

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero della giustizia.

Roma, 6 marzo 2023

Il Ministro della giustizia
NORDIO

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 5 aprile 2023

Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri
e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 980

23A02351

MINISTERO DELLA SALUTE

COMMISSARIO STRAORDINARIO ALLA PESTE SUINA AFRICANA

ORDINANZA 20 aprile 2023.

Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana. (Ordinanza n. 2/2023).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO ALLA PESTE SUINA AFRICANA

Visto il decreto-legge del 17 febbraio 2022, n. 9, recante «Misure urgenti per arrestare la diffusione della peste suina africana (PSA)» convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2022, n. 29, e, in particolare, l'art. 1, comma 7;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 febbraio 2023 recante nomina del dott. Vincenzo Caputo a Commissario straordinario alla peste suina africana (PSA), ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2022, n. 29;

Visti i dispositivi dirigenziali DGSAF prot. n. 583 dell'11 gennaio 2022, n. 13359 del 27 maggio 2022 e successive modificazioni ed integrazioni, concernenti l'istituzione delle zone infette a seguito di conferme di casi di peste suina africana nei selvatici ai sensi dell'art. 63, paragrafo 1 del regolamento delegato (UE) n. 2020/687;

Vista l'ordinanza 28 giugno 2022 del Commissario straordinario alla peste suina africana n. 4, concernente «Indicazioni per l'attuazione delle misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana». (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 153 del 2 luglio 2022);

Vista l'ordinanza del Commissario straordinario alla peste suina africana n. 1/2023 concernente «Proroga delle misure di cui all'ordinanza del Commissario straordinario alla peste suina africana n. 5/2022, concernente «Proroga delle misure di cui all'art. 3, comma 1, lettera b), punti ii e iii dell'ordinanza n. 4/2022 del 28 giugno 2022 recante: «Indicazioni per l'attuazione delle misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana»». (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 79 del 3 aprile 2023);

Visto il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle malattie animali trasmissibili - «normativa in materia di sanità animale», come integrato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/1882 della Commissione, che categorizza la peste suina africana come una malattia di categoria A che, quindi non si manifesta normalmente nell'Unione e che non appena individuata richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2020/687 che integra il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate ed, in particolare, l'art. 63 che dispone che in caso di conferma di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate conformemente all'art. 9, paragrafi 2, 3, e 4 del regolamento delegato (UE) n. 2020/689, l'autorità competente può stabilire una zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/605 della Commissione del 7 aprile 2021 e successive modifiche ed integrazioni, che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana, ed in particolare l'allegato 1, nel quale sono elencati comuni e territori classificati come zone soggette a restrizione parte I, parte II e parte III, ivi inclusi quelli individuati in Italia a seguito delle conferme della presenza del virus PSA;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, Attuazione dell'art. 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) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, ed in particolare l'art. 3 che, fatto salvo quanto previsto dall'art. 2, comma 1, lettere c) ed e) del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, che il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 4, punto 55) del regolamento (UE) n. 2016/429, è l'Autorità centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili effettuati a cura dei servizi veterinari delle AASSLL di seguito autorità competenti locali (ACL) (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 213 del 12 settembre 2022);

Visto il decreto del Ministro della salute 28 giugno 2022 recante «Requisiti di biosicurezza degli stabilimenti che detengono suini» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale del 26 luglio 2022);

Visto il Piano nazionale per le emergenze di tipo epidemico pubblicato sulla pagina dedicata del portale del Ministero della salute;

Visto il Piano nazionale di sorveglianza ed eradicazione per la peste suina africana in Italia per il 2023 inviato alla Commissione europea per l'approvazione ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) n. 2016/429 e successivi regolamenti derivati, ed il Manuale delle emergenze da peste suina africana in popolazioni di suini selvatici del 12 dicembre 2022;



Visto il documento SANTE/7113/2015 «*Strategic approach to the management of African swine fever for the EU*»;

Visto il dispositivo direttoriale DGSAF prot. n. 12438 del 18 maggio 2022, concernente «Misure di prevenzione della diffusione della peste suina africana (PSA) - identificazione e registrazione dei suini detenuti per finalità diverse dagli usi zootecnici e dalla produzione di alimenti»;

Visti i resoconti delle riunioni del Gruppo operativo degli esperti di cui al decreto legislativo n. 136/2022, pubblicati sul portale del Ministero della salute;

Visti i resoconti delle riunioni dell'Unità centrale di crisi (UCC), come regolamentata dall'art. 5, del decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 28 marzo 2013, pubblicati sul portale del Ministero della salute;

Visto il resoconto della riunione dell'Unità centrale di crisi (UCC) del 26 gennaio 2023, nonché le valutazioni del Gruppo operativo degli esperti, e tenuto conto altresì che nel *cluster* di infezione delle Regioni Piemonte e Liguria si continua a registrare un notevole incremento di casi, con la continua revisione delle zone sottoposte a restrizione, che rende necessario mantenere e rafforzare le misure già poste in essere;

Tenuto conto che la peste suina africana può avere gravissime ripercussioni sulla salute della popolazione animale interessata e sulla redditività del settore zootecnico suinicolo, incidendo in modo significativo sulla produttività del settore agricolo a causa di perdite sia dirette che indirette con possibili pesanti ripercussioni economiche in relazione al blocco delle movimentazioni delle partite di suini vivi e dei relativi prodotti derivati all'interno dell'Unione e nell'*export*;

Considerato che è opportuno rendere coerenti le misure di eradicazione, controllo e prevenzione della malattia da applicarsi nelle zone infette, nelle zone di restrizione e nelle zone confinanti, istituite sul territorio nazionale ai sensi del regolamento delegato (UE) n. 2020/687 e del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni - allegato I, sulla base dell'evoluzione della situazione epidemiologica anche in vista della verifica disposta dalla Commissione europea dal 12 al 27 giugno 2023;

Considerato che la profilassi ai fini della eradicazione delle malattie infettive e diffuse degli animali e la sorveglianza di tali malattie rientrano tra le attività elencate come livelli essenziali di assistenza previsti dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 - Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, - allegato 1, punti D5, D6 e D7, e che la PSA nei suidi (senza esclusione dei selvatici) è compresa tra le malattie elencate del reg. (UE) n. 2016/429 e categorizzata come categoria A dal reg. (UE) n. 2018/1882;

Ritenuto inoltre necessario prevedere che le autorità competenti regionali e locali i cui territori rientrano nelle zone infette o zone di restrizione parte II e nelle zone confinanti con le zone infette o zone di restrizione parte I, possano procedere a modulare e dettagliare le misure previste e ad individuare i soggetti attuatori delle stesse;

Ritenuto necessario fornire talune indicazioni per l'adozione delle misure di controllo di cui al regolamento (UE) n. 2016/429 come attuate dal regolamento delegato (UE) n. 2020/687 in caso di conferma di peste suina africana nei suini detenuti;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla revisione complessiva delle misure di cui alla suddetta ordinanza commissariale n. 4/2022, alla luce dell'evoluzione della situazione epidemiologica, per mettere in sicurezza le province limitrofe alle zone di restrizione caratterizzate da una forte vocazione zootecnica a seguito dell'estensione dell'area di circolazione virale;

Sentiti il Centro di riferimento nazionale per le pesti suine (CEREP) presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale Umbria e Marche (IZSUM) e l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA), le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per gli aspetti di rispettiva competenza;

Dispone:

Art. 1.

Oggetto e ambito di applicazione

1. La presente ordinanza definisce le misure di eradicazione, controllo e prevenzione che devono essere applicate nelle zone istituite in conformità al regolamento delegato (UE) n. 2020/687 e al regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni di seguito riportate:

a) nelle zone infette e nelle zone di restrizione parte II correlate a casi di PSA nel selvatico;

b) in caso di sospetto e conferma di PSA in suini detenuti e nelle relative zone di protezione e sorveglianza e zone di restrizione parte III;

c) nelle zone confinanti con le zone di cui alle lettere a) e b), o zone di restrizione parte I.

2. La Struttura commissariale predispone in maniera coordinata con le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano coinvolte dall'infezione e il Ministero della salute un apposito piano per le aree territoriali interessate dalla malattia ai fini dell'applicazione da parte delle stesse regioni o Province autonome di Trento e Bolzano delle misure di eradicazione di cui alla presente ordinanza e definite nel Piano nazionale di sorveglianza ed eradicazione 2023.

3. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano applicano le misure del Piano di eradicazione predisposto dalla Struttura commissariale e dallo stesso coordinato per il tramite delle regioni d'intesa con il Ministero della salute.

Art. 2.

