

1. Definizioni

Ai sensi delle presenti linee guida e in ottemperanza all'art. 9 del reg. UE 2020/689, si definiscono, relativamente ad animali di specie sensibili alla paratubercolosi:

a. Caso sospetto di paratubercolosi:

- i. un caso di diarrea cronica, associata a cachessia, in un bovino o bufalino di età superiore a ventiquattro mesi;
- ii. un caso di cachessia, associata o meno a diarrea, in un ovino o caprino di età superiore a dodici mesi;
- iii. lesioni anatomopatologiche o istologiche indicative della presenza di paratubercolosi;
- iv. un animale risultato positivo ad una prova diagnostica diretta di biologia molecolare (PCR) su feci prelevate dall'ampolla rettale o a un esame sierologico per la diagnosi di paratubercolosi.

b. Caso confermato di Paratubercolosi:

- i. un animale risultato positivo all'esame colturale;
- ii. un animale che dimostra sintomi clinici (come descritti ai punti a.i. e a.ii.) o lesioni anatomopatologiche, associati a positività alla PCR;
- iii. un animale positivo alla PCR o a un esame sierologico all'interno di un focolaio.

c. Piano aziendale di gestione sanitaria (PGS): documento programmatico redatto secondo i criteri dell'allegato 1, ai fini della prevenzione o del controllo dell'infezione paratubercolare all'interno dello stabilimento.

d. Prova sierologica: una prova ELISA, svolta su campioni di sangue individuali, eseguita presso un laboratorio accreditato.

e. Prova diagnostica diretta: una prova di biologia molecolare (PCR) o colturale eseguita presso un laboratorio accreditato.

f. Sieroprevalenza: rapporto tra il numero di soggetti risultati positivi alla prova sierologica e il numero di soggetti sottoposti a prova.

g. Focolaio: stabilimento nel quale sono riscontrati uno o più casi confermati di paratubercolosi.

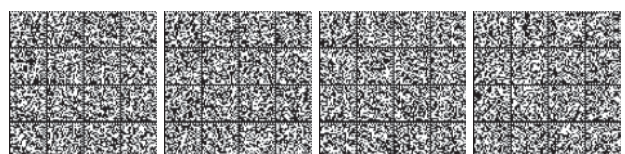
2. Obiettivi

Attraverso l'applicazione delle presenti linee guida si vogliono raggiungere i seguenti obiettivi:

a. attuare la sorveglianza, ai sensi del reg. UE 2016/429, sui casi di paratubercolosi negli stabilimenti di specie sensibili (bovino, bufalino, ovino e caprino);

b. permettere la certificazione per il commercio consapevole degli animali e dei loro prodotti, attraverso una classificazione degli stabilimenti basata sul rischio;

c. fornire agli allevatori strumenti per prevenire l'introduzione dell'infezione da *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis* nei propri stabilimenti;



d. fornire agli allevatori strumenti per il controllo dell'infezione negli stabilimenti infetti.

Parte I (punti 3-9): misure sanitarie obbligatorie per il controllo della Paratubercolosi

3. Segnalazione

a. Gli operatori osservano le eventuali modifiche dei parametri di produzione dei propri animali e comunicano al veterinario aziendale la rilevazione di diarree croniche e/o perdite ponderali significative.

I veterinari incaricati di svolgere le visite periodiche di sanità animale negli stabilimenti da riproduzione di bovini, bufalini, ovini e caprini, di cui all'art. 25 del reg. UE 2016/429, svolgono accertamenti per identificare sintomi compatibili con la paratubercolosi ed eventuali accertamenti diagnostici.

La frequenza minima delle visite periodiche di sanità animale da parte dei veterinari aziendali è definita dalle regioni, tenendo conto del livello di rischio e delle altre attività pianificate negli stabilimenti.

I servizi veterinari verificano la eventuale presenza di casi sospetti sulla base dei sintomi clinici in tutti gli stabilimenti con riproduttori durante i controlli ufficiali e le attività di sorveglianza.

b. I casi sospetti di paratubercolosi, come definiti al punto 1, lettera a), sono segnalati all'Azienda sanitaria locale (ASL) competente da parte di:

- medici veterinari pubblici e privati;
- operatori degli stabilimenti in cui sono detenuti gli animali;
- responsabili dei laboratori di analisi pubblici e privati.

c. Ricevuta la segnalazione, la ASL provvede direttamente, o tramite un veterinario delegato, alla visita clinica e/o al prelievo di un campione di feci per la conferma del sospetto sui capi oggetto della segnalazione.

d. La ASL competente secondo le procedure regionali, registra i focolai di paratubercolosi nel Sistema informativo sulle malattie animali (SIMAN) del Ministero della salute.

