

	Impiego del Comando dei carabinieri per la tutela del lavoro da parte del Ministro del lavoro e delle politiche sociali
26	Articolo 232, commi 4 e 5, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 Edilizia scolastica

21G00064

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 21 aprile 2021.

Proroga e modifica dell'ordinanza 26 agosto 2005, e successive modificazioni, concernente «Misure di polizia veterinaria in materia di malattie infettive e diffuse dei volatili da cortile».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni;

Visto il regolamento di polizia veterinaria approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, e successive modificazioni;

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e successive modificazioni;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 26 agosto 2005, recante «Misure di polizia veterinaria in materia di malattie infettive e diffuse dei volatili da cortile», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 2 settembre 2005, n. 204, e successive modificazioni;

Vista, in particolare, l'ordinanza del Ministro della salute 10 dicembre 2019, recante «Proroga e modifica dell'ordinanza 26 agosto 2005 e successive modificazioni, concernente: «Misure di polizia veterinaria in materia di malattie infettive e diffuse dei volatili da cortile», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 31 dicembre 2019, n. 305, la quale all'art. 2, comma 1, dispone che l'efficacia della predetta ordinanza del Ministro della salute 26 agosto 2005 è prorogata fino al 21 aprile 2021;

Visto il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, recante «Attuazione della direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali»;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 9, recante «Attuazione della direttiva 2005/94/CE relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria e che abroga la direttiva 92/40/CEE»;

Visto il decreto del Ministro della salute 25 giugno 2010, recante «Misure di prevenzione, controllo e sorveglianza del settore avicolo rurale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 agosto 2010, n. 196;

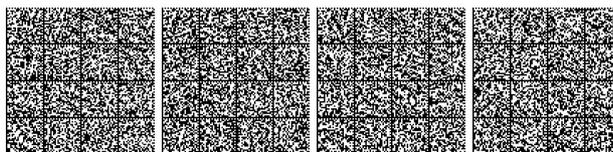
Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2018, recante «Definizione dei criteri di attuazione e delle modalità di accesso al Fondo per l'emergenza aviicola, ai sensi dell'art. 1, comma 509, della legge 27 dicembre 2017, n. 205», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 aprile 2018, n. 91;

Visto il regolamento (UE) n. 652/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014 che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale;

Rilevato che la Commissione europea ha avviato una profonda riforma della normativa relativa al co-finanziamento delle spese sostenute dagli Stati membri per l'attuazione dei Piani di sorveglianza ed eradicazione delle malattie animali trasmissibili mediante l'adozione del *Multiannual Financial Framework* (MFF) da parte del Consiglio europeo e successivamente dell'implementazione del *Single Market Programme Regulation* (SMP) che sarà la base normativa per il co-finanziamento dei futuri programmi di sorveglianza ed eradicazione delle malattie animali ed andrà a sostituire il regolamento (UE) n. 652/2014 sopra citato attualmente in vigore;

Vista la nota del 17 dicembre 2020 con la quale la Commissione europea ha invitato tutti gli Stati membri ad attuare le misure di sorveglianza ed eradicazione sul proprio territorio tenendo in considerazione la situazione epidemiologica nazionale e nei Paesi limitrofi nonostante i ritardi nell'approvazione del SMP invitando tutti gli Stati membri nel corso del 2021 a continuare ad attuare i Piani di sorveglianza approvati per il 2020 che per l'Italia sono stati avallati con la *Grant Decision* n. SANTE/VP/2020/IT/SI2.823609 e successive modifiche;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 relativo alle malattie animali trasmissibili il quale modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») e in particolare, l'art. 10,



comma 6, il quale prevede che la Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire requisiti minimi necessari per l'applicazione uniforme di misure in materia di biosicurezza;

Vista la decisione di esecuzione n. (UE) 2018/1136 della Commissione del 10 agosto 2018 che stabilisce misure di riduzione del rischio e di biosicurezza rafforzate nonché sistemi di individuazione precoce dei rischi di trasmissione al pollame, attraverso i volatili selvatici, dei *virus* dell'influenza aviaria ad alta patogenicità, con cui la Commissione ha ritenuto necessario rivedere le misure stabilite nella decisione di esecuzione (UE) n. 2017/263 tenuto conto dell'attuale situazione epidemiologica nel pollame, in altri volatili in cattività e nei volatili selvatici nell'Unione e nei paesi terzi pertinenti in termini di rischio, del parere EFSA del 2017 e delle successive relazioni scientifiche sull'influenza aviaria dell'EFSA, e dell'esperienza che gli Stati membri hanno acquisito nell'attuazione delle misure disposte dalla suddetta decisione di esecuzione medesima;