Obblighi di segnalazione

1. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 3, comma 1, del decreto-legge 17 febbraio 2022 n. 9, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2022, n. 29, chiunque rinvenga esemplari di suini selvatici morti o moribondi



deve segnalarlo immediatamente alle autorità competenti locali (ACL) territorialmente competente e deve astenersi dal toccare, manipolare o spostare l'animale salvo diversa indicazione dell'autorità competente stessa.

2. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano individuano modalità semplificate per facilitare l'adempimento dell'obbligo di segnalazione di cui al comma 1.

3. Ai fini del rispetto delle azioni di cui al comma 1 le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano assicurano sul proprio territorio una corretta azione di sensibilizzazione della popolazione al fine di ridurre il rischio di diffusione della malattia attraverso il fattore umano.

Art. 3.

Misure di controllo nella zona infetta e nella zona soggetta a restrizione parte II

1. Nella zona infetta istituita in conformità agli articoli 63, paragrafo 2, 64 e 65 del regolamento delegato (UE) n. 2020/687 e nella zona di restrizione parte II di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni, le autorità competenti delle regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e le autorità competenti locali (ACL), in maniera coordinata, attuano quanto segue:

a) suini selvatici:

i. affissione di apposita segnaletica di avviso di accesso nelle zone di cui al comma 1. I segnali forniti dalla regione anche tramite le Autorità competenti locali (ACL) devono essere posti dai comuni interessati su ogni strada di ingresso alle zone di cui al comma 1, all'ingresso dei centri abitati, paesi e città. I segnali devono essere di dimensioni e colori idonei, costruiti o rivestiti con materiale resistente alle intemperie e riportanti almeno le informazioni principali sulla malattia, i divieti, i comportamenti corretti da adottare;

ii. ricerca attiva delle carcasse di suini selvatici, dando priorità alle aree più perimetrali delle zone di cui al comma 1 e, in particolare, dove non sono ancora state riscontrate carcasse positive, applicando lo schema operativo di cui al Piano nazionale di sorveglianza ed eradicazione per la peste suina africana in Italia per il 2023, nonché alle relative linee guida. Considerata l'orografia di alcuni territori, la ricerca può essere svolta in modo mirato, prediligendo le aree ad alta densità di suini selvatici, i corsi d'acqua e i fondo-valle, avvalendosi di personale appositamente dedicato e coinvolgendo il più possibile associazioni venatorie e di volontariato attive sul territorio previa adeguata formazione. L'attività deve essere programmata e coordinata a livello regionale nell'ambito delle misure di eradicazione adottate dalle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano e rendicontata con le modalità indicate nell'art. 10, comma 5 della presente ordinanza. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano direttamente o per il tramite delle Autorità competenti locali (ACL) assicurano la disponibilità delle risorse necessarie all'implementazione dell'attività;

iii. tutti i suini selvatici rinvenuti morti o moribondi, catturati e abbattuti devono essere testati per PSA e le carcasse degli animali devono essere smaltite secondo il regolamento (CE) n. 1069/09 e nel rigoroso rispetto delle procedure di biosicurezza;

iv. adozione da parte delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano di una procedura di gestione, campionamento, e smaltimento di tutte le carcasse di suini selvatici rinvenuti morti di cui al punto precedente nel rispetto delle misure di biosicurezza, in conformità a quanto previsto nel Manuale delle emergenze da peste suina africana nelle popolazioni di suini selvatici e nelle linee guida al Piano nazionale di sorveglianza ed eradicazione per la peste suina africana in Italia per il 2023. Le carcasse devono essere rimosse e convogliate in un punto di raccolta adeguato nel quale vengono campionate dall'Autorità competente locale (ACL) territorialmente competenti o da personale appositamente formato e incaricato dalla stessa Autorità, e, se necessario, successivamente stoccate in container refrigerato o altro luogo idoneo, in attesa di essere smaltite in impianti preposti. Qualora le carcasse si trovino in luoghi difficilmente accessibili, si procede al prelievo direttamente sul campo, adottando le idonee misure di pulizia e disinfezione dell'area, ivi inclusi la messa in sicurezza della carcassa per limitare il rischio di diffusione della malattia e l'interramento nel rispetto del regolamento sopracitato. L'individuazione dei punti di raccolta e stoccaggio e degli impianti di smaltimento sono demandati alle regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

v. allestimento di dispositivi di cattura secondo quanto previsto dal piano di cui all'art. 1 comma 2 elaborato per i territori interessati dall'infezione. Le procedure per la cattura e l'abbattimento degli animali devono essere documentate e applicate nel rispetto delle norme di settore vigenti;

vi. costruzione di barriere fisiche o qualsiasi altra struttura o rafforzamento di barriere fisiche o gestione dei punti di passaggio naturali o artificiali eventualmente già presenti, al fine di limitare gli spostamenti di suini selvatici, creando delle aree di dimensioni tali da garantire la possibilità di applicare le misure di eradicazione, incluse le misure di depopolamento dei suini selvatici. Tali zone, sono definite anche tenendo conto dell'orografia del territorio, delle dinamiche di diffusione della malattia nel selvatico e del rischio di coinvolgimento del settore domestico. I tracciati individuati devono essere preventivamente valutati dal Commissario straordinario alla PSA, sentita l'Unità centrale di crisi e il Gruppo operativo degli esperti;

vii. è vietata l'attività venatoria collettiva (caccia collettiva effettuata con più di tre operatori) di qualsiasi tipologia e l'attività venatoria nei confronti della specie cinghiale. L'attività di controllo faunistico ai sensi dell'art. 19 della legge n. 157/92 verso la specie cinghiale deve essere svolta nel rispetto di specifiche misure di biosicurezza di cui all'allegato 1 alla presente ordinanza e delle linee guida operative di cui all'allegato 3. Tenendo conto della diffusione spaziale della malattia le modalità di controllo faunistico, indicato nell'allegato 3, sono modulate al fine di prevenire la diffusione della PSA nelle aree prossime al confine esterno della zona di restrizione II. La differenza tra metodi di intervento è da ricondurre solo alla classificazione in zona di restrizione indipendentemente dalla classificazione faunistica del territorio interessato;



viii. divieto di movimentazione al di fuori della zona infetta di carne, prodotti a base di carne, trofei e ogni altro prodotto ottenuto da suini selvatici abbattuti in zona infetta;

ix. le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su richiesta, in deroga al punto viii, possono autorizzare la movimentazione di carni di suini selvatici abbattuti in attività di controllo faunistico e destinati alla commercializzazione per il consumo umano, verso uno stabilimento di trasformazione, per essere sottoposti ad uno dei trattamenti di riduzione dei rischi di cui all'allegato VII del regolamento delegato (UE) n. 2020/687, a seguito di esito negativo al *test* di laboratorio per ricerca del *virus* della PSA e comunque nel rispetto delle condizioni generali e specifiche previste del regolamento (UE) n. 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni. Laddove non sia possibile l'invio presso uno stabilimento di trasformazione, le carcasse degli animali abbattuti in zona di restrizione parte II sono destinate alla distruzione.

x. le attività all'aperto svolte nelle aree agricole e naturali, attività umane, ludico, ricreative e sportive di qualsiasi genere nelle zone di restrizione devono essere preventivamente autorizzate dalle autorità comunali previo parere dell'autorità competente locale (ACL) previa comunicazione al Commissario straordinario alla PSA che ne verifica la conformità rispetto delle norme di biosicurezza;

xi. le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono concedere su richiesta deroghe per le attività di cui al punto precedente, nel rispetto delle misure di cui all'Allegato 2 e previa adeguata attività formativa/informativa;

xii. verifica del rispetto del divieto di foraggiamento dei suini selvatici ad eccezione dei casi in cui è previsto l'utilizzo delle esche finalizzato alle attività di depopolamento incluso il foraggiamento attrattivo nonché del rispetto delle condizioni per la concessione delle deroghe di cui al punto precedente. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano relazionano mensilmente al Commissario straordinario alla PSA e al Ministero della salute sull'effettuazione delle suddette verifiche;

xiii. l'utilizzo di fieno e paglia prodotti in zona infetta è consentito a condizione che sia assicurata la tracciabilità degli stessi, al fine di garantire che venga escluso qualsiasi contatto con suini. A tal fine tali materiali potranno essere destinati, mediante inoltre con procedura canalizzata, all'utilizzo in aziende che allevano animali diversi dai suini e nelle quali non siano presenti suini. Un eventuale utilizzo in aziende suinicole potrà essere consentito previo stoccaggio per un periodo di almeno trenta giorni per il fieno e novanta giorni per la paglia in siti dove sia garantita l'assenza di contatto con suini o l'applicazione di altro trattamento equivalente;

