

## MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 3 maggio 2023.

**Infezione da SARS CoV-2 (agente eziologico del COVID-19) nei visoni d'allevamento.**

### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, secondo comma, lettera *q*), e 118 della Costituzione;

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

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 «normativa in materia di sanità animale»;

Visto il regolamento (UE) 2020/687 della Commissione del 17 dicembre 2019 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate;

Visto il decreto legislativo del 5 agosto 2022, n. 136 emanato in 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 raccordare e adeguare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, al regolamento (UE) 2016/429, ed in particolare l'art. 1, comma 2 che stabilisce che «il Ministro della salute, con proprio decreto da adottarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, individua le malattie diverse da quelle di cui all'art. 5, paragrafo 1, del regolamento, che, a livello nazionale, comportano un rischio sanitario significativo per gli animali detenuti e alle quali sono applicabili le misure di prevenzione e controllo di cui al regolamento, nel rispetto delle condizioni previste negli articoli 171 e 226, del regolamento»;

Vista la legge 2 giugno 1988, n. 218 recante «Misure per la lotta contro l'afta epizootica ed altre malattie epizootiche degli animali»;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta straordinaria del 17 novembre 2020 che ha previsto che negli allevamenti di visoni dove sia dimostrata la presenza del virus SARS-CoV-2 si proceda all'abbattimento degli animali e al divieto di macellazione e raccolta delle pelli;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità Sezione IV, espresso nella seduta straordinaria del 22 febbraio 2021, prot. DGCOTS n. 378 del 22 febbraio 2021, che ritiene infetto e quindi da sottoporre ad abbattimento un allevamento in cui si riscontra siero-positività per SARS-CoV-2;

Visto l'art. 1, commi 981 e 984 della legge 30 dicembre 2021, n. 234 che prevede la dismissione degli allevamenti di animali da pelliccia nazionali entro il 30 giugno 2022 fermo restando il divieto di riproduzione;

Vista la nota prot. n. 1514-20/01/2022-DGSAF-MDS-P con la quale si prevede un'attività di sorveglianza per SARS-CoV-2 negli allevamenti di visoni nazionali secondo i criteri previsti dalla decisione (UE) 2021/788;

Rilevato altresì che sulla base delle evidenze scientifiche, il virus SARS-COV-2 isolato a fine ottobre 2020 negli allevamenti di visoni ha mostrato una elevata probabilità di passaggio dello stesso nell'uomo;

Valutato che l'Organizzazione mondiale della sanità animale nel suo documento «*factsheet*» aggiornato al febbraio del 2022 ha richiesto che i casi di SARS-CoV-2 confermati negli animali siano comunicati come malattie emergenti ai sensi dell'art. 1.1.4 del Codice di sanità animale degli animali terrestri;

Tenuto conto che il documento dell'Organizzazione mondiale della sanità animale «*SARS-CoV-2 in animals used for fur farming GLEWS+Risk assessment*» definisce molto probabile e alto il rischio di trasmissione del virus del SARS-CoV-2 dagli allevamenti di animali da pelliccia all'uomo;

Viste le ordinanze del Ministro della salute 21 novembre 2020, 25 febbraio 2021 e 13 dicembre 2021, recanti «Ulteriori misure urgenti in materia di infezione da SARS-Cov-2 (agente eziologico del COVID-19) nei visoni d'allevamento»;

Considerato che il 26 aprile 2023 in applicazione dell'attività di sorveglianza prevista con la citata nota prot. n. 1514 del 20 gennaio 2022 è stato confermato un focolaio di SARS-CoV-2 in un allevamento di visoni nella Provincia di Brescia;

Vista la proposta formulata dalla Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari con nota prot. n. 11780 del 2 maggio 2023;

Considerato necessario adottare provvedimenti urgenti nelle more dell'adozione del citato decreto ministeriale attuativo dell'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136;

Ritenuto, in particolare, urgente e indifferibile in base al principio di massima precauzione applicare a detto focolaio le misure previste dal regolamento (UE) 2016/429 e dal regolamento (UE) 2020/687;

Ritenuto, pertanto, necessario che la malattia da SARS-Cov-2 dei visoni venga riconosciuta quale malattia che comporta un rischio sanitario significativo per gli animali detenuti, ai sensi del regolamento (UE) 2016/429;

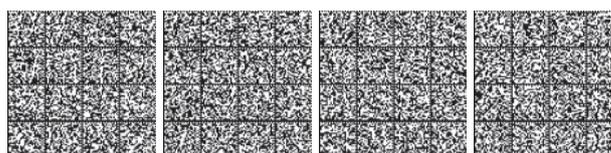
EMANA

la seguente ordinanza:

Art. 1.

*Misure a seguito di conferma di SARS-CoV-2 negli stabilimenti che detengono visoni*

1. Nell'allegato 1, che costituisce parte integrante della presente ordinanza, l'infezione da SARS-CoV-2 è individuata tra le malattie diverse da quelle di cui all'art. 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 che, a livello nazionale, comportano un rischio sanitario significativo per gli animali detenuti.



2. Conseguentemente, alla malattia di cui all'allegato 1 sono applicate le misure di prevenzione e controllo previste dal regolamento (UE) 2016/429 e dal regolamento (UE) 2020/687, come specificate dal decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, ivi compresi l'abbattimento e, se pertinente, l'indennizzo degli animali abbattuti ai sensi dell'art. 2 della legge 2 giugno 1988, n. 218.

3. Le disposizioni della presente ordinanza hanno efficacia dalla registrazione del provvedimento per una durata di sei mesi e 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 ai competenti organi di controllo per la registrazione e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 maggio 2023

*Il Ministro:* SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 4 maggio 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 1326

ALLEGATO I

Malattie di cui all'art. 1, comma 1 diverse dalle malattie di cui all'art. 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429:

Nome della malattia	Categoria della malattia	Specie elencate	
		Specie e gruppi di specie	Specie vettrici
Infezione da SARS-CoV-2 (agente eziologico del COVID-19 umano)	A-D-E	<i>Neovison vison</i> (tutte le sottospecie e razze)	

23A02632

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 aprile 2023.

**Modifica dell'allegato alla determina n. 5 del 21 dicembre 2022, contenente l'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni.** (Determina n. 3/2023).

#### IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

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;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, 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 regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e della 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;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

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;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determina n. 666/2020, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico dirigenziale *ad interim* dell'Ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni, con decorrenza dal 22 giugno 2020;