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in materia di rafforzamento della sorveglianza e di riduzione del rischio per talune malattie animali, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Rep. atti n. 125 del 25 luglio 2019), con il quale sono state adottate le misure sanitarie da applicare nelle zone ad alto rischio di introduzione e di diffusione dei *virus* influenzali ad alta patogenicità;

Visti i pareri scientifici con cui l'EFSA, dal 2017, ha valutato il rischio d'ingresso dell'influenza aviaria nell'UE e ha analizzato i metodi di sorveglianza e il monitoraggio da parte degli Stati membri e le misure che essi assumono per ridurre al minimo la diffusione affermando, in particolare, che per aumentare la biosicurezza, gli allevatori avicoli e i detentori di pollame devono adottare opportune misure di gestione tese a evitare il contatto diretto tra uccelli acquatici selvatici e pollame (mediante uso di reti o tenendo il pollame in luoghi chiusi durante la stagione di picco influenzale) e lo spostamento degli animali da un allevamento all'altro;

Rilevato che l'EFSA, in collaborazione con il Centro di riferimento europeo per l'influenza aviaria, in data 30 settembre 2020, ha pubblicato il report «*Avian influenza overview May - August 2020*» ha raccomandato a tutti gli Stati membri di intensificare le misure di sorveglianza e di biosicurezza per evitare possibili nuovi focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità nei mesi invernali 2020 ed ha confermato che la rigorosa applicazione delle predette misure svolge un ruolo fondamentale per la prevenzione della diffusione dei *virus* dell'influenza aviaria ad alta patogenicità dai volatili selvatici al pollame e ad altri volatili in cattività;

Considerato che nel corso del 2020 e nel primo trimestre del 2021 l'Europa - Germania, Paesi Bassi, Belgio, Regno Unito, Irlanda, Irlanda del Nord, Danimarca, Svezia, Francia, Polonia, Croazia, Slovenia, Italia, Spagna, Slovacchia, Romania, Lituania, Ungheria, Norvegia, Repubblica Ceca, Finlandia, Svezia, Bulgaria, Svizzera, Austria, Lettonia ed Estonia - è stata interessata da una epidemia di influenza aviaria ad alta patogenicità da sottotipo H5 con la conferma di numerose positività in volatili selvatici e nel pollame domestico;

Viste le note DGSAF prot. n. 21329, n. 23822 e n. 25509, rispettivamente del 2 ottobre e 4 e 26 novembre 2020, e n. 7071 del 18 marzo 2021 con le quali sono state impartite alle regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano indicazioni mirate a mitigare il rischio di introduzione dei *virus* influenzali ad alta patogenicità negli allevamenti di pollame con particolare riferimento alla rigida verifica dell'applicazione delle misure di biosicurezza di cui all'ordinanza del Ministro della salute 26 agosto 2005, come modificata dall'ordinanza 10 dicembre 2019;

Considerato che il Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 23 del 29 gennaio 2021, nell'ottica *one health*, tra le varie azioni, prevede che la sorveglianza veterinaria, in tutte le fasi, possa offrire il proprio contributo ai fini di una sorveglianza integrata uomo-animale mediante l'individuazione degli allevamenti maggiormente a rischio di introduzione e diffusione dei *virus* influenzali anche attraverso la verifica dell'applicazione delle misure di biosicurezza;

Considerato, quindi, necessario mantenere livelli elevati di tutela della salute animale e di sanità pubblica prorogando l'efficacia delle misure di biosicurezza e delle altre misure di polizia veterinaria introdotte con l'ordinanza del Ministro della salute 26 agosto 2005, al fine di ridurre il rischio di introduzione e diffusione dei *virus* influenzali;

Visto il documento tecnico trasmesso per il tramite del coordinamento interregionale con comunicazione del 16 marzo 2021, con il quale le regioni ad alto rischio, in condivisione con il Centro nazionale di riferimento per l'influenza aviaria presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie, hanno proposto alcune integrazioni all'allegato A dell'ordinanza 26 agosto 2005 e successive modifiche;

Viste le osservazioni inviate dalle Associazioni di categoria in riscontro alla richiesta di valutazione dello schema di ordinanza trasmesse in data 2 aprile 2021;

Acquisito il parere del Centro nazionale di riferimento per l'influenza aviaria presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie, espresso in data 9 aprile 2021;

Ritenuto, pertanto urgente e necessario confermare e rafforzare le misure di biosicurezza e le altre misure di polizia veterinaria introdotte con l'ordinanza del Ministro della salute 26 agosto 2005, e successive modificazioni, la cui efficacia cessa il 21 aprile 2021, al fine di ridurre il rischio di introduzione e diffusione dei *virus* influenzali;

Ordina:

Art. 1.