xiv. in caso di segnalazione di suini selvatici in difficoltà da parte dei Centri di recupero animali selvatici (CRAS), obbligo di contattare immediatamente le autorità competenti locali (ACL) ai fini dell'abbattimento esecuzione dei *test* diagnostici e smaltimento delle carcasse da parte delle autorità preposte dalle regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, testati e le relative carcasse smaltite;

xv. divieto di movimentazione se non finalizzata all'abbattimento immediato di suini selvatici catturati in aree protette e in tutti i territori di cui al presente articolo. Gli animali destinati all'abbattimento non possono uscire dalla zona di restrizione;

b) suini detenuti (inclusi i cinghiali):

i. Censimento di tutti gli stabilimenti che detengono suini, inclusi i cinghiali, ed immediato aggiornamento della BDN sulla base delle informazioni anagrafiche verificate, tra cui la geolocalizzazione, l'orientamento produttivo, il numero di capi presenti. Detta attività deve comprendere anche l'individuazione di ogni struttura non registrata in BDN che detenga, anche temporaneamente e/o a qualsiasi titolo, cinghiali o suini anche se non destinati alla produzione di alimenti. Alle predette attività provvedono le autorità competenti locali (ACL) con l'eventuale supporto delle forze dell'ordine;

ii. l'autorità competente locale (ACL) programma la macellazione immediata dei suini detenuti all'interno di allevamenti familiari, commerciali della tipologia semibradi e allevamenti misti che detengono suini, cinghiali o loro meticci destinati alla produzione di alimenti, e dispone il divieto di ripopolamento;

iii. l'autorità competente locale (ACL) programma altresì la macellazione tempestiva dei suini presenti negli altri allevamenti di tipo commerciale. La predetta autorità competente locale (ACL) dispone e verifica il rispetto del divieto di riproduzione e di ripopolamento;

iv. le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, valutata la situazione epidemiologica possono consentire il proseguimento o la ripresa dell'attività degli allevamenti di cui ai punti ii e iii, informando preventivamente il Ministero della salute e il Commissario straordinario alla PSA, previa verifica dell'adozione di misure di biosicurezza rafforzate di cui all'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni e dei livelli di biosicurezza di cui al decreto ministeriale 28 giugno 2022 attraverso la compilazione delle apposite *check list* nel sistema Classyfarm.it. Quest'ultimo adempimento è previsto solo per gli allevamenti commerciali;

v. qualora non sia possibile attuare le misure di cui ai precedenti punti ii e iii, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono attuare quanto previsto dagli articoli 61 e 70 del regolamento (UE) n. 2016/429;

vi. per l'applicazione di quanto previsto ai punti ii, iii e v, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano devono assicurare l'effettuazione di una valutazione preventiva della possibilità e capacità di abbattimento e macellazione definendo adeguate procedure operative;

vii. le autorità competenti locali (ACL) in presenza di suini detenuti per finalità diverse dalla produzione di alimenti verificano il rispetto di quanto previsto dal dispositivo direttoriale DGSF prot. n. 12438 del 18 maggio 2022;

viii. l'autorità competente locale (ACL) esegue il controllo virologico di tutti i suini morti e dei casi sospetti come definiti dall'art. 9, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) n. 2020/689;



ix. qualora si rendano necessari trattamenti terapeutici sui suini non destinati alla produzione di alimenti, il detentore dovrà darne comunicazione al veterinario libero professionista, che valuterà con dell'autorità competente locale (ACL) la necessità di effettuare prima del trattamento il prelievo di sangue per escludere la presenza del *virus* PSA;

x. divieto di movimentazione di suini detenuti, carni fresche e prodotti, sottoprodotti e materiale germinale come definito nel regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni;

xi. l'autorità competente locale (ACL) può concedere in deroga l'autorizzazione alla movimentazione unicamente se sono soddisfatti i seguenti punti:

l'autorità competente ha valutato che il rischio di diffusione della peste è trascurabile ai sensi dell'art. 14, paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 2023/594;

l'autorità competente provvede a che i suini oggetto di movimento rimangano nello stabilimento di destinazione almeno per il periodo di monitoraggio della peste suina africana (quindici giorni) ai sensi dell'allegato 2 del regolamento delegato (UE) n. 2020/687;

sono rispettate le condizioni generali di cui all'art. 28, paragrafi da 2 a 7 del regolamento delegato (UE) n. 2020/687;

sono rispettate le condizioni generali supplementari riguardanti i movimenti (art. 15, regolamento (UE) n. 2023/594 e successive modificazioni ed integrazioni) gli stabilimenti (art. 16, regolamento (UE) n. 2023/594) e i mezzi di trasporto (art. 17, regolamento (UE) n. 2023/594 e successive modificazioni ed integrazioni).

2. Il Commissario straordinario alla PSA, sentita l'Unità centrale di crisi, sulla base della valutazione della situazione epidemiologica, può individuare condizioni ulteriori per la concessione delle deroghe di cui al comma 1 o valutare la necessità di non concedere una o più deroghe per un determinato periodo di tempo.

Art. 4.

Misure di controllo nei comuni della zona confinante con la zona infetta o nella zona soggetta a restrizione parte I.

1. Nella zona confinante con la zona infetta o nella zona soggetta a restrizione parte I di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni, in conformità alle disposizioni previste per detta zona dal medesimo regolamento, le autorità competenti regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano e le aziende sanitarie locali, in maniera coordinata, attuano quanto segue:

a) suini selvatici:

i. rafforzamento della sorveglianza passiva, ivi inclusa la ricerca attiva delle carcasse di suini selvatici programmata e coordinata a livello regionale, razionalizzata sulla base degli ultimi ritrovamenti delle carcasse positive e rendicontata con le modalità indicate nell'art. 10, comma 5 della presente ordinanza e attraverso attività di sensibilizzazione volta ad incentivare ed incrementare le segnalazioni di ritrovamento carcasse o animali moribondi o coinvolti in incidenti stradali;

ii. regolamentazione dell'attività venatoria e di controllo verso i suini selvatici finalizzata all'eliminazione del maggior numero di capi possibile, che può essere svolta nel rispetto di specifiche misure di biosicurezza di cui all'Allegato 1 alla presente ordinanza tenendo conto della situazione epidemiologica. I capi abbattuti possono essere destinati all'autoconsumo esclusivamente all'interno della stessa zona di restrizione e solo se risultati negativi ai *test* di laboratorio per ricerca del *virus* PSA, previo parere del Commissario straordinario alla PSA che all'occorrenza può richiedere parere del GOE e sulla base dell'andamento dei risultati della sorveglianza passiva, le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano possono derogare alla necessità di testare tutti i capi abbattuti;

iii. utilizzo di trappole quale mezzo di riduzione della popolazione di suini selvatici. Le procedure per la cattura e l'abbattimento degli animali devono essere documentate e applicate nel rispetto delle norme di settore vigenti. Tutte le carcasse degli animali eventualmente catturati e abbattuti possono essere destinate all'autoconsumo esclusivamente all'interno della stessa zona di restrizione e solo se risultate negative ai *test* di laboratorio per ricerca del *virus* PSA, previo parere del Commissario straordinario alla PSA che all'occorrenza può richiedere il parere del GOE e sulla base dell'andamento dei risultati della sorveglianza passiva, le regioni e province autonome possono derogare alla necessità di testare tutti i capi cacciati;

iv. le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su richiesta, possono autorizzare, la movimentazione di carni di suini selvatici abbattuti e destinati alla commercializzazione per il consumo umano, direttamente verso uno stabilimento di trasformazione, all'interno della zona di restrizione parte I o fuori di questa, per essere sottoposti ad uno dei trattamenti di riduzione dei rischi di cui all'allegato VII del regolamento delegato (UE) n. 2020/687, a seguito di esito negativo al *test* di laboratorio e comunque nel rispetto delle condizioni generali e specifiche previste del regolamento (UE) n. 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni, ivi incluse le fattispecie previste dall'art. 49;

v. verifica del rispetto del divieto di foraggiamento di suini selvatici ad eccezione dei casi in cui è previsto l'utilizzo delle esche ai fini di depopolamento;

vi. divieto di movimentazione se non finalizzata alla macellazione e abbattimento immediato di suini selvatici catturati in aree protette e in tutti i territori di cui al presente articolo. Gli animali non possono uscire dalla zona di restrizione;

b) suini detenuti (inclusi i cinghiali):