4. Provvedimenti nei focolai

A seguito della conferma di un focolaio di paratubercolosi, il servizio veterinario della ASL competente per territorio dispone nello stabilimento interessato:

- a. verifica delle informazioni registrate in BDN, della corretta identificazione degli animali esistenti nello stabilimento e l'aggiornamento della qualifica;
- b. isolamento fino alla macellazione dei casi clinici confermati;
- c. divieto di riproduzione/fecondazione dei casi clinici confermati;
- d. sorveglianza passiva intensificata attraverso visite cliniche periodiche almeno semestrali da parte dello stesso servizio veterinario, fatti salvi gli stabilimenti in cui viene adottato un piano aziendale di gestione sanitaria (vedi art. 10), fino alla riacquisizione della qualifica PTO.

5. Chiusura del focolaio

L'adozione dei provvedimenti di cui all'art. 4 da parte del proprietario/detentore degli animali permette la chiusura del focolaio in SIMAN.

L'avvenuto isolamento del caso clinico confermato è sufficiente, insieme all'adozione degli altri provvedimenti previsti, per la chiusura del focolaio. Tuttavia, ai fini della riacquisizione della qualifica PTO fa fede la data di macellazione dell'ultimo caso clinico confermato.

6. Sorveglianza al macello

Il veterinario ufficiale del macello, qualora alla visita *ante mortem* rilevi la presenza di un caso sospetto di paratubercolosi, deve comunicare al più presto il riscontro al servizio veterinario competente territorialmente per lo stabilimento di provenienza del capo, che effettuerà le verifiche di cui al precedente punto 3, lettera c).

7. Qualifiche sanitarie

Il servizio veterinario ASL competente per territorio, sulla base delle informazioni sanitarie agli atti, comprese quelle fornite dal veterinario aziendale in regime di autocontrollo, assegna e mantiene aggiornata in BDN la qualifica sanitaria per la paratubercolosi ad ogni stabilimento da riproduzione bovino, bufalino, ovino e caprino, secondo lo schema di cui all'allegato 2 delle stesse linee guida.

La qualifica PTO o superiore ad uno stabilimento che è stato sede di focolaio, può essere riassegnata, superati i dodici mesi dalla macellazione dell'ultimo caso clinico confermato, previa visita clinica favorevole effettuata su tutto l'effettivo da parte del Servizio veterinario o del veterinario aziendale.

Ad eccezione dei livelli PTC «Allevamento con casi clinici» e PTO «Allevamento senza casi clinici», la qualifica viene assegnata su richiesta dell'allevatore.

Fatta eccezione per la qualifica PTO (che può essere modificata in qualsiasi momento, in seguito ad insorgenza di casi clinici confermati o richiesta di qualifica superiore), la qualifica sanitaria nei confronti della paratubercolosi ha validità di dodici mesi e viene mantenuta se pennangono i requisiti, non vengono introdotti soggetti provenienti da stabilimenti con qualifiche inferiori e i test diagnostici, svolti con cadenza almeno annuale secondo quanto definito all'allegato 2, hanno dato esito favorevole.

Qualora non siano rispettati i requisiti per il mantenimento di cui all'allegato 2, lo stabilimento perde la qualifica e assume la qualifica definita in base ai requisiti dello stesso allegato 2.

8. Movimentazione animale

Per qualsiasi movimentazione di bovini, bufalini, ovini e caprini verso stabilimenti da riproduzione, la qualifica sanitaria dello stabilimento nei confronti della paratubercolosi compare sul documento di accompagnamento.

Negli stabilimenti da riproduzione, l'introduzione di bovini, bufalini, ovini e caprini provenienti da stabilimenti con qualifica sanitaria per paratubercolosi inferiore alla propria comporta la perdita della qualifica ottenuta. In tal caso lo stabilimento assume la qualifica dello stabilimento di provenienza degli animali introdotti.

9. Prove di laboratorio

Devono essere svolte dall'Istituto zooprofilattico sperimentale competente per territorio:

- le prove diagnostiche per l'ottenimento ed il mantenimento della qualifica sanitaria;
- le prove diagnostiche per la conferma del caso sospetto.