1. All'ordinanza del Ministro della salute 26 agosto 2005 e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'art. 5-bis, comma 1, le parole: «nel Programma di sorveglianza del pollame e dei volatili selvatici per l'influenza aviaria approvata con *Working document* SANTE/12728/2019 recante l'approvazione tecnica dei programmi nazionali di eradicazione, sorveglianza e controllo presentati dagli Stati membri per il 2020 e gli anni



successivi, nonché del contributo finanziario dell'Unione a detti programmi» sono sostituite dalle seguenti: «nel Programma di sorveglianza del pollame e dei volatili selvatici per l'influenza aviaria approvato con *Grant Decision* n. SANTE/VP/2020/IT/SI2.823609 e successive modifiche»;

2. L'allegato A dell'ordinanza del Ministro della salute 26 agosto 2005 è sostituito dall'allegato A della presente ordinanza.

Art. 2.

1. L'efficacia dell'ordinanza del Ministro della salute 26 agosto 2005, come modificata dalle disposizioni di cui all'art. 1, è prorogata fino al 30 aprile 2022, a decorrere dal giorno della pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 aprile 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 21 aprile 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1178

ALLEGATO A

Requisiti strutturali degli allevamenti

1. I locali di allevamento devono essere dotati di:

a. Pavimento, in buono stato di manutenzione, in cemento o in materiale lavabile per facilitare le operazioni di pulizia e disinfezione, fatta eccezione dei parchetti esterni;

b. Pareti e soffitti lavabili in buono stato di manutenzione;

c. Attrezzature lavabili e disinfettabili;

d. Efficaci reti antipassero su tutte le aperture ad esclusione dei capannoni dotati di parchetti esterni che in ogni caso devono garantire la separazione tra uccelli selvatici e pollame così come l'efficace copertura di mangiatoie e punti di abbeverata.

e. Le strutture dei locali di allevamento devono essere in buono stato di manutenzione.

f. I capannoni devono altresì essere dotati di chiusure adeguate.

g. Ciascun capannone deve essere dotato della cosiddetta «dogana danese», fatta salva la presenza di tunnel di collegamento tra i capannoni dell'allevamento, rappresentata da una struttura che non consenta l'accesso diretto del personale all'area dove si trovano gli animali, senza aver prima indossato calzature dedicate al singolo capannone.

2. Tutti gli allevamenti devono possedere:

a. Barriere (cancelli o sbarre mobili) idonee a evitare l'accesso incontrollato di persone e automezzi, inoltre all'ingresso devono essere apposti cartelli di divieto di accesso agli estranei; deve essere presente un'area di parcheggio, situata preferibilmente all'esterno dell'allevamento, chiaramente identificata, per la sosta dei veicoli sia del personale dell'azienda sia dei visitatori. Tale zona deve essere nettamente separata dall'area di allevamento, alla quale deve essere possibile accedere solo attraverso la zona filtro. Presenza di un contenitore per i rifiuti nelle vicinanze della barriera.

a-bis. - Delimitazione dell'area di allevamento, intesa come l'area dell'azienda che comprende strutture ed edifici dedicati alle esclusive attività di allevamento, tale da garantire per quanto possibile la separazione fisica o funzionale da eventuali strutture (abitazione, depositi di materiale non inerente l'attività di allevamento, etc.) presenti nel perimetro aziendale e/o impedire facili accessi all'area di allevamento da punti diversi da quelli identificati come tali.

b. Area di disinfezione per gli automezzi antistante l'area di allevamento, con fondo impermeabile e per quanto possibile, in considerazione della situazione ambientale, attrezzata con apparecchiature fisse; in caso di ampliamenti/ristrutturazioni/nuovi insediamenti, le apparecchiature devono essere obbligatoriamente fisse. Tutti gli allevamenti avicoli devono essere dotati di un impianto fisso preferibilmente automatizzato per la disinfezione degli automezzi. Laddove non fosse possibile l'automatizzazione dell'impianto di disinfezione dovrà essere disponibile una procedura di disinfezione validata dal Servizio veterinario competente. Tutti gli automezzi che entrano in allevamento devono passare per tale area ed essere disinfettati.

