



Berna, 11 giugno 2013

## **Latte di vacche colpite da tubercolosi bovina (*Mycobacterium bovis*) e prodotti di latte derivati**

### **Valutazione del rischio per la salute e raccomandazioni alle autorità esecutive per l'adozione di misure appropriate**

#### **1 Premessa**

All'inizio del mese di marzo 2013 in un'azienda del Cantone di Friburgo è stato scoperto un primo caso di tubercolosi bovina (*Mycobacterium bovis*).

Gli accertamenti epidemiologici effettuati presso altre aziende venute a contatto diretto o indiretto con quella in cui si era sviluppata l'infezione hanno consentito di scoprire altri animali infetti nei Cantoni di Friburgo, di Vaud e del Vallese. Le autorità veterinarie competenti stanno adottando le misure necessarie per arginare l'epizoozia. Si ritiene che gli accertamenti epidemiologici in corso porteranno a identificare altri animali infetti da *M. bovis* o perlomeno sospetti di aver contratto questa infezione.

Gli animali risultati infetti o sospettati di aver contratto questa infezione vengono abbattuti. Sono considerati sospetti gli animali che hanno reagito in modo positivo o dubbio al test della tubercolina. Pertanto è esclusa la produzione di latte e di prodotti di latte ottenuti con latte crudo di questi animali che potrebbe essere contaminato da *M. bovis*.

Restano da chiarire, tuttavia, le modalità di valutazione del rischio per la salute dei consumatori rappresentato dal latte e dai prodotti di latte fabbricati in precedenza con latte crudo nelle aziende interessate e l'eventuale necessità di sottoporre a restrizioni la commercializzazione di questi prodotti.

#### **2 Valutazione del rischio**

##### **2.1 Basi per la valutazione del rischio**

I dati qui di seguito esposti saranno utilizzati per una valutazione del rischio.

- In Svizzera la tubercolosi provocata nelle persone dal batterio *M. bovis* è una malattia molto rara. Qui di seguito è riportato il numero dei casi dichiarati annualmente all'UFSP nel periodo 2000-2012 (fonte: Divisione malattie trasmissibili, UFSP):

Anno	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Totale dei casi	625	598	659	606	591	554	512	467	508	547	536	561	466
Dovuti a <i>M. bovis</i>	7	9	4	7	5	4	3	6	5	4	6	13	5

La tabella mostra che negli anni scorsi i numeri dei casi registrati si sono mantenuti molto bassi e che non si sono osservati picchi che eccedono le normali variazioni statistiche.

- Nel nostro Paese le persone a rischio sono soprattutto gli autoctoni ultras sessantacinquenni (età dei 5 casi del 2012: 60, 80, 82, 82 e 85 anni). I medici ritengono che queste persone abbiano contratto il batterio durante l'infanzia, quando le mandrie di bovini erano ancora fortemente infestate da questa epizoozia, e che l'infezione si sia riattivata nella vecchiaia.