Gli esami effettuati nell'ambito dei piani di gestione sanitaria devono essere svolti presso un laboratorio accreditato e i relativi esiti devono essere resi disponibili al servizio veterinario ASL competente ai fini dell'aggiornamento annuale delle qualifiche.

I costi dei prelievi ed analisi relative alla conferma dei casi clinici sospetti secondo quanto previsto al punto 3 c. sono a carico del Servizio sanitario nazionale.

I costi dei prelievi e delle prove per l'assegnazione e il mantenimento della qualifica sanitaria superiore a PTO sono a carico dell'operatore degli animali, fatte salve diverse disposizioni regionali.

Le regioni e province autonome, anche tramite gli Istituti zooprofilattici sperimentali, rendono disponibili i dati relativi agli esiti dei controlli ufficiali, svolti secondo quanto previsto dalle presenti linee guida, al Centro nazionale di referenza, secondo protocolli definiti dalla direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute.

Parte II (punto 10): Misure volontarie - Piano aziendale di gestione sanitaria (PGS)

10. Piano aziendale di gestione sanitaria

L'applicazione di un piano aziendale di controllo della paratubercolosi è considerata:

- volontaria negli stabilimenti con casi sospetti e con casi confermati;
- requisito per ottenere e mantenere le qualifiche sanitarie da PT1 a PT5.

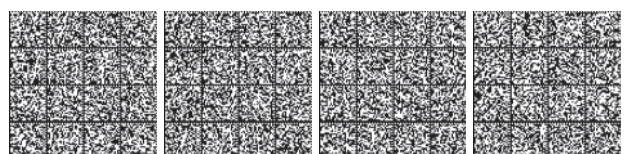
Il piano, predisposto in collaborazione con il veterinario aziendale e sottoscritto dallo stesso, contiene le misure minime di cui all'allegato 1 delle presenti linee guida ed è approvato dal Servizio veterinario dell'ASL competente per territorio, che ne verifica l'applicazione in base al rischio.

Per stabilimenti ovini e caprini ad alta sieroprevalenza ($\geq 20\%$) e/o ad alta incidenza annua di casi clinici ($\geq 5\%$), previa richiesta di autorizzazione al Ministero della salute ed approvazione da parte dei Servizi veterinari territorialmente competenti, è possibile ricorrere a programmi vaccinali, con prodotti attualmente non registrati in Italia.

Lo stato vaccinale del singolo capo deve essere riportato all'interno della Banca dati nazionale. L'utilizzo del vaccino è esplicitamente vietato negli stabilimenti bovini e bufalini (art. 21, punto 4 del DM 592 del 15 dicembre 1995), per l'interferenza con la diagnosi di tubercolosi bovina. In caso di compresenza con le specie precedenti, anche la specie caprina deve essere sottoposta a controllo (All II, reg CE 1662/2006), e di conseguenza il divieto deve in questi casi estendersi anche a questa specie.

11. Applicazione e durata delle linee guida

Le presenti linee guida saranno in vigore per la durata di cinque anni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* ed in seguito, sulla base della situazione epidemiologica del territorio di applicazione, potranno essere modificate o integrate.



ALLEGATO 1

Requisiti minimi per la stesura di un piano aziendale di controllo nei confronti della paratubercolosi negli stabilimenti infetti

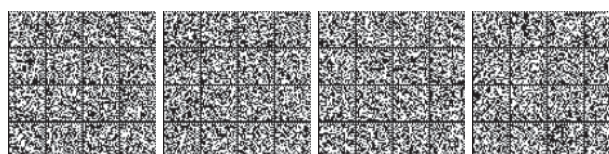
Il piano aziendale di controllo nei confronti della paratubercolosi negli stabilimenti infetti è basato sulla valutazione del rischio di introduzione e diffusione dell'infezione nello stabilimento, utilizzando, a seconda della specie e dell'indirizzo produttivo dello stabilimento, gli strumenti e i manuali predisposti dal Centro nazionale di referenza per la paratubercolosi e disponibili sul relativo sito: http://archive.izsler.it/pls/izs_bs/v3_s2ew_consultazione.mostra_pagina?id_pagina=5704

ALLEGATO 2

Qualifiche sanitarie degli stabilimenti bovini, bufalini, ovini e caprini.**Qualifiche sanitarie degli stabilimenti**