i. censimento di tutti gli stabilimenti che detengono suini, inclusi i cinghiali, ed immediato aggiornamento della BDN sulla base delle informazioni anagrafiche verificate, tra cui la geolocalizzazione, l'orientamento produttivo ed il numero di capi presenti. Detta attività deve comprendere anche l'individuazione di ogni struttura non registrata in BDN che detenga, anche temporaneamente e/o a qualsiasi titolo, cinghiali o suini anche se non destinati alla produzione di alimenti. Alle predette attività provvede l'Autorità competente locale (ACL) e le forze dell'ordine territorialmente competenti;



ii. esecuzione puntuale del controllo virologico dei casi sospetti come definiti dall'art. 9, paragrafo 1, regolamento delegato (UE) n. 2020/689, di tutti i verri e le scrofe trovati morti, e delle altre categorie di suini con un peso maggiore di 20 kg morti il sabato e la domenica;

iii. qualora si rendano necessari trattamenti terapeutici sui suini non già precedentemente pianificati, l'operatore dovrà darne comunicazione al veterinario libero professionista, che valuterà con l'Autorità competente locale (ACL) la necessità di effettuare prima del trattamento il prelievo di sangue per escludere la presenza del *virus* PSA;

iv. macellazione dei suini presenti negli allevamenti familiari destinati alla produzione di alimenti e divieto di ripopolamento;

v. previa valutazione della situazione epidemiologica e verifica dei requisiti di biosicurezza di cui al decreto ministeriale 28 giugno 2022 le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono consentire il proseguimento dell'attività di allevamento familiare;

vi. l'Autorità competente locale (ACL) provvede alla verifica delle misure di biosicurezza rafforzate negli allevamenti commerciali così come previsto dall'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni e dei livelli di biosicurezza, dando priorità a quelli di tipologia «semi-brado», attraverso la compilazione delle apposite *check list* nel sistema Classyfarm.it. In caso di riscontro di non conformità l'Autorità competente locale (ACL), fatta salva l'adozione di specifici provvedimenti sanzionatori, prescrivono modalità e tempi per la risoluzione delle non conformità. Se l'operatore non adempie alle prescrizioni, si provvede alla macellazione dei suini detenuti ed al divieto di ripopolamento fino a risoluzione delle stesse;

vii. rafforzamento della vigilanza sulle movimentazioni dei suini e inserimento dell'obbligo di validazione del Modello 4 da parte dell'Autorità competente locale (ACL);

viii. i movimenti di partite di suini detenuti nei territori di cui al presente articolo all'interno e al di fuori e verso il restante territorio nazionale, sono consentiti in vincolo e previa autorizzazione dall'Autorità competente locale (ACL) sugli stabilimenti di partenza e di destinazione, ove diverse e subordinati ad una valutazione del rischio favorevole ed al rispetto delle seguenti condizioni:

1) lo stabilimento di partenza rispetta le misure di biosicurezza rafforzate di cui all'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni, oltre che i requisiti di cui al decreto del Ministro della salute 28 giugno 2022;

2) prenotifica all'Autorità competente locale (ACL) sullo stabilimento di destinazione e verifica della disponibilità alla ricezione della partita.

3) esame clinico effettuato dall'Autorità competente locale (ACL) nelle 24 ore precedenti la movimentazione sui suini detenuti nello stabilimento, compresi quelli destinati a essere spostati, effettuato in accordo a quanto previsto dal vigente Manuale operativo nei suini detenuti;

4) rispetto delle prescrizioni di biosicurezza previste per i mezzi di trasporto di cui all'art. 24 del regolamento delegato (UE) n. 2020/687;

ix. l'Autorità competente locale (ACL), in presenza di suini detenuti per finalità diverse dalla produzione di alimenti verifica il rispetto di quanto previsto dal dispositivo direttoriale n. 12438 del 18 maggio 2022.

2. Fatte salve le misure di cui all'art. 6 della presente ordinanza, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in cui insistono le zone di cui agli articoli 3 e 4, possono individuare nei territori di propria competenza non interessati dalla malattia, ulteriori zone a rischio nelle quali disporre almeno le misure di cui al precedente comma 1, lettera b) punti ii, iv, vi. Ulteriori eventuali misure possono essere adottate previo coordinamento nell'ambito dell'Unità centrale di crisi, al fine di garantirne un'uniforme e immediata adozione.

Art. 5.

Misure di controllo in caso di malattia in suini detenuti

1. L'Autorità competente locale (ACL) adotta e attua immediatamente e senza indugio le misure previste dal regolamento delegato (UE) n. 2020/687 e dal decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136 in caso di sospetto e conferma della presenza della malattia all'interno di uno stabilimento ivi compresa l'istituzione di zone soggette a restrizione (zona di protezione e zona di sorveglianza), e vigila sul rispetto degli obblighi previsti da parte degli operatori.

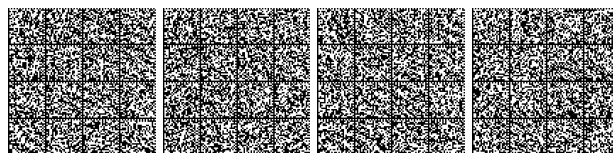
2. A seguito di conferma della malattia all'interno di uno stabilimento, in conformità a quanto previsto dall'art. 22, comma 2 del regolamento delegato (UE) n. 2020/687 e dal decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, al fine di prevenire la diffusione della malattia, in base alle informazioni epidemiologiche o ad altri dati a disposizione, possono autorizzare l'abbattimento preventivo e la macellazione dei suini detenuti negli stabilimenti situati nelle zone soggette a restrizione istituite ai sensi del comma 1.

3. Fatto salvo quanto previsto nei commi 1 e 2 del presente articolo, in caso di istituzione di una zona soggetta a restrizione parte III di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni ed in conformità alle disposizioni ed ai divieti previsti per detta zona dal medesimo regolamento, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su richiesta, possono autorizzare le movimentazioni di suini, prodotti a base di carne, sottoprodotti di origine animale e materiale germinale, secondo le condizioni generali e specifiche previste dal regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 6.

Misure di controllo sul territorio nazionale non interessato dalla malattia

1. Sul territorio nazionale non ricadente nelle zone di cui agli articoli 3 e 4 le autorità competenti regionali e



delle Province autonome di Trento e Bolzano e le aziende sanitarie locali, in maniera coordinata, applicano le seguenti misure:

a) applicazione dei Piani regionali di interventi urgenti per la gestione, il controllo e l'eradicazione della PSA nella specie cinghiale di cui al decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2022, n. 29;

b) completamento del censimento di tutti gli stabilimenti che detengono suini ed immediato aggiornamento della BDN sulla base delle informazioni anagrafiche verificate, tra cui la geolocalizzazione, l'orientamento produttivo, il numero di capi presenti. Detta attività deve comprendere anche l'individuazione di ogni stabilimento non registrato in BDN che detenga, anche temporaneamente e/o a qualsiasi titolo, cinghiali o suini anche se non destinati alla produzione di alimenti;

c) verifica dei livelli di biosicurezza degli allevamenti di cui al decreto del Ministro della salute 28 giugno 2022, dando priorità a quelli di tipologia «semibrado», attraverso la compilazione delle apposite *check list* nel sistema Classifyfarm.it. In caso di riscontro di non conformità si applica il regime sanzionatorio previsto dal decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136 - art. 23, comma 3;

d) l'Autorità competente locale (ACL), in presenza di suini detenuti per finalità diverse dalla produzione di alimenti, verifica il rispetto di quanto previsto dal Dispositivo dirigenziale DGSAF prot. n. 12438 del 18 maggio 2022;

e) la movimentazione di suini selvatici catturati deve essere finalizzata alla macellazione o all'abbattimento, limitata esclusivamente all'ambito territoriale e autorizzata dall'Autorità competente locale (ACL) secondo procedure stabilite dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

2. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano garantiscono il controllo virologico di tutte le carcasse di suini selvatici ritrovati sul proprio territorio e fatti salvi gli obiettivi minimi previsti dal vigente Piano nazionale di sorveglianza ed eradicazione per la Peste suina africana in Italia per il 2023, il controllo virologico dei casi sospetti come definiti dall'art. 9, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) n. 2020/689 e di tutti i suini morti negli allevamenti familiari e, per gli allevamenti semibradi, dei suini aventi un peso maggiore di 20 kg o appartenenti a categorie individuate sulla base di una valutazione del rischio.

Art. 7.

Ulteriori misure di controllo su tutto territorio nazionale

1. Nel caso in cui su tutto il territorio nazionale vengano rinvenuti suini non identificati per i quali sia impossibile risalire al proprietario oppure suini selvatici o domestici detenuti illegalmente, l'Autorità competente locale (ACL) dispone il sequestro, l'abbattimento e la distruzione degli animali dopo aver effettuato gli accertamenti sanitari eventualmente ritenuti necessari.