c. Piazzole di carico e scarico dei materiali d'uso e degli animali, posizionate agli ingressi dei capannoni, lavabili, disinfettabili, ben mantenute e di dimensioni minime pari all'apertura del capannone e che consentano che tutte le fasi di carico/scarico avvengano su tale area e che siano di un fondo solido ben mantenuto;

d. Per i nuovi fabbricati destinati all'allevamento commerciale, un sistema di caricamento del mangime dall'esterno dell'area di allevamento;

e. Aree di stoccaggio dei materiali d'uso (attrezzature di allevamento, materiali, lettieri vergini, mezzi meccanici ecc.) chiuse in modo da evitare qualsiasi contatto con l'avifauna selvatica;

f. Una zona filtro, posizionata all'ingresso dell'allevamento, dotata di spogliatoio, lavandino e detersivi. Tale zona deve essere mantenuta pulita e in ordine e dotata di calzature e tute specifiche.

L'accesso all'area di allevamento deve avvenire esclusivamente attraverso tale zona filtro;

f-bis. - Per i nuovi allevamenti, presenza di pozzetto raccolta delle acque di scarico nel rispetto delle norme vigenti;

g. Uno spazio protetto per il deposito temporaneo dei rifiuti; non è ammesso accumulo di qualsiasi materiale nelle zone attigue ai capannoni;

h. Idonei cartelli informativi sulle procedure da adottare dopo l'accesso all'allevamento, al fine di garantire una migliore attuazione delle pratiche previste nei precedenti punti;

3. Fermo restando quanto previsto dal decreto del Ministro della salute 25 giugno 2010, negli allevamenti appartenenti al circuito rurale (svezziatori), ogni ambiente (stanza) deve essere delimitato da pareti lavabili e disinfettabili e dotato di proprio accesso indipendente, anche nel caso confini su uno o più lati con altre unità produttive.

Norme di conduzione

1. È fatto obbligo al proprietario dell'allevamento di:

a. Vietare l'ingresso a persone estranee. In deroga alla presente lettera, negli allevamenti di svezzamento, il responsabile deve limitare il più possibile l'accesso di estranei all'area di allevamento e impedire il contatto diretto con i volatili;

b. Dotare il personale di vestiario e calzature monouso o in alternativa lavabili e puliti per ogni intervento da effettuare in allevamento;

c. Consentire l'accesso all'area di allevamento solo agli automezzi destinati all'attività di allevamento e previa accurata pulizia e disinfezione del mezzo all'ingresso in azienda;

d. Registrare tutti i movimenti in uscita e in ingresso dall'azienda del personale autorizzato (indicandone le mansioni), degli animali, delle attrezzature e degli automezzi;

d-bis. Tenere registrazione della mortalità in allevamento; ogni scostamento dalla mortalità fisiologica va tempestivamente comunicato al servizio veterinario della ASL territorialmente competente;

e. Mantenere le aree circostanti i capannoni pulite e ordinate con erba tagliata, assenza di oggetti e materiali;

f. Predisporre un programma di derattizzazione e lotta agli insetti nocivi;

g. Predisporre un protocollo di pulizia e disinfezione dei locali e degli automezzi;



h. Vietare al personale che opera anche saltuariamente nell'allevamento di detenere volatili propri;

i. Lavarsi accuratamente le mani almeno all'inizio e alla fine dell'attività lavorativa in allevamento;

l. Verificare che il personale esterno, anche non dipendente, che accede all'allevamento attui correttamente le procedure di biosicurezza previste dal presente allegato.

m. Limitare lo spostamento di gruppi di animali da un capannone all'altro dell'allevamento alle situazioni in cui è strettamente necessario e attraverso l'utilizzo di mezzi adeguati evitando il contatto diretto o indiretto con uccelli selvatici e previa pulizia e disinfezione delle attrezzature da impiegare e delle superfici esterne ai capannoni interessati.