Sono previste le seguenti qualifiche sanitarie nei confronti della paratubercolosi

Livello	Descrizione	Requisiti per l'ottenimento della qualifica	Requisiti per il mantenimento della qualifica
PTC	Allevamento con casi clinici	- segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi	- segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi
PTO	Allevamento senza casi clinici	- nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi	- nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi
PTI	Allevamento a basso rischio	- nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi, e - sieroprevalenza uguale o inferiore al 5% a un controllo svolto secondo il protocollo S2 negli ultimi 12 mesi	- nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi, e - assenza di animali vaccinati per la paratubercolosi e - sieroprevalenza uguale o inferiore al 5% a un controllo svolto secondo il protocollo S2 negli ultimi 12 mesi
PT2	Allevamento negativo	- nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi, e - nessuna sieropositività a un controllo svolto secondo il protocollo S2 negli ultimi 12 mesi - oppure sieroprevalenza uguale o inferiore al 3% a un controllo secondo il protocollo S2 e tutti i capi sieropositivi risultano negativi al test diretto (PCR) sulle feci	- nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi - assenza di animali vaccinati per la paratubercolosi e - nessuna sieropositività a un controllo a campione svolto almeno secondo il protocollo S1 negli ultimi 12 mesi - oppure sieroprevalenza uguale o inferiore al 3% a un controllo secondo il protocollo S2 e tutti i capi sieropositivi risultano negativi al test diretto (PCR) sulle feci
PT3	Allevamento certificato (livello PT3)	- possedere qualifica PT2 da almeno 24 mesi, - nessuna segnalazione di casi clinici, e - nessuna sieropositività a un controllo svolto secondo il protocollo S2 negli ultimi 12 mesi - oppure sieroprevalenza uguale o inferiore al 3% a un controllo secondo il protocollo S2 e tutti i capi sieropositivi risultano	- nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi, - assenza di animali vaccinati per la paratubercolosi e - nessuna sieropositività a un controllo a campione svolto almeno secondo il protocollo S1 negli ultimi 12 mesi - oppure sieroprevalenza uguale o inferiore al 3% a un controllo secondo il protocollo S2 e tutti i capi sieropositivi risultano



		negativi al test diretto (PCR) sulle feci	negativi al test diretto (PCR) sulle feci
PT4	Allevamento certificato (livello PT4)	<ul style="list-style-type: none"> - possedere qualifica PT3 da almeno 12 mesi, - nessuna segnalazione di casi clinici, e - nessuna sieropositività a un controllo svolto secondo il protocollo S2 negli ultimi 12 mesi - oppure sieroprevalenza uguale o inferiore al 3% a un controllo secondo il protocollo S2 e tutti i capi sieropositivi risultano negativi al test diretto (PCR) sulle feci 	<ul style="list-style-type: none"> - nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi, - assenza di animali vaccinati per la paratubercolosi e - nessuna sieropositività a un controllo a campione svolto almeno secondo il protocollo S1 negli ultimi 12 mesi - oppure sieroprevalenza uguale o inferiore al 3% a un controllo secondo il protocollo S2 e tutti i capi sieropositivi risultano negativi al test diretto (PCR) sulle feci
PT	Allevamento certificato (livello PTS)	<ul style="list-style-type: none"> - possedere qualifica PT4 da almeno 12 mesi, - nessuna segnalazione di casi clinici, e - nessuna sieropositività a un controllo svolto secondo il protocollo S2 negli ultimi 12 mesi - oppure sieroprevalenza uguale o inferiore al 3% a un controllo secondo il protocollo S2 e tutti i capi sieropositivi risultano negativi al test diretto (PCR) sulle feci 	<ul style="list-style-type: none"> - nessuna segnalazione di casi clinici negli ultimi 12 mesi, - assenza di animali vaccinati per la paratubercolosi e - nessuna sieropositività a un controllo a campione svolto almeno secondo il protocollo S1 negli ultimi 12 mesi - oppure sieroprevalenza uguale o inferiore al 3% a un controllo secondo il protocollo S2 e tutti i capi sieropositivi risultano negativi al test diretto (PCR) sulle feci

Protocolli per il controllo sierologico degli stabilimenti

Nota bene. Si raccomanda di non eseguire i prelievi per le analisi sierologiche nei tre mesi successivi all'esecuzione della prova intradermica per la profilassi della tubercolosi, che potrebbe essere causa di reazioni falsamente positive.