- La tubercolosi bovina trasmessa alle persone attraverso le derrate alimentari non è una malattia altamente contagiosa. Per via aerogena pochi agenti patogeni sono già sufficienti per provocare un'infezione, mentre in caso di assunzione orale (trasmissione attraverso derrate alimentari) è necessaria un'elevata quantità di batteri (diversi milioni; fatta eccezione per i bambini).
- Secondo la letteratura specialistica solo l'1-2 per cento delle vacche infette presenta lesioni delle mammelle e trasmette l'agente patogeno al latte. Il 4-6 per cento degli animali risultati positivi al test della tubercolina secernono micobatteri attraverso il latte (prof. Wittenbrink, laboratorio nazionale di riferimento, comunicazione personale all'UFV).
- Nel caso di escrezione di *M. bovis* attraverso il latte, la concentrazione di batteri non può essere stabilita con precisione. Secondo dati provenienti dalla Francia, il tenore medio di batteri secreti si attesta intorno ai 1000 per ml. Da uno studio svizzero risulta per contro che nel latte crudo naturalmente contaminato sono stati rilevati valori nettamente inferiori, ossia 1-10 batteri per ml. Ci si deve attendere la secrezione di quantità di batteri molto elevate solo nel caso di una tubercolosi manifesta della mammella. Una mastite clinica manifesta, provocata dal *M. bovis*, è tuttavia estremamente rara.
- In base alla letteratura scientifica in materia si può partire dal presupposto che il *M. bovis* non si moltiplica nel latte.
- Spesso succede che in una mandria vengano contagiate solo poche vacche. Se nei centri di raccolta si mescola il latte infetto con quello incontaminato proveniente da altre mandrie non interessate, la percentuale di batteri diminuisce.
- A seconda del livello della temperatura, il trattamento termico del latte può portare a un'eliminazione completa del *M. bovis* o a una riduzione del numero di batteri. La pastorizzazione (per il latte consiste in un riscaldamento a una temperatura minima di 72 °C durante 15 sec.) o il trattamento termico a temperature ancora più elevate elimina completamente il *M. bovis*.
- Analisi effettuate su formaggio naturalmente contaminato ottenuto con latte crudo nonché esperimenti pilota condotti su latte crudo intenzionalmente contaminato da *M. bovis* («spiking») mostrano che la sopravvivenza dell'agente patogeno nel formaggio dipende dai parametri adottati nel processo di fabbricazione. A questo proposito vanno menzionati in particolare l'andamento della temperatura nel processo di fabbricazione (temperatura di cottura) e la durata della stagionatura del formaggio. Anche altri parametri, come il tenore di sale, il valore pH e il valore  $a_w$ , hanno un impatto sulla capacità di sopravvivenza dell'agente patogeno, ma a questo proposito la letteratura specialistica non fornisce informazioni più precise.
- Diversi studi mostrano che, nei formaggi a pasta dura e in certi formaggi a pasta semidura ottenuti con latte crudo e con una lunga stagionatura (ad es. Emmentaler e Gruyère), i batteri *M. bovis* vengono eliminati in misura sufficiente nel corso della fabbricazione e della stagionatura. Talvolta negli esperimenti sono state impiegate elevate concentrazioni di batteri, ossia quantità comprese tra  $10^3$  e  $10^4$  UFC di micobatteri per ml. Invece negli esperimenti pilota condotti sul Tilsiter, con un impiego di 1-10 UFC / ml per il latte crudo naturalmente contaminato, sono stati rilevati agenti patogeni la cui capacità di sopravvivenza giungeva fino a oltre sette mesi, senza però eccedere gli otto. Per altri tipi di formaggio, come ad esempio quello da raclette a base di latte crudo, la letteratura specialistica non fornisce dati tratti da esperimenti pilota.
- Sui tipi di formaggio a base di latte crudo, per i quali non si dispone di informazioni sulla morte dei micobatteri, è necessario effettuare valutazioni caso per caso che tengano conto dei parametri di fabbricazione.
- Il laboratorio nazionale di riferimento (Istituto di batteriologia veterinaria della facoltà VetSuisse dell'Università di Zurigo) propone una Real-time PCR per l'analisi di campioni (anche di latte e formaggio). Il limite metodico di determinazione di questa PCR ammonta a 1-5 copie di genoma, tuttavia, in particolare per il formaggio, mancano dati sulla sensibilità dipendente dalla matrice. Un risultato positivo della PCR costituisce la prova della presenza di materiale genetico appartenente a micobatteri del complesso *M. tuberculosis*, ma non consente di trarre conclusioni sulla presenza di organismi vivi e potenzialmente infettivi nel campione analizzato. Pertanto i risultati della PCR non sono idonei, oppure lo sono solo in misura limitata, a servire da base per la valu-

tazione di prodotti eventualmente contaminati da *M. bovis*.