2. Relativamente al personale che opera all'interno di un allevamento è fatto obbligo al proprietario dell'allevamento di:

a. Assicurare che il personale di cui si avvale per le operazioni in allevamento abbia ricevuto specifica formazione sulle modalità operative che garantiscono il rispetto dei requisiti di biosicurezza; tale formazione deve essere attestata da un documento firmato dallo stesso detentore/proprietario, tale procedura deve essere garantita anche per il personale esterno che opera saltuariamente in allevamento;

b. Tenere registrazione del personale impiegato compreso quello esterno (es. squadre di carico, vaccinatori, etc.), con indicazione della mansione e dei documenti comprovanti la formazione;

c. Dichiarazione scritta e firmata da parte del personale che opera all'interno dell'allevamento, sia in modo continuativo sia saltuario, di non detenere volatili propri.

d. Le ditte e i soggetti che forniscono servizi agli allevamenti (vaccinazione, carico animali, etc.) devono assicurare che il personale che lavora a contatto con gli animali sia in regola con quanto previsto dalla presente ordinanza, inoltre devono tenere una registrazione puntuale e velocemente consultabile, di tutte le movimentazioni del personale con le date e gli allevamenti dove questo ha operato;

e. I veterinari e le altre figure tecnico/sanitarie che entrano negli allevamenti a qualsiasi titolo (veterinari, mangimisti, incaricati dalle filiere, libero professionisti, ecc.) sono tenuti a registrare le proprie movimentazioni come previsto al precedente punto.

3. Operazioni di pulizia e disinfezione degli automezzi

a. Tutti gli automezzi che accedono all'allevamento devono essere puliti e disinfettati.

In particolare:

- deve essere presente e regolarmente verificata una procedura di pulizia e disinfezione degli automezzi;

- gli automezzi destinati al trasporto degli animali per la macellazione devono essere accuratamente puliti e disinfettati presso il macello dopo ogni scarico. Deve essere posta particolare attenzione alla pulizia delle gabbie. A tal fine deve essere predisposto un protocollo di sanificazione e disinfezione delle gabbie approvato dal Servizio veterinario e inserito nel manuale di autocontrollo del macello;

- gli automezzi destinati al trasporto delle uova devono essere puliti e disinfettati presso il centro di imballaggio o altra struttura autorizzata;

- gli automezzi che trasportano il mangime devono essere puliti e disinfettati presso il mangimificio o altra struttura autorizzata, almeno con cadenza settimanale;

- agli automezzi che trasportano pollina si applica quanto previsto al successivo capitolo 9.

L'avvenuta pulizia e disinfezione degli automezzi devono essere documentate da apposita attestazione. Con nota della Direzione generale della sanità animali e dei farmaci veterinari verrà inviato un facsimile di tale attestazione.

Tale documentazione deve essere consegnata al detentore/proprietario degli animali dell'allevamento e conservata da quest'ultimo per le eventuali verifiche da parte dell'autorità competente.

4. Disposizioni specifiche per la gestione degli allevamenti di tacchini da carne

a. Negli allevamenti di tacchini da carne è consentito esclusivamente l'accasamento di tacchinotti di un giorno provenienti direttamente da un incubatoio.

b. Negli allevamenti di tacchini da carne si applicano le misure di cui all'accordo Stato-Regioni del 25 luglio 2019.

c. In deroga alla precedente lettera a., è consentito l'accasamento di tacchinotti di età superiore a un giorno, esclusivamente nelle aree del territorio non incluse nell'elenco delle zone ad alto rischio di cui all'art. 5-ter della presente ordinanza e richiamate nell'accordo Stato-regioni 25 luglio 2019.

d. In riferimento alla precedente lettera b., è consentito allevare tacchini all'aperto esclusivamente nelle zone a rischio «A» di cui all'art. 5-ter della presente ordinanza e richiamate nell'accordo Stato-regioni 25 luglio 2019, a condizione che sia stata effettuata, da parte delle regioni, sentito il Centro di referenza nazionale per l'influenza aviaria e informata la direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute dell'esito dell'istruttoria, una valutazione epidemiologica che tenga conto dei fattori di rischio contenuti nella decisione di esecuzione n. 2018/1136 (UE) nonché della sussistenza dei requisiti di biosicurezza disciplinati dalle norme vigenti e in caso di esito positivo della valutazione, l'applicazione di un efficace sistema di monitoraggio sanitario che garantisca la precoce individuazione di casi sospetti di influenza aviaria.

e. Lo spostamento dei tacchini tra i diversi capannoni è limitato alle situazioni in cui è strettamente necessario e deve essere effettuato con mezzi adeguati evitando il contatto diretto o indiretto con selvatici e previa pulizia e disinfezione delle attrezzature da impiegare e delle superfici esterne ai capannoni interessati. In presenza di situazione epidemiologica a rischio, l'accasamento dei tacchinotti di un giorno dovrà avvenire per singolo capannone, inoltre l'accasamento a sessi misti dovrà prevedere la separazione degli animali all'interno dello stesso capannone in modo che, dopo il carico delle femmine, non sia necessario spostare i maschi.

f. Il carico dei tacchini al macello deve essere effettuato nell'arco di un tempo massimo di dieci giorni.