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

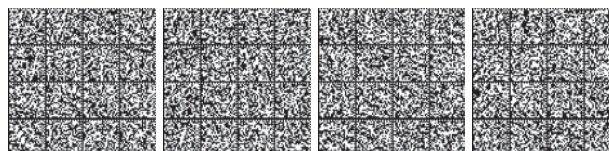
Protocollo S1

Il protocollo S1, se svolto con cadenza almeno annuale permette il mantenimento della qualifica ottenuta (da PT2 a PT5).

Tale protocollo prevede:

per stabilimenti bovini e bufalini: il controllo sierologico sul sangue di tutti i bovini/bufalini riproduttori maschi di età superiore a ventiquattro mesi, di tutti i bovini/bufalini di età superiore a ventiquattro mesi acquistati negli ultimi dodici mesi e su un campione di bovini/bufalini femmina di età superiore a trentasei mesi nati in azienda, nel numero riportato nella seguente tabella;

per stabilimenti ovis e caprini: il controllo sierologico sul sangue di tutti gli ovis e caprini riproduttori maschi di età superiore a dodici mesi, di tutti gli ovis e caprini di età superiore a dodici mesi acquistati negli ultimi dodici mesi e su un campione di ovis e caprini femmina di età superiore a ventiquattro mesi nati in azienda, nel numero riportato nella seguente tabella.



N. animali >36 mesi (bovini e bufalini) o >24 mesi (ovini-caprini) presenti	N. animali >36 mesi (bovini e bufalini) o >24 mesi (ovini-caprini) da esaminare
1 - 41	Tutte
42- 50	41
51 - 60	49
61-100	55
101 - 300	62
301- 500	63
>500	65

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

Interpretazione dei risultati:

tutti i campioni danno esito negativo: allo stabilimento può essere mantenuta la qualifica da PT2 a PT5;

uno o più campioni danno esito positivo: è necessario ripetere il campionamento secondo il protocollo S2 e calcolare la sieroprevalenza (capi positivi / capi testati x 100). In caso di sieroprevalenza uguale o inferiore a 5%, può essere assegnata la qualifica PT1; in caso di sieroprevalenza uguale o inferiore al 3% i capi possono, su richiesta dell'allevatore, essere sottoposti a prelievo di feci per la diagnosi diretta (PCR) per la conferma della qualifica superiore. Nel caso l'allevatore non effettui tale richiesta entro trenta giorni dal ricevimento degli esiti viene assegnata la qualifica PT1. Se la sieroprevalenza risulta superiore al 5%, viene assegnata la qualifica PT0.

Se i soggetti sieropositivi risultano negativi all'esame diretto sulle feci, i capi sono considerati falsi positivi ed equiparati a negativi, ma per il mantenimento della qualifica nell'anno successivo deve essere applicato il protocollo S2.

Protocollo S2

Tale protocollo prevede:

per stabilimenti bovini e bufalini: il controllo sierologico sul sangue di tutti i bovini/bufalini femmina di età superiore a trentasei mesi nati in azienda, tutti i bovini/bufalini riproduttori maschi di età superiore a ventiquattro mesi, di tutti i bovini/bufalini di età superiore a ventiquattro mesi acquistati negli ultimi dodici mesi.

per stabilimenti ovini e caprini: il controllo sierologico sul sangue di tutti gli ovini e i caprini femmina di età superiore a ventiquattro mesi nati in azienda, tutti gli ovini e i caprini riproduttori maschi di età superiore a dodici mesi, tutti gli ovini e i caprini di età superiore a dodici mesi acquistati negli ultimi dodici mesi.

La qualifica sanitaria da PT2 a PT5 viene assegnata/mantenuta se tutti i campioni prelevati danno esito negativo alle prove diagnostiche.

In caso di positività sierologica, calcolare la sieroprevalenza (capi positivi/ capi testati x 100). Se la sieroprevalenza risulta superiore al 5%, viene assegnata la qualifica PT0.

In caso di sieroprevalenza uguale o inferiore a 5%, viene assegnata la qualifica PT1. In caso di sieroprevalenza uguale o inferiore al 3% i capi possono, su richiesta dell'allevatore, essere sottoposti a prelievo di feci per la diagnosi diretta (PCR); se il risultato è negativo per tutti i capi sieropositivi, la qualifica viene confermata.