2. Nel caso in cui si rilevino suini allo stato brado, non identificati, indipendentemente dal fenotipo che presentano, l'Autorità competente locale (ACL) dispone le stesse

misure di cui al comma 1 e l'abbattimento rientra tra le attività previste dai Piani regionali di interventi urgenti per la gestione, il controllo e l'eradicazione della PSA nella specie cinghiale di cui al decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9 convertito con modificazioni dalla legge 7 aprile 2022, n. 29;

3. I suini selvatici sono specie non vocata alla permanenza nei centri abitati. Le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano assicurano l'adozione di misure necessarie a scoraggiare l'urbanizzazione dei suini selvatici, impedendo l'accesso alle fonti di cibo definibili sia come rifiuti, ivi inclusi quelli domestici e nei luoghi pubblici, che alimenti somministrati volontariamente dai cittadini.

Art. 8.

Attuazione e verifica delle misure e possibilità di delega

1. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, per il tramite delle Autorità competenti locali (ACL) assicurano l'attuazione e la verifica delle misure di cui agli articoli 3, 4, 5, 6 e 7 della presente ordinanza.

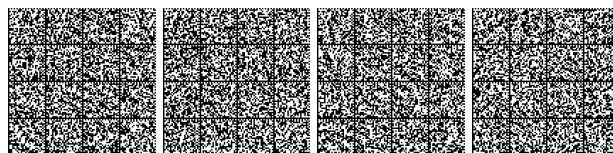
2. Il Commissario straordinario riunisce e coordina le Unità di crisi regionali delle regioni interessate dalla malattia per garantire la necessaria integrazione e sinergia delle misure previste dalla presente ordinanza sentita l'Unità centrale di crisi (UCC);

3. Ferme restando le funzioni di coordinamento ed indirizzo già individuate all'interno delle unità di crisi centrale ed unità di crisi regionali e locali, in particolari situazioni di necessità legate ad esempio a realtà metropolitane il Prefetto può istituire una cabina di regia per l'attuazione in maniera coordinata da parte delle diverse istituzioni territoriali e successiva verifica delle misure previste dalla presente ordinanza.

4. Per le finalità di cui al comma 1 del presente articolo, le Autorità competenti locali (ACL), sentite le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano di appartenenza, possono delegare espressamente specifici compiti a veterinari non ufficiali (veterinari aziendali e liberi professionisti), dopo aver verificato di non poter sopprimere alle ulteriori esigenze emergenziali con strumenti ordinari di ricostituzione delle piante organiche o mediante il reperimento delle necessarie risorse umane con l'attribuzione di incarichi a tempo determinato a dirigenti veterinari.

5. Per l'attuazione delle misure di cui all'art. 3, comma 1, lettera a), punti ii e v ed art. 4, comma 1, lettera a), punti i e iii, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano di appartenenza, possono avvalersi, previo accordi con i Ministeri di appartenenza, di personale delle Forze dell'ordine, degli agenti della vigilanza regionale e provinciale delle associazioni venatorie e di volontariato, della Protezione civile previ accordi con il Dipartimento della protezione civile e di persone fisiche o giuridiche formalmente incaricate.

6. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, direttamente o per il tramite delle autorità competenti locali (ACL), nei casi di cui ai commi 4 e 5, verificano e assicurano che le persone fisiche o giuridiche delegate posseggono le competenze, gli strumenti e le infrastrutture necessarie ad eseguire i compiti assegnati e, nel caso, provvedono a fornire tutte le ulteriori informazioni utili.



7. Per l'abbattimento dei suini selvatici coinvolti in incidenti stradali, o comunque rinvenuti feriti o con alterazione del normale comportamento di cui all'art. 1, punto 6 del decreto-legge 17 febbraio 2022 n. 9 convertito con modificazioni nella legge 7 aprile 2022, n. 29, le Autorità competenti locali (ACL), sentite le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano di appartenenza, possono richiedere il supporto del personale delle Forze dell'ordine.

8. Per le attività di depopolamento e di controllo faunistico previste all'art. 3, comma 1, lettera a) rispettivamente punti vi e vii, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano con proprio provvedimento possono avvalersi previo accordi con i Ministeri di appartenenza di personale delle Forze armate e dalle Forze dell'ordine, degli agenti della vigilanza regionale e provinciale, della Protezione civile previo accordi con il Dipartimento della Protezione civile e di persone fisiche o giuridiche formalmente incaricate in possesso della abilitazione a coadiutare per la specie, anche residenti in territori al di fuori della provincia/regione interessata.

Art. 9.

Procedura di revisione delle zone soggette a restrizione

1. Ove necessario definire o revisionare le zone soggette a restrizione di cui al regolamento (UE) n. 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni il Ministero della salute, sentito il Gruppo operativo degli esperti comunica alla Commissione europea la proposta di zone di restrizione informandone le regioni coinvolte e il Commissario straordinario alla PSA. Per l'elaborazione della proposta devono essere considerate le caratteristiche orografiche del territorio (presenza di aree urbanizzate, fiumi, autostrade, etc.), i risultati della sorveglianza passiva condotta nella zona adiacente la sede della positività e la distanza dagli altri casi più prossimi considerato quanto riportato nel Manuale delle emergenze da PSA in popolazioni di suini selvatici.

Art. 10.

Flussi informativi

1. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, per il tramite delle Autorità competenti locali (ACL), provvedono alla verifica tempestiva della registrazione e dell'aggiornamento dei dati relativi all'anagrafe e alla sorveglianza passiva e delle altre informazioni pertinenti nei rispettivi applicativi del portale Vetinfo (BDN, Sinvsa, Sanan e Siman), al fine di consentire il costante monitoraggio dell'avanzamento del fronte epidemico e la verifica dell'attuazione delle misure adottate nella zona infetta, nell'area confinante con la zona infetta e nel restante territorio nazionale.

2. Nella zona infetta e nella zona soggetta a restrizioni parte II, le Autorità competenti locali (ACL) identificano come sospetto ogni carcassa di suino selvatico e le carcasse di suino domestico solo in caso di anomalo aumento della mortalità o lesioni e sintomi riferibili al PSA, al fine dell'alimentazione dei sistemi informativi Sinvsa e Siman.

3. In caso di positività ai test biomolecolari riscontrata sui campioni prelevati dalle carcasse di cui al comma 2 presso i laboratori degli Istituti zooprofilattici sperimentali competenti per territorio, le Autorità competenti locali (ACL) procedono direttamente alla conferma di caso o focolaio secondario di PSA.

4. Fuori dalla zona infetta e dalla zona soggetta a restrizioni parte II le Autorità competente locale (ACL) identificano come sospetto, e lo registrano come tale in Siman e Sinvsa, solo le carcasse di suino selvatico o domestico che presentino sintomi o lesioni riferibili a PSA. I campioni prelevati in queste circostanze devono essere prontamente inviati al Cerep senza aspettare l'esito dei test dell'IZS competente per territorio. In caso di positività, l'Autorità competente locale (ACL), procede direttamente alla conferma di caso o di focolaio primario di PSA. In caso di assenza di lesioni o sintomi riferibili a PSA, il campionamento deve essere registrato unicamente nel sistema Sinvsa, utilizzando il motivo di campionamento riferito alla sorveglianza passiva, e i campioni sono processati esclusivamente dagli Istituti zooprofilattici sperimentali competenti per territorio. In caso di positività, i campioni devono essere inviati al Cerep per la conferma. In tal caso, in attesa della conferma del Cerep, la positività in prima istanza viene comunicata all'Autorità competente locale (ACL) ai fini dell'inserimento del sospetto in Siman e in Sinvsa viene registrato l'esito diagnostico finale.

5. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano i cui territori ricadono nelle zone di cui agli articoli 3 e 4, inseriscono i dati sull'attività di ricerca attiva delle carcasse di cui all'art. 3 comma 1 lettera a), punto ii e art. 4 comma 1, lettera a), punto ii, alimentando il sistema reso disponibile su Sinvsa. Le informazioni e i dati relativi alle trappole installate, animali catturati, posizionamento delle recinzioni e alle strutture designate alla raccolta dei suini selvatici e tutte le altre attività relative all'attuazione del Piano nazionale di sorveglianza ed eradicazione per la Peste suina africana in Italia per il 2023 sono trasmesse con relazioni trimestrali dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano al Commissario straordinario alla PSA e al Ministero della salute.

6. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano i cui territori ricadono nelle zone di restrizione di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni, al fine di consentire ai reparti territoriali del Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari (CUFAA) di svolgere la vigilanza, a campione, prevista dal decreto-legge del 17 febbraio 2022, n. 9 «Misure urgenti per arrestare la diffusione della Peste suina africana (PSA)» convertito in legge dalla legge n. 29 del 7 aprile 2022, comunicano agli stessi reparti territoriali del CUFAA, secondo modalità da definirsi, i seguenti dati:

a) programmazione settimanale di ogni attività venatoria e di controllo faunistico sui suini selvatici, ove autorizzata, comprendente le modalità operative e il personale coinvolto;

b) rendicontazione settimanale delle attività di cui al punto a) con l'accesso a tutte le informazioni necessarie ad esercitare il controllo.



7. Nelle zone di cui al comma 6 del presente articolo sarà cura dei reparti territoriali del CUFAA vigilare sulla corretta apposizione della specifica segnaletica di avviso di accesso alle zone infette, sul rafforzamento delle barriere fisiche autostradali, alla verifica dell'integrità di quelle poste intorno alla zona di circolazione virale, sul divieto di foraggiamento dei suini selvatici nonché sugli altri pertinenti divieti previsti dalla presente ordinanza. Periodicamente e comunque a cadenza almeno mensile i suddetti reparti territoriali del CUFAA relazionano al Commissario straordinario alla PSA sugli esiti dell'attività di vigilanza effettuata ai sensi della presente ordinanza.

Art. 11.

Provvedimenti regionali

1. Fermi restando gli obiettivi e le finalità della presente ordinanza e nel rispetto della normativa europea e nazionale di riferimento, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano i cui territori rientrano nelle zone istituite ai sensi degli articoli 3, 4, e 5 e/o i cui territori non sono interessati dalla malattia in accordo con l'art. 6 della presente ordinanza, possono emanare provvedimenti regionali per individuare modalità e procedure per l'attuazione delle misure di cui alla presente ordinanza in funzione della specifica natura dei territori coinvolti e della propria organizzazione amministrativa ed individuare i soggetti attuatori delle stesse.

2. Al fine di assicurare omogeneità nella gestione della malattia e pari livelli di tutela della sanità animale i provvedimenti di cui al comma 1 possono essere emanati esclusivamente previa acquisizione del parere positivo del Gruppo operativo degli esperti e informata l'Unità centrale di crisi.

Art. 12.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione della presente ordinanza non devono derivare nuovi o maggiori oneri, né minori entrate a carico della finanza pubblica.

2. Gli interventi previsti dalla presente ordinanza sono attuati con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente nonché con le eventuali risorse aggiuntive che saranno messe a disposizione dal legislatore.

Art. 13.

Abrogazioni e disposizioni finali

1. La presente ordinanza abroga e sostituisce le ordinanze n. 4 e 5 del 2022 e n. 1 del 2023 del Commissario straordinario alla PSA.

2. Le disposizioni della presente ordinanza non si applicano alla Regione Sardegna ai sensi dell'art. 2, comma 10 del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9 convertito con modificazioni nella legge 7 aprile 2022, n. 29.

3. La presente ordinanza si applica a far data dalla sua emanazione e fino al 31 agosto 2023, è immediatamente comunicata alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e alle singole regioni interessate ai sensi dell'art. 2, comma 6 del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, convertito con modificazioni nella legge 7 aprile 2022, n. 29 e sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 aprile 2023

Il Commissario straordinario: CAPUTO

ALLEGATO I

LINEE GUIDA PER MISURE DI BIOSICUREZZA PER GLI ABBATTIMENTI DI CINGHIALI NELLE ZONE SOTTOPOSTE A RESTRIZIONE PER PESTE SUINA AFRICANA.

L'obiettivo degli abbattimenti del cinghiale all'interno delle zone sottoposte a restrizione è quello di contribuire alla riduzione della popolazione. Nelle zone di restrizione l'attività di abbattimento del cinghiale deve sempre essere considerata a rischio di contaminazione da virus anche se condotta in modo differenziato tra zona infetta e zona confinante, corrispondenti rispettivamente alla parte II e parte I del dell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni, che stabilisce misure speciali di controllo della peste suina africana.

Ogni Istituto faunistico che intende praticare abbattimenti del cinghiale nelle aree sottoposte a restrizione (parte I e II), deve sviluppare un piano di gestione della biosicurezza con l'obiettivo di prevenire la contaminazione indiretta di operatori e mezzi, ivi inclusi i cacciatori, e la eventuale diffusione del virus in aree indenni. Le attività di abbattimento del cinghiale nelle zone sottoposte a restrizione sono vincolate all'approvazione da parte dell'autorità competente locale (ACL), del piano di gestione della biosicurezza di cui sopra, che deve rispettare le linee guida riportate nel presente documento. Tale piano deve essere redatto da ogni Istituto Faunistico, trasmesso all'autorità competente locale (ACL) per approvazione e deve contenere l'elenco (i) dei nominativi e dei contatti degli operatori abilitati agli abbattimenti, dei cacciatori autorizzati ad operare nelle zone sottoposte a restrizione, e (ii) delle strutture designate per il conferimento delle carcasse e (iii) le misure messe in essere come di seguito descritte. Anche personale diverso dai cacciatori e operatori, qualora venisse impiegato in azioni di campo, dovrà adottare le misure di biosicurezza di cui al piano. Non possono essere abilitati ad operare soggetti, inclusi i cacciatori, che detengono suini o lavorano a contatto con le stesse e tali condizioni devono essere riportate in forma di autocertificazione dai soggetti interessati ed inserite nell'elenco di cui sopra.

Formazione

Tutto il personale autorizzato deve ricevere una formazione preliminare riguardo l'individuazione precoce della malattia, la mitigazione dei rischi di trasmissione del virus e le misure di biosicurezza da applicarsi. Tale formazione viene erogata anche tramite supporti informatici o in via multimediale dagli I.I.ZZ.SS. e dall'autorità competente locale (ACL) in collaborazione con l'autorità sanitaria regionale previa richiesta degli Istituti faunistici ricompresi nelle aree di restrizione.

Trasporto del cinghiale dal luogo di abbattimento a una struttura identificata

È vietato eviscerare gli animali abbattuti sul campo e lasciare gli organi interni sul terreno. Eventuali parti di carcassa che si ritrovassero sul terreno devono essere rimosse e l'area disinfettata utilizzando disinfettanti di provata efficacia (principi attivi elencati nel Manuale operativo delle pesti suine). La carcassa deve essere trasportata intera



e in sicurezza direttamente in una struttura identificata all'interno della stessa zona di restrizione in cui l'animale è stato abbattuto (punto di raccolta delle carcasse, centro di sosta, centro lavorazione selvaggina o casa di caccia) evitando ogni percolazione di liquidi e in particolare del sangue. A tal proposito si consiglia di porre la carcassa in recipienti di metallo o plastica rigida in quanto il solo utilizzo di sacchi di materiale tipo *nylon* potrebbero danneggiarsi. Qualora le carcasse degli animali abbattuti si trovino in luoghi difficilmente accessibili, ove sia per esempio necessario l'utilizzo di argani per il recupero, e non sia possibile porre immediatamente le carcasse in detti recipienti, il recupero può avvenire con tale strumentazione ponendo le carcasse successivamente nei recipienti e applicando idonee misure di pulizia e disinfezione alla strumentazione utilizzata.

Campionamento

Le operazioni di eviscerazione e campionamento dei cinghiali abbattuti andranno condotte esclusivamente nella struttura individuata e previa opportuna identificazione di ogni singola carcassa. Il campione per il *test* (preferibilmente milza e in subordine altri organi *target*) deve essere prelevato dalla carcassa direttamente dal veterinario ufficiale oppure da personale formato, e inviato all'IZS competente del territorio, per il tramite dell'autorità competente locale (ACL), per ottemperare ai flussi informativi preposti.

Gestione delle carcasse

Una volta ottenuto l'esito favorevole al test per l'identificazione della PSA, le carcasse dei cinghiali abbattuti possono essere inviate, sotto controllo veterinario, ad un Centro di lavorazione delle carni di selvaggina e successivamente presso uno stabilimento di trasformazione in grado di applicare uno dei metodi di riduzione del rischio previsti dall'allegato VII del reg. (UE) n. 2020/687. Laddove non sia possibile l'invio presso lo stabilimento di trasformazione, le carcasse degli animali abbattuti in zona di restrizione II sono destinate alla distruzione, le carcasse degli animali abbattuti in zona I possono andare all'autoconsumo ai sensi dell'art. 4 comma 1, lettera a) punto ii della presente ordinanza.