g. In deroga alla precedente lettera f., i servizi veterinari possono autorizzare il carico degli animali, per l'invio al macello in più soluzioni, negli allevamenti situati al di fuori di zone soggette a provvedimenti restrittivi per malattie infettive e diffuse dei volatili e nelle aree del territorio non incluse nell'elenco delle zone «B», di cui all'art. 5-ter della presente ordinanza e richiamate nell'accordo Stato-regioni 25 luglio 2019. Nelle zone a rischio «A» di cui al citato accordo Stato-regioni tale deroga può essere concessa previa effettuazione, da parte delle regioni, sentito il Centro di referenza nazionale per l'influenza aviaria e informato il Ministero DGSAF dell'esito dell'istruttoria, una valutazione epidemiologica che tenga conto dei fattori di rischio contenuti nella decisione di esecuzione n. 2018/1136 (UE) nonché della sussistenza dei requisiti di biosicurezza disciplinati dalle norme vigenti.

In tutti i casi sopra indicati, la deroga può essere concessa a seguito di verifica della scrupolosa applicazione dei requisiti strutturali e gestionali di biosicurezza e l'effettuazione di controlli virologici e sierologici, che prevedano almeno il prelievo trascorsi quattordici giorni dal carico delle femmine, e dieci giorni prima del carico dei maschi.

h. Nelle zone individuate ad alto rischio, le regioni definite ad alto rischio ai sensi del decreto del Ministro della salute 14 marzo 2018, possono stabilire una procedura di gestione del territorio che preveda l'accasamento dei tacchini per aree omogenee con tempistiche di accasamento che comportino il carico degli animali in modo sincrono/concomitante.

Le regioni, definite ad alto rischio dal decreto del Ministro della salute 14 marzo 2018, possono estendere a tutto il territorio di loro competenza quanto previsto alle lettere a., b., e., d. e f.

5. Disposizioni specifiche per i centri di imballaggio, centri di lavorazione uova e depositi

In tutti i centri di imballaggio:

a. Deve essere presente e regolarmente verificata una procedura di pulizia e disinfezione degli automezzi e dei materiali non monouso;

b. Se i materiali vengono spediti ad altro stabilimento per la pulizia e disinfezione, quest'ultimo non deve essere annesso ad allevamento; deve essere presente inoltre e correttamente applicata una procedura per garantire la rintracciabilità di tali movimentazioni;

c. È vietato l'utilizzo dei bancali di legno. In deroga ne è consentito l'utilizzo per l'invio di uova esclusivamente verso centri di imballaggio non annessi ad allevamento, centri di lavorazione, depositi o clienti finali.

Inoltre nei centri di imballaggio, nei centri di lavorazione uova e nei depositi annessi ad allevamento:

a. è vietato ricevere e lavorare uova provenienti da altri allevamenti e/o centri di imballaggio;



b. è vietato completare il carico delle uova su automezzi provenienti da altri allevamenti;

c. è consentito il carico di uova su automezzi che trasportano materiali (contenitori per uova e bancali) a condizione che questi ultimi siano correttamente lavati e disinfettati;

d. in deroga ai precedenti punti a, b, c, i centri di imballaggio, i centri di lavorazione uova e i depositi annessi ad allevamenti, che lavorano fino a un massimo di 100.000 uova al giorno, possono essere autorizzati a ricevere uova da allevamenti di piccole dimensioni.

L'autorizzazione viene rilasciata dai servizi veterinari locali territorialmente competenti previa verifica del rispetto dei requisiti previsti, che comunque dovranno essere monitorati almeno annualmente, anche in occasione di altri controlli ufficiali.

6. Pulizie e disinfezioni

a. Alla fine di ogni ciclo produttivo e prima dell'inizio del successivo, i locali e le attrezzature devono essere accuratamente sottoposti a pulizia e disinfezione, da eseguire secondo un protocollo scritto che deve essere disponibile per le verifiche da parte dell'Autorità competente.

b. Le attrezzature impiegate durante il ciclo produttivo per attività anche al di fuori dei capannoni (es: trasporto tacchini tra un capannone e l'altro, fresatrici, muletti, etc.) devono essere correttamente pulite e disinfettate dopo il loro utilizzo e comunque prima di quello successivo.

c. La procedura deve inoltre garantire che le attrezzature, una volta pulite e disinfettate, vengano correttamente gestite e stoccate in modo da evitare la successiva contaminazione.

d. Nel caso di allevamenti che effettuano il tutto pieno/tutto vuoto, i silos devono essere puliti e disinfettati a ogni nuovo ingresso di animali. Non è obbligatorio pulire i silos nei quali è presente ancora del mangime alla fine del ciclo produttivo.

e. In tutti gli altri allevamenti la pulizia e disinfezione dei silos deve essere effettuata almeno una volta l'anno.

f. Negli allevamenti di svezzamento la pulizia dei capannoni deve essere effettuata almeno una volta l'anno.