Se almeno un capo risulta positivo alla diagnosi diretta o l'allevatore non richiede l'esecuzione dell'approfondimento diagnostico, lo stabilimento perde la qualifica sanitaria e acquisisce la qualifica in base a quanto definito nell'allegato 2.

Se i soggetti sieropositivi risultano negativi all'esame diretto sulle feci, i capi sono considerati falsi positivi ed equiparati a negativi, ma per il mantenimento della qualifica nell'anno successivo deve essere applicato il protocollo S2.

Nota: gli stabilimenti ovini e caprini che ricorrono a presidi vaccinali per la paratubercolosi non possono ottenere una qualifica sanitaria superiore a PT0.

23A00089

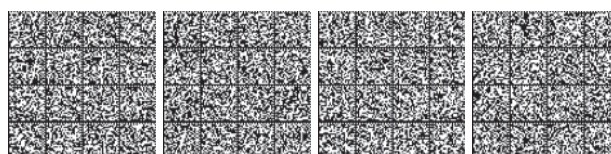
ACCORDO 30 novembre 2022.

Accordo, ai sensi dell'Allegato I, punto 3, del decreto legislativo n. 16 del 2010, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche». (Repertorio atti n. 231/CSR del 30 novembre 2022).

LA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 30 novembre 2022;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante «Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani», e successive modificazioni, ed in particolare l'allegato I, recante



«Criteri di selezione del donatore di tessuti e/o di cellule - (articolo 4, comma 1, lettera a)», punto 3, che prevede che «Con accordo Stato regioni sono stabiliti i criteri di selezione dei donatori viventi e deceduti di cellule e tessuti, predisposti dal Centro nazionale trapianti e dal Centro nazionale sangue, secondo l'ambito di competenza, conformemente a quanto previsto dal presente decreto»;

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 5 ottobre 2006 (rep. atti n. 2637/CSR);

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, per la definizione dei poli di funzionamento del Registro nazionale italiano donatori di midollo osseo, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 29 aprile 2010 (rep. atti n. 57/CSR);

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR);

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Revisione dell'accordo Stato regioni 10 luglio 2003 (rep. atti n. 1770/CSR), in attuazione dell'art. 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 5 maggio 2021 (rep. atti n. 49/CSR);

Vista la nota del Ministero della salute dell'11 ottobre 2022, acquisita a protocollo n. 16608 DAR nella medesima data, con la quale è stato trasmesso lo schema di accordo ai sensi del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 - allegato I, punto 3 tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche»;

Vista la nota del 18 ottobre 2022 prot. 16943 DAR, con la quale l'Ufficio di segreteria ha diramato la predetta documentazione e convocato una riunione tecnica per il giorno 7 novembre 2022;

Vista la nota del 28 ottobre 2022 con la quale la Commissione salute ha inviato l'assenso tecnico, evidenziando dei suggerimenti di modifica al testo già condivisi per le vie brevi dal Ministero della salute e chiedendo l'annullamento della riunione tecnica fissata per il 7 novembre 2022;

Vista la nota del 2 novembre 2022 prot. 17643 DAR con la quale l'Ufficio di segreteria ha diramato la suddetta documentazione ed ha annullato la prevista riunione tecnica con contestuale richiesta al Ministero della salute di inviare il testo aggiornato;

Visto il testo dell'accordo ed il relativo documento inviati dal Ministero della salute in data 7 novembre 2022, che tengono conto delle proposte di modifica del coordinamento della Commissione salute, diramati in data 9 novembre 2022 con nota prot. 17985 DAR;

Visto l'assenso tecnico della Commissione salute sull'ultima versione dell'accordo e del documento, reso in data 11 novembre 2022;

Considerato che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole all'accordo sul documento in oggetto;

Acquisito l'assenso del Governo, delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

Sancisce accordo

tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nei termini di seguito indicati;

Visti:

la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati» e successive modificazioni e integrazioni;

il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante «Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani», che all'art. 2, comma 2, prevede che «Le disposizioni di cui al presente decreto legislativo si applicano anche alla donazione, alla raccolta, al controllo, alla conservazione di cellule staminali emopoietiche, ferme restando le disposizioni previste dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali»;

il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 28 dicembre 2015, n. 300, S.O.;

la legge 6 marzo 2001, n. 52, recante: «Riconoscimento del registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo», che istituisce il Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo (IBMDR) presso l'ente ospedaliero «Ospedali Galliera» di Genova;