Abbigliamento e attrezzature

Il personale autorizzato a svolgere le attività di manipolazione e gestione delle carcasse deve:

- indossare indumenti e calzature lavabili e facilmente disinfettabili;
- utilizzare strumenti dedicati che possono essere facilmente puliti e disinfettati;
- riporre tutti i prodotti monouso in sacchetti di plastica e provvedere al corretto smaltimento;
- utilizzare esclusivamente disinfettanti autorizzati (principi attivi elencati nel Manuale operativo delle pesti suine);

Requisiti della struttura identificata e delle attrezzature

In ogni istituto faunistico deve essere presente almeno una struttura dedicata che riceve carcasse di cinghiali abbattuti che deve essere facilmente raggiungibile dall'autorità competente locale (ACL) e disporre dei seguenti requisiti:

- disinfettanti per ambienti e attrezzature;
- acqua corrente ed elettricità;
- cella frigo/frigorifero o congelatore;
- pavimenti e pareti lavabili;
- un'area dedicata per le attività di eviscerazione e scuoiamento;
- barriere per evitare l'ingresso di animali nei locali;
- un'area per la pulizia e disinfezione degli strumenti e del vestiario;
- contenitore per lo stoccaggio dei sottoprodotti di origine animale destinati allo smaltimento;
- barriere di disinfezione all'ingresso (vaschette riempite di disinfettante).

Corretto smaltimento dei visceri

I visceri degli animali abbattuti devono essere stoccati in contenitori a tenuta, non accessibili ad animali e devono essere sistematicamente inviati a impianti di smaltimento.

Stoccaggio sicuro in loco dei cinghiali abbattuti fino all'esito negativo del test per PSA

Nessuna parte dei cinghiali può lasciare la struttura prima di aver acquisito l'esito negativo dei test di laboratorio. Dopo le operazioni di eviscerazione l'intero cinghiale deve essere identificato individualmente e stoccato all'interno della cella frigo/frigorifero/congelatore. Le carcasse presenti in contemporanea all'interno della struttura in attesa del risultato dell'esito del campione devono essere considerate come un unico lotto e liberalizzate esclusivamente a seguito dell'acquisizione del risultato del test di tutte le carcasse. In ogni caso le celle frigorifere/frigoriferi/congelatori devono essere puliti e disinfettati dopo aver rimosso le carcasse.

Procedure per lo smaltimento dei cinghiali positivi alla PSA

In caso di esito positivo per PSA l'utilizzo della struttura viene sospeso e tutte le carcasse presenti vengono avviate allo smaltimento a cura dell'autorità competente locale (ACL).

Pulizia e disinfezione della struttura

Una volta riscontrata la positività ai test di laboratorio, tutta la struttura deve essere pulita e disinfettata comprese celle frigo/frigoriferi/congelatori, veicoli, strumenti, vestiti sotto la supervisione dell'autorità competente locale (ACL). Gli addetti alle operazioni di pulizia e disinfezione devono ricevere una specifica formazione. La soluzione disinfettante deve essere preparata al momento e utilizzata con un tempo di contatto di almeno sessanta minuti. I disinfettanti efficaci sono riportati nel Manuale operativo delle pesti suine. L'autorità competente locale (ACL) verificato l'avvenuta disinfezione dei locali e delle attrezzature.

ALLEGATO 2

MISURE DI BIOSICUREZZA PREVISTE PER LE DEROGHE AI DIVIETI DELLE ATTIVITÀ IN ZONA DI RESTRIZIONE II PSA.

Trekking

a) la fruizione delle aree rurali boscate o prative è consentita esclusivamente lungo i sentieri inclusi nella rete escursionistica regionale o, comunque, su quelli segnalati, nonché nelle pertinenze degli edifici;

b) l'accesso ai sentieri è consentito esclusivamente con cane a guinzaglio; di conseguenza è tassativamente vietato lasciare i cani liberi, anche al di fuori delle aree naturali protette;

c) è vietato uscire dal tracciato dei sentieri nonché praticare ogni tipo di attività che implichi l'abbandono del sentiero stesso, fatto salvo per il raggiungimento di apposite aree per lo svolgimento delle attività sportive *outdoor* previste (ad esempio: piazzole decollo parapendio, accesso ai corsi d'acqua per le attività di pesca sportiva o per balneazione, via d'accesso alle palestre di roccia, aree picnic segnalate, etc.); per le attività di balneazione in fiumi e bacini dove tali attività siano autorizzabili ai sensi delle normative nazionali e regionali, i comuni individueranno le aree di Parcheggio e i percorsi di accesso assicurando la presenza della cartellonistica informativa, i contenitori per i rifiuti e la presenza di disinfettanti, assicurando la necessaria vigilanza sul rispetto delle misure di biosicurezza;

d) ove non consentito da appositi regolamenti di fruizione, od altri provvedimenti normativi, per specifiche aree delimitate, è vietato campeggiare o bivaccare;

e) è obbligatorio effettuare il cambio di calzature alla partenza e all'arrivo delle escursioni; in particolare occorrerà provvedere al prelavaggio delle suole delle scarpe e delle gomme delle biciclette utilizzate per l'escursione e alla disinfezione delle stesse con disinfettanti attivi nei confronti del *virus*;



f) gli automezzi privati eventualmente utilizzati per approssimarsi al luogo di effettuazione delle attività devono essere parcheggiati esclusivamente in prossimità delle strade asfaltate o su aree appositamente dedicate a parcheggio (è vietato parcheggiare nei prati o in aree dove sia presente della vegetazione), eccetto quelli necessari allo svolgimento di attività agropastorali, soccorso, antincendio;

g) i gruppi e/o comitive lungo i sentieri, con o senza accompagnatore o guida, sono ammessi fino ad un numero massimo di venti persone;

h) sono vietate manifestazioni e raduni campestri in aree non delimitate e recintate o prossime alle strade asfaltate;

i) al termine dell'attività è necessario provvedere al cambio delle calzature e riporre le calzature utilizzate in un robusto sacchetto di plastica al fine di evitare qualsiasi contaminazione;

j) al rientro a casa, spazzolare e lavare le calzature utilizzate durante l'attività di ricerca con acqua calda e sapone fino a quando le suole non risultano pulite e procedere quindi alla disinfezione con disinfettanti attivi nei confronti del *virus* della PSA;

k) provvedere al lavaggio degli indumenti utilizzati.

Biking

Nell'ambito di questa attività occorre:

a) provvedere alla disinfezione delle ruote delle biciclette con disinfettanti attivi nei confronti del *virus* della PSA;

b) al termine dell'attività provvedere al cambio delle calzature e riporre le calzature utilizzate in un robusto sacchetto di plastica al fine di evitare qualsiasi contaminazione;

c) al rientro a casa, spazzolare e lavare le calzature utilizzate durante l'attività di ricerca con acqua calda e sapone fino a quando le suole non risultano pulite e procedere quindi alla disinfezione con disinfettanti attivi nei confronti del *virus* della PSA;

d) provvedere al lavaggio degli indumenti utilizzati;

e) per l'accesso ai sentieri e in generale all'attività di biking, i comuni individueranno le aree di parcheggio e i percorsi di accesso assicurando la presenza della cartellonistica informativa, i contenitori per i rifiuti e la presenza di disinfettanti, assicurando la necessaria vigilanza sul rispetto delle misure di biosicurezza.

Pesca dilettantistica

Nella zona di restrizione II di cui al regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni la pesca dilettantistica potrà essere effettuata esclusivamente nel rispetto delle seguenti misure di biosicurezza:

a) è vietato uscire dal tracciato dei sentieri nonché praticare ogni tipo di attività che implichi l'abbandono del sentiero stesso, fatto salvo per l'accesso ai corsi d'acqua per le attività di pesca dilettantistica;

b) ove non consentito da appositi regolamenti di fruizione, od altri provvedimenti normativi, per specifiche aree delimitate, è vietato campeggiare o bivaccare;

c) è obbligatorio effettuare il cambio di calzature alla partenza e all'arrivo dell'attività di pesca; in particolare occorrerà provvedere al prelavaggio delle suole delle calzature utilizzate per l'attività di pesca e alla disinfezione delle stesse con disinfettanti attivi nei confronti del *virus* (manual 22 FAO-OIE African swine fever in wild boar ecology and biosecurity»);

d) gli automezzi privati eventualmente utilizzati per approssimarsi al luogo di effettuazione delle attività devono essere parcheggiati esclusivamente in prossimità delle strade asfaltate o su aree adibite a parcheggio dove i comuni assicurano la presenza della cartellonistica informativa, di contenitori per i rifiuti e la presenza di disinfettanti, garantendo la necessaria vigilanza sul rispetto delle misure di biosicurezza; è vietato parcheggiare nei prati o in aree dove sia presente la vegetazione;

e) al termine dell'attività provvedere al cambio delle calzature e riporre le calzature utilizzate in un robusto sacchetto di plastica al fine di evitare qualsiasi contaminazione;

f) al rientro a casa, spazzolare e lavare le calzature utilizzate durante l'attività di pesca con acqua calda e sapone fino a quando le suole non risultano pulite e procedere quindi alla disinfezione con disinfettanti attivi nei confronti del *virus* della PSA;

g) provvedere al lavaggio degli indumenti utilizzati.