- Per la prova colturale del *M. bovis* si dispone di un metodo apposito. Essendo tuttavia un metodo di arricchimento, esso non permette di trarre alcuna conclusione sul livello della contaminazione in caso di esito positivo della prova. Inoltre questo metodo è oneroso e richiede una lunga incubazione delle colture (6-8 settimane) prima di fornire un risultato conclusivo.

## 2.2 Valutazione del rischio

Tenendo conto delle basi presentate al punto 2.1, in relazione al rischio per i consumatori i prodotti fabbricati con latte crudo proveniente da mandrie in cui sono stati scoperti casi di tubercolosi possono essere valutati secondo il seguente schema:

Latte e prodotti di latte	Valutazione
Latte e tutti i prodotti di latte nei quali il latte è stato sottoposto alla pastorizzazione o al trattamento termico ad alta temperatura (ad es. altamente pastorizzato, UHT).	Innocui
Formaggi a pasta extradura e formaggi a pasta dura ottenuti da latte crudo	Innocui
Formaggi a base di latte crudo o di latte termizzato con - una stagionatura di almeno 8 mesi, oppure - una temperatura di cottura > 55 °C, oppure - una fase di termizzazione a una temperatura > 55 °C nel corso del processo di fabbricazione.	Innocui
Formaggi a pasta semidura ottenuti da latte crudo o latte termizzato, qualora il latte di vacche confermate positive (PCR o coltura) costituisca una percentuale massima del 10 % di tutto il latte di trasformazione. <sup>1</sup>	Rischio esiguo e trascurabile dal punto di vista epidemiologico globale
Formaggi a pasta semidura ottenuti da latte crudo o latte termizzato, qualora il latte di vacche confermate positive (PCR o coltura) costituisca una percentuale > 10 % di tutto il latte di trasformazione.	Rischio moderato
Formaggi freschi o a pasta molle ottenuti da latte crudo o latte di trasformazione, termizzati a una temperatura ≤ 55°C	Rischio considerevole
Latte crudo nonché burro e panna ottenuti da latte crudo	Rischio elevato

## 3 Misure

### 3.1 Basi legali

Secondo l'articolo 163 dell'ordinanza sulle epizootie (OFE; RS 916.401), in caso di diagnosi di tubercolosi in un'azienda il veterinario cantonale ordina che il latte degli animali infetti o sospetti sia eliminato come sottoprodotto di origine animale della categoria 2 ai sensi dell'articolo 6 dell'ordinanza concernente l'eliminazione dei sottoprodotti di origine animale (OESA; RS 916.441.22) oppure bollito ed impiegato come alimento per animali nell'effettivo interessato. Il latte delle vacche risultate negative alle analisi può continuare a essere fornito normalmente (metodo per le analisi nelle aziende a rischio di tubercolosi; UFV, 17.04.2013).

Secondo l'articolo 10 dell'ordinanza concernente l'igiene nella produzione lattiera (OlgPL; RS 916.351.021.1), è vietata la fornitura di latte di animali che presentano sintomi di una malattia trasmissibile all'uomo attraverso il latte, in particolare la tubercolosi e la brucellosi.

<sup>1</sup> Con una percentuale pari al 10 per cento si possono esprimere le seguenti considerazioni: nel caso di una secrezione attraverso il latte la contaminazione ammonta mediamente a 1000 UFC / ml; nella trasformazione e nel corso della stagionatura si può prevedere una riduzione della contaminazione da batteri pari a un fattore 10; diluendo il latte infetto con latte incontaminato in una proporzione di almeno 1:10, si determina una concentrazione finale pari a circa 10 UFC / g di prodotto. In una tipica porzione di 100 g di formaggio si verrebbero così a trovare circa 1000 UFC. Partendo dal presupposto che la dose infettiva ammonti a circa 10<sup>6</sup> batteri, ciò comporta un margine di sicurezza pari a 1000.