7. Vuoto biologico e vuoto sanitario

Per vuoto sanitario si intende il periodo di tempo che trascorre dal momento del completamento delle operazioni di pulizia e disinfezione al momento del successivo accasamento. Dopo le operazioni di pulizia e disinfezione, prima dell'inizio del nuovo ciclo, è obbligatorio effettuare un vuoto sanitario di almeno tre giorni dell'intero allevamento, o del capannone come previsto nei successivi punti.

Per vuoto biologico si intende il periodo di tempo che trascorre dal momento del completamento del carico degli animali al momento del successivo accasamento.

Il vuoto biologico minimo per allevamento è il seguente:

i. sette giorni: per i polli da carne;

ii. ventuno giorni: per i tacchini, gli anatidi destinati alla produzione di carne e per i riproduttori di qualsiasi specie sia in fase pollastra sia in fase deposizione.

In deroga al precedente punto ii., è consentito ridurre il periodo del vuoto biologico per i tacchini da ventuno a quattordici giorni esclusivamente negli allevamenti non situati nelle zone ad alto rischio di cui all'art. 5-ter della presente ordinanza e richiamate nell'accordo Stato-Regioni 25 luglio 2019 e al di fuori di zone soggette a provvedimenti restrittivi per malattie infettive e diffuse dei volatili.

Il vuoto biologico minimo per capannone da rispettare delle altre aziende di allevamento è il seguente:

i. quattordici giorni per i galli *golden* e livornesi, i capponi, le faraone destinate alla produzione di carne, quaglie, piccioni da carne, polli a collo nudo e comunque polli da carne a lento accrescimento;

ii. ventuno giorni per le galline per uova da consumo sia in fase deposizione sia in fase pollastra;

iii. quattordici giorni per la selvaggina da penna;

iv. otto giorni per gli allevamenti di svezzamento.

Nel caso in cui nella medesima azienda (con l'esclusione degli svezzatori) siano allevate specie avicole per le quali è previsto il vuoto biologico per allevamento e altre per le quali è previsto il vuoto biologico per unità produttiva, deve essere garantito il vuoto biologico per allevamento. Eventuali deroghe possono essere valutate nelle zone non a rischio di cui all'art. 5-ter della presente ordinanza e richiamate nell'accordo Stato-Regioni 25 luglio 2019 e solo nel caso trattasi di allevamenti di piccole dimensioni, che non effettuano vendita di animali

vivi a terzi e conferiscono esclusivamente al proprio macello aziendale (macellazione sino a 10.000 capi di pollame/anno), annesso all'allevamento di origine degli animali e che macella prevalentemente volatili da questo provenienti, la cui attività sia finalizzata alla vendita diretta delle carni degli animali macellati al consumatore finale o a dettaglianti a livello locale che forniscano direttamente il consumatore locale.

Nelle zone ad alto rischio di cui all'art. 5-ter della presente ordinanza e richiamate nell'accordo Stato-Regioni 25 luglio 2019, in considerazione del rischio legato alle peculiari modalità di allevamento, non è possibile allevare selvaggina da penna per ripopolamento insieme ad altre specie di volatili.

8. Animali morti

a. Per lo stoccaggio degli animali morti devono essere installate idonee celle di congelamento collocate all'esterno del perimetro dell'area di allevamento, assicurando che il ritiro sia effettuato da ditte regolarmente autorizzate. Le celle possono essere collocate anche all'interno degli impianti a condizione che l'operazione di carico avvenga all'esterno dell'allevamento. La capienza delle celle deve essere proporzionale alle capacità produttive dell'allevamento e delle specie avicole allevate.

b. Al termine di ogni ciclo di allevamento, o anche più volte nel corso del ciclo produttivo nel caso di celle collocate all'esterno dell'allevamento, gli animali morti devono essere inviati a stabilimenti autorizzati ai sensi della vigente normativa.