Competizioni di pesca sportiva

L'effettuazione delle competizioni di pesca potrà essere effettuata nel rispetto delle seguenti misure:

a) tutte le auto saranno parcheggiate su aree prive di vegetazione (strade provinciali, piazze o aree destinate a parcheggio); è vietato parcheggiare auto nei prati;

b) in ogni parcheggio sarà presente un contenitore con copriscarpe monouso da indossare prima della discesa al torrente ed un altro contenitore per la raccolta degli stessi al termine della gara di pesca, che verrà smaltito a cura dell'organizzatore;

c) in ogni parcheggio i comuni assicurano la presenza della cartellonistica informativa, di contenitori per i rifiuti e la presenza di disinfettanti, garantendo la necessaria vigilanza sul rispetto delle misure di biosicurezza. Sarà anche presente un distributore per la vaporizzazione/erogazione di disinfettanti efficaci nei confronti del *virus* della PSA per il lavaggio dei copriscarpe prima della loro rimozione, nonché della suola degli stivali utilizzati per la pesca;

d) sarà severamente vietato ad ogni pescatore o giudice di gara uscire dal settore e poi rientrarvi;

e) sarà proibito l'accesso a visitatori o altre persone non direttamente coinvolte nella competizione.

Attività agrosilvocolturali

I criteri di concessione delle deroghe per le attività del presente capitolo sono validi anche per quelle effettuate in zona di restrizione I ai sensi del regolamento (UE) n. 605/2021 e successive modificazioni ed integrazioni:

a) l'area di cantiere di attività selvicolturale e delle strade sterrate di accesso al bosco deve essere ispezionata, durante la settimana precedente all'inizio delle attività, al fine di verificare l'assenza di carcasse di cinghiale all'interno dell'area di lavoro e segni evidenti di recente presenza di cinghiali, comprendendo nell'ispezione una zona cuscinetto esterna all'area di cantiere del raggio di 50 metri e di 20 metri per le strade sterrate di accesso. Ogni giornata lavorativa dovrà essere preceduta da una verifica dell'assenza di carcasse di cinghiale nell'area di intervento e sulle strade sterrate di accesso; in caso di rinvenimento di carcasse di cinghiale, parti di esse o cinghiali in evidente stato di difficoltà, dovrà esserne data immediata comunicazione all'Autorità competente locale (ACL) per territorio;

b) sanificazione dei mezzi, delle attrezzature e del vestiario da lavoro utilizzati nel cantiere di taglio in prossimità dell'innesto delle strade sterrate di accesso al cantiere con la viabilità ordinaria, mediante disinfezione con disinfettanti attivi nei confronti del *virus* della PSA.

Monitoraggio ambientale e faunistico

a) al termine dell'attività di ricerca provvedere al cambio delle calzature e riporre le calzature utilizzate in un robusto sacchetto di plastica al fine di evitare qualsiasi contaminazione;

b) al rientro a casa, spazzolare e lavare le calzature utilizzate durante l'attività di ricerca con acqua calda e sapone fino a quando le suole non risultano pulite e procedere quindi alla disinfezione con disinfettanti attivi nei confronti del *virus* PSA;

c) provvedere al lavaggio degli indumenti utilizzati;

d) è necessario effettuare il cambio di calzature alla partenza e all'arrivo delle escursioni; in particolare occorrerà provvedere al prelavaggio delle suole delle scarpe e delle gomme dei mezzi utilizzati e alla disinfezione delle stesse con disinfettanti attivi nei confronti del *virus* PSA;

e) gli automezzi eventualmente utilizzati per approssimarsi al luogo di effettuazione delle attività devono essere parcheggiati preferenzialmente in prossimità delle strade asfaltate, salvo evidente necessità legate allo svolgimento delle attività.

Ricerca di funghi [e tartufi]

Premesso che l'attività di ricerca di funghi all'interno della zona di restrizione II di cui sopra è consentita ai soli residenti nei comuni della zona II (evitare che cercatori possano effettuare la ricerca in zone di potenziale circolazione virale e successivamente recarsi in aree dove



ALLEGATO 3

tale circolazione non risulta ancora dimostrata), nel corso della stessa, dovranno essere assicurate le necessarie misure volte a ridurre il rischio di diffusione del *virus* della PSA, sia attraverso vettori passivi (cane/i, autoveicoli e/o strumenti e indumenti), sia attraverso il disturbo della popolazione di suidi selvatici presente nell'area. Nello specifico, durante le attività di ricerca, le persone interessate dovranno:

a) munirsi di disinfettanti attivi nei confronti del *virus* della PSA (quali ad es. Virkon, Virocid, Ecocid o sostanze ad azione equivalente) e attrezzature idonee alla disinfezione di mezzi e strumentazione che dovrà avere luogo prima di addentrarsi nelle zone di ricerca dei tuber e prima di lasciarle (nebulizzatori/diffusori risultano indispensabili);

b) indossare soprascarpe usa e getta oppure calzature facili da pulire e disinfettare prima di lasciare l'area (altamente raccomandato l'uso specifico di calzature dedicate);

c) evitare contatti diretti o indiretti con suini allevati nelle 48 ore successive all'attività di ricerca;

d) riporre eventuali indumenti monouso utilizzati (tute, calzari e guanti) in un sacco, che a sua volta dovrà essere inserito un altro involucri, e portarli via per essere smaltiti in un contenitore per rifiuti;

e) rispettare il divieto di lasciare sul campo qualsiasi residuo di materiale potenzialmente infettante, compresi alimenti portati a seguito;

f) avere cura, prima di lasciare la zona di ricerca, di pulire e disinfettare le zampe del cane/i presente/i nell'attività, utilizzando spray a base alcolica a bassa aggressività (del tipo spray igienizzanti mani anti Covid).

Nel corso delle attività, inoltre, il cane dovrà essere tenuto al guinzaglio e dovranno essere accuratamente evitati rumori e comportamenti che potrebbero causare disturbo della fauna presente. Infine, si rammenta che dovrà essere segnalato all'Autorità competente locale (ACL) ogni eventuale ritrovamento di carcasse o parti di carcasse di cinghiale (o cinghiali in evidente stato di difficoltà). Si precisa inoltre che la deroga si applica anche ad affittuari e proprietari di seconde case ubicate nella zona di restrizione II, nel rispetto delle misure di biosicurezza sopra riportate.

LINEE GUIDA PER LA MODULAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO DELLA SPECIE CINGHIALE IN ZONA DI RESTRIZIONE II.

L'area della ZR II è suddivisa in due fasce:

A. dal confine esterno non inferiore a 15 km, salvo barriere naturali o artificiali, verso il cuore dell'area infetta (area a maggior rischio di diffusione della PSA verso territori indenni) le azioni di controllo faunistico (abbattimenti) devono avvenire attraverso misure che non determinino o almeno riducano al minimo la movimentazione di cinghiali in abbattimento selettivo anche notturno da veicolo e utilizzo di gabbie di cattura per successivo abbattimento;

B. nella restante porzione residuale di territorio, se esistente, ossia dal limite non inferiore dei 15 km, salvo barriere naturali o artificiali, sopraindicati sino al cuore dell'area infetta (area a rischio di diffusione locale della PSA) le azioni di controllo faunistico (abbattimenti) devono avvenire attraverso le misure più incisive possibili, ma comunque che determinino una scarsa movimentazione di cinghiali abbattimento tramite girata con l'uso massimo di 3 cani, abbattimento selettivo anche notturno da veicolo, utilizzo di gabbie di cattura per successivo abbattimento.

Nel caso in cui per le caratteristiche geografiche del territorio la ZR II non confini con una ZR I (ad esempio il mar Ligure) le azioni di controllo faunistico devono avvenire con le modalità previste per la fascia B

I comuni di cui ai punti A e B devono essere identificati in base all'elenco delle zone sottoposte a restrizione per PSA di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/605 (e successive modificazioni ed integrazioni) e relativi regolamenti di esecuzione. Ai comuni i cui territori rientrano per più della metà della loro estensione in zona A, si applicano le misure previste al medesimo punto.

Tali elenchi sono resi disponibili dalle regioni tramite gli osservatori epidemiologici degli IZS, territorialmente competenti che ne danno comunicazione all'Autorità competente locale (ACL) e al Commissario straordinario alla PSA.

23A02438

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 aprile 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ranibizumab, «Byooviz». (Determina n. 58/2023).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia ita-

liana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