Non esiste una prescrizione specifica che vieti la commercializzazione di prodotti già fabbricati a partire da questo latte. Tuttavia, l'articolo 8 capoverso 1 dell'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr; RS 817.02) stabilisce che le derrate alimentari possono contenere organismi solamente in quantità che non mettano in pericolo la salute umana. Per principio, spetta ai produttori garantire l'osservanza di questo requisito.

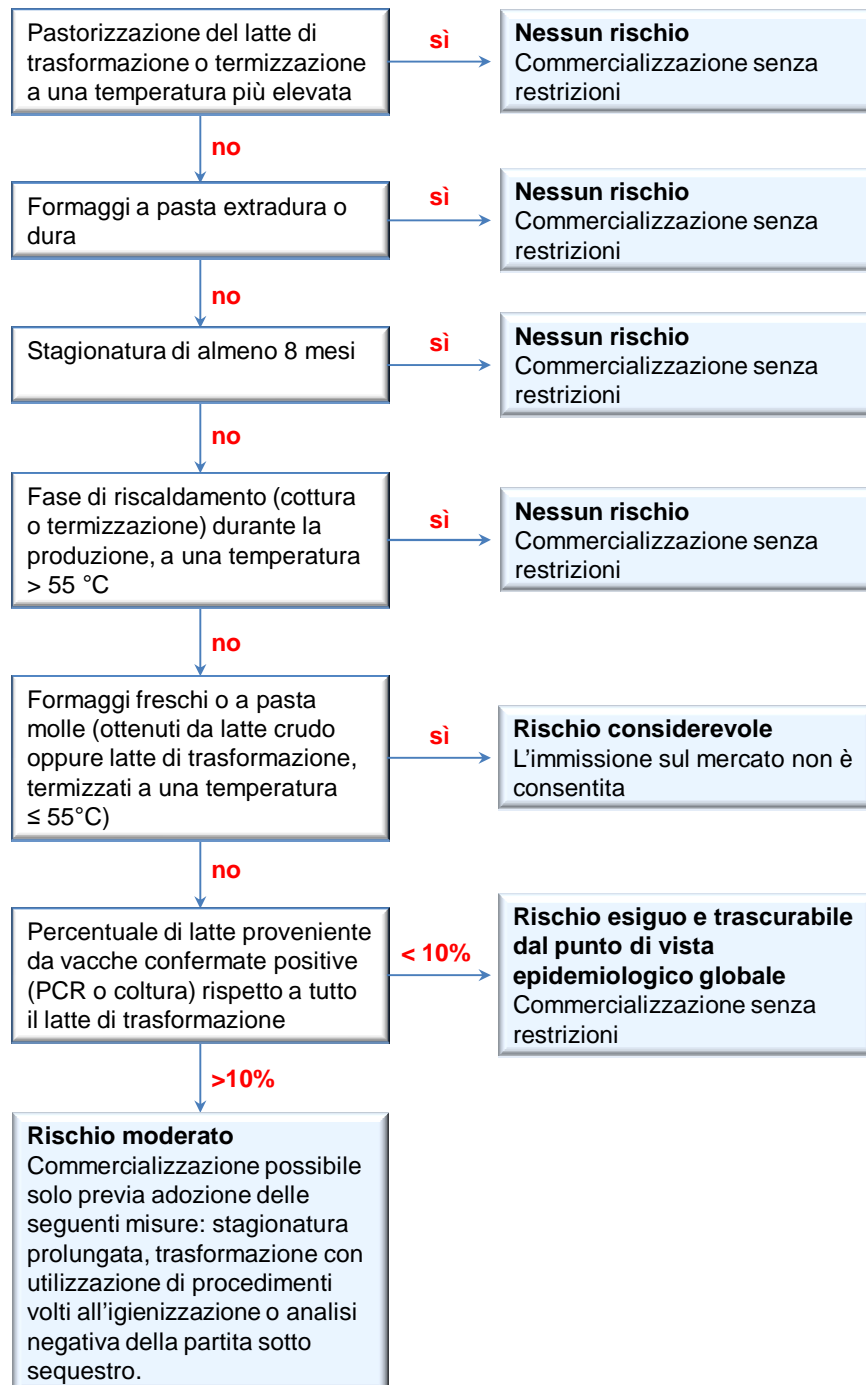
### 3.2 Misure raccomandate per il latte e i prodotti di latte in deposito