c. In deroga a quanto previsto nel precedente punto 1, è consentito il carico delle carcasse anche durante il ciclo di allevamento nel caso di:

i. mortalità eccezionale; in questo caso il veterinario ufficiale anche effettuando idonei prelievi per escludere la presenza del virus dell'influenza aviaria, accerta che la causa non sia imputabile a malattie infettive denunciabili e rilascia il certificato per il ritiro delle carcasse; tale procedura è obbligatoria anche qualora la mortalità eccezionale interessi allevamenti in cui le celle siano collocate all'esterno dell'allevamento;

ii. allevamenti con superficie dei locali superiore ai 10.000 mq., allevamenti a ciclo lungo (riproduzione) e allevamenti a ciclo continuo (galline ovaiole) e gli svezzatori; detti impianti devono dotarsi di celle di congelamento che permettano il ritiro con cadenza superiore al mese, posizionate in modo che l'automezzo non acceda all'area di allevamento.

9. Gestione della lettiera e della pollina

Trasporto

Gli automezzi che accedono in allevamento per il ritiro della pollina, qualora questo non avvenga a fine ciclo senza presenza di animali, ma a cadenza ravvicinata (es. per destinazione biogas):

a. Dopo ogni scarico e comunque prima di accedere all'allevamento, devono essere sottoposti ad accurata pulizia e disinfezione, presso un apposito impianto. Un documento che attesti tale operazione deve essere lasciato a disposizione dell'allevatore;

b. Devono essere attrezzati in modo da non disperdere materiale nel tragitto; il materiale trasportato deve essere completamente coperto;

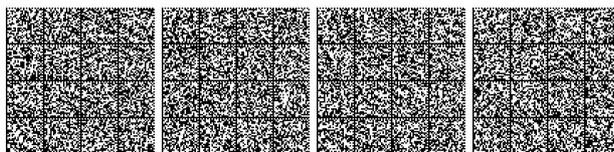
c. Qualora la pollina/lettiera esausta sia destinata a uso agronomico:

i. Gli allevatori devono accertarsi che nella stessa giornata l'automezzo non sia precedentemente entrato in un altro allevamento a meno che il proprio allevamento non risulti vuoto;

ii. Nel caso di ripetuti carichi nella stessa giornata nello stesso allevamento, non è necessario effettuare la pulizia e disinfezione dell'automezzo tra un carico e l'altro, fermo restando l'obbligo di disinfezione all'ingresso dell'allevamento.

d. Per i nuovi allevamenti, e anche per gli esistenti dove la situazione lo consenta, deve essere previsto un ingresso dedicato che permetta il ritiro del materiale senza che gli automezzi entrino in allevamento;

e. Per gli allevamenti preesistenti: gli automezzi devono accedere al punto di carico attraverso percorsi dedicati che evitino il più possibile l'accesso all'area di allevamento. In ogni caso i percorsi devono avere una superficie lavabile e disinfettabile. Qualora ciò non fosse possibile, deve essere garantita la disinfezione degli automezzi in ingresso e in uscita e il mantenimento dei percorsi in buone condizioni e puliti. Se la situazione ambientale non consente una corretta separazione delle attività, per quanto possibile, il carico deve essere effettuato all'esterno dell'allevamento.



f. Sul registro di entrata/uscita automezzi devono essere registrate le informazioni relative agli automezzi deputati al ritiro del materiale, anche se destinato per uso agronomico.

Stoccaggio

Gli allevamenti che detengono galline in gabbia e in voliera, devono garantire lo stoccaggio della pollina, in condizioni adeguate, per almeno sessanta giorni qualora sia richiesto dalle Autorità competenti in relazione alla situazione epidemiologica.

Impianti che ricevono/utilizzano pollina

a. Per i nuovi insediamenti produttivi avicoli la distanza da un impianto (di biogas) che riceve/utilizza pollina non può essere inferiore a 500 metri.

b. Per i nuovi impianti (di biogas) che ricevono/utilizzano pollina la distanza da insediamenti produttivi avicoli non può essere inferiore a 500 metri.

10. Gestione della pollina, della lettiera, del concime e dei liquami in focolaio

La pollina, la lettiera, il concime e i liquami presenti in un allevamento sede di focolaio, nel rispetto dei tempi previsti dalla vigente normativa in materia di influenza aviaria devono essere sottoposti ad un trattamento in grado di garantire l'inattivazione del virus. A tal fine si rimanda alle procedure riportate al punto 3 dell'allegato 26 del manuale operativo per l'emergenza dell'influenza aviaria. (*Microsoft Word - Manuale operativo IA_2019 (salute.gov.it)*)

21A02448

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 aprile 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Limbeldy», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 48/2021).

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 legislativo 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 delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana 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;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018, con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistrutto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