In base alla valutazione del rischio, per i prodotti ancora in deposito fabbricati con latte crudo proveniente da effettivi in cui sono stati scoperti casi di tubercolosi si può raccomandare l'adozione delle seguenti misure:

Latte e prodotti di latte	Valutazione e misure raccomandate
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Latte e tutti i prodotti di latte nei quali il latte è stato sottoposto alla pastorizzazione o al trattamento termico ad alta temperatura (ad es. altamente pastorizzato, UHT).</li> <li>- Formaggi a pasta extradura e formaggi a pasta dura ottenuti da latte crudo</li> <li>- Formaggi a base di latte crudo o latte termizzato con una stagionatura di almeno 8 mesi, una temperatura di cottura &gt; 55 °C, oppure una fase di termizzazione a una temperatura &gt; 55 °C nel corso del processo di fabbricazione.</li> </ul>	<p>Nessun rischio (innocui)</p> <p>Commercializzazione senza restrizioni</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formaggi a pasta semidura ottenuti da latte crudo o latte termizzato, qualora il latte di vacche confermate positive (PCR o coltura) costituisca una percentuale massima del 10 % di tutto il latte di trasformazione.</li> </ul>	<p>Rischio esiguo e trascurabile dal punto di vista epidemiologico globale;</p> <p>Commercializzazione senza restrizioni</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formaggi a pasta semidura ottenuti da latte crudo o latte termizzato, qualora il latte di vacche confermate positive (PCR o coltura) costituisca una percentuale &gt; 10 % di tutto il latte di trasformazione.</li> </ul>	<p>Rischio moderato;</p> <p>Commercializzazione possibile solo se può essere adottata una delle seguenti misure preventive o di accompagnamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- stagionatura più lunga (almeno 8 mesi);</li> <li>- trasformazione con utilizzazione di procedimenti volti all'igienizzazione, ad esempio trasformazione in formaggio fuso;</li> <li>- analisi mediante coltivazione (metodo di arricchimento) della partita di formaggi posta sotto sequestro e risultato negativo dell'analisi (<i>M. bovis</i> non rilevabile); ad esempio analisi di un campione aggregato costituito da 3 campioni combinati di singole forme rappresentative dell'intera partita di formaggi).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Latte crudo nonché burro e panna ottenuti da latte crudo</li> <li>- Formaggi freschi o a pasta molle ottenuti da latte crudo oppure latte di trasformazione, termizzati a una temperatura ≤ 55°C.</li> </ul>	<p>Rischio elevato o considerevole</p> <p>L'immissione sul mercato non è consentita (ad es. nelle aziende di estivazione). I prodotti non dovrebbero essere consumati nemmeno dagli stessi produttori di latte.</p> <p>È possibile effettuare una trasformazione utilizzando procedimenti volti all'igienizzazione.</p>

I criteri di valutazione applicati al formaggio prodotto con latte proveniente da aziende con casi di tubercolosi e le misure raccomandate caso per caso sono stati nuovamente riassunti, per maggior chiarezza, nel seguente diagramma di flusso.

Guida per la valutazione di formaggio prodotto con latte proveniente da aziende con casi di tubercolosi:



### 3.3 Misure raccomandate per i prodotti di latte immessi sul mercato

Per i prodotti che presentano un rischio considerevole (formaggi freschi e formaggi a pasta molle), sulla base di una valutazione per singoli casi, va esaminata la necessità di adottare misure idonee alla protezione dei consumatori.

Per tutti gli altri prodotti di latte non occorre adottare altre misure.