

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 28 marzo 2025.

Infezione da SARS-CoV-2 nei visoni di allevamento.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visti gli articoli 9, 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 modificazioni;

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 e salute e benessere animale;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»);

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

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 e, 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, Sezione IV, espresso nella seduta straordinaria del 17 novembre 2020, prot. n. 2422 del 18 novembre 2020, che prevede 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. 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 dispone la dismissione degli allevamenti di animali da pelliccia nazionali entro il 30 giugno 2022 fermo restando il divieto di riproduzione;

Rilevato 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 all'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;

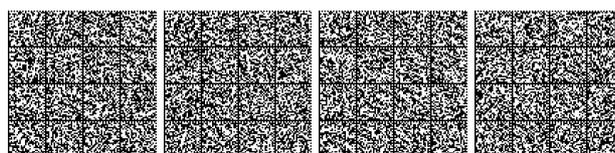
Tenuto conto che il documento dell'Organizzazione mondiale della sanità animale «*SARS-CoV-2 in animals used for fur farming GLEWS+Risk assessment*» definisce molto probabile e alto il rischio di trasmissione del virus del SARS-CoV-2 dagli allevamenti di animali da pelliccia all'uomo;

Viste le ordinanze del Ministro della salute 21 novembre 2020, 25 febbraio 2021 e 13 dicembre 2021, recanti norme sanitarie in materia di infezione da SARS-Cov-2 (agente eziologico del COVID-19) nei visoni d'allevamento e attività di sorveglianza sul territorio nazionale, e l'ordinanza 3 maggio 2023 recante «Infezione da SARS CoV-2 (agente eziologico del COVID-19) nei visoni d'allevamento»;

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

Considerato che il 21 ottobre 2024, in attuazione dell'attività di sorveglianza prevista con la predetta nota prot. n. 1514 del 20 gennaio 2022, è stato confermato dal Centro di referenza FAO per i coronavirus zoonotici e dal Centro di referenza nazionale per la ricerca scientifica sulle malattie infettive nell'interfaccia uomo/animale presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie un focolaio di SARS-CoV-2 in un allevamento di visoni sito nella Provincia di Cremona;

Acquisito il parere, espresso con nota prot. n. 1191 del 4 febbraio 2025, con cui il Centro di referenza nazionale per la ricerca scientifica sulle malattie infettive nell'interfaccia uomo animale presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie, in considerazione dell'elevato grado di incertezza in merito al potenziale evolutivo di SARS-CoV-2 nella specie *Mustela nutreola*, della possibilità di mantenimento prolungato del virus nelle popolazioni di visone, della severità della malattia in questa specie, della invariata ed elevata suscettibilità di questi animali all'infezione con diverse varianti, incluse quelle derivate dai virus Omicron, della limita-



ta sorveglianza virologica e genomica a livello degli allevamenti di visoni su scala globale e della possibilità di eventi di *spill over* nell'uomo, ha evidenziato la necessità di adottare un principio di massima precauzione e, pertanto, di far seguire all'identificazione di virus SARS-CoV-2 in allevamenti di visone l'adozione delle misure previste per le malattie oggetto di eradicazione immediata, ivi compreso l'abbattimento e distruzione dell'effettivo presente nell'allevamento colpito, ai fini della prevenzione e protezione della salute pubblica e animale;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, Sezione IV, espresso nella seduta straordinaria dell'11 marzo 2025, prot. n. 462 del 19 marzo 2025, secondo cui in caso di conferma di un focolaio di SARS CoV-2 in un allevamento di visoni, mediante identificazione del virus o di anticorpi specifici, le misure di eradicazione (quali abbattimento ed eliminazione degli animali infetti o potenzialmente infetti e contagiosi) previste per le malattie di categoria *a*), di cui al citato regolamento n. 216/429, sono da ritenersi necessarie per la protezione della salute animale e della salute pubblica;

Ritenuto pertanto necessario adottare, ai fini della tutela della salute animale e della salute pubblica, l'abbattimento e distruzione di tutti i visoni presenti nell'allevamento in cui sia stata confermata la presenza di SARS-CoV-2;

Ritenuto, ai sensi dell'art. 171 del regolamento 2016/429, nelle more dell'adozione del predetto decreto ministeriale di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo n. 136 del 2022, di applicare alla SARS-CoV-2 nei visoni le misure di prevenzione e controllo previste all'art. 9, comma 1, lettere *a) d)* ed *e)* del medesimo regolamento 2016/429;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 ottobre 2022, con il quale l'on. Marcello Gemmato è stato nominato Sottosegretario di Stato presso il Ministero della salute, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 10 novembre 2022, n. 263;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 febbraio 2023 concernente le deleghe di attribuzione al Sottosegretario di Stato on. Marcello Gemmato, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 10 marzo 2023, n. 59;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

*Infezione da SARS-CoV-2
negli stabilimenti che detengono visoni*

1. Ai sensi dell'art. 171 del regolamento (UE) 2016/429 l'infezione da virus SARS-CoV-2 nei visoni da allevamento è individuata tra le malattie diverse da quelle di cui all'art. 5, paragrafo 1, del medesimo regolamento (UE) 2016/429 che, a livello nazionale, comportano un rischio sanitario significativo per gli animali detenuti.

2. Le misure previste per le malattie elencate di cui al regolamento (UE) 2016/429, art. 9, paragrafo 1, lettera *a)*, lettera *d)* e lettera *e)* sono applicate ai visoni da allevamento affetti da SARSCoV-2.

3. In caso di focolaio di SARS-CoV-2 in un allevamento di visoni si applicano le misure di cui all'art. 61 del regolamento (UE) 2016/429 incluso l'abbattimento e la distruzione dei visoni presenti.

4. Nel caso di abbattimento degli animali di cui al comma 3, si applicano le disposizioni di cui all'art. 2 della legge 2 giugno 1998, n. 218.

5. Le disposizioni della presente ordinanza hanno efficacia dalla registrazione del provvedimento per una durata di dodici 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, 28 marzo 2025

Il Sottosegretario di Stato: GEMMATO

Registrato alla Corte dei conti il 15 aprile 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 455

25A02605

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rosuvastatina, «Lipidover».

Estratto determina AAM/PPA n. 257/2025 del 18 aprile 2025

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.2.b), modifica dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per adeguamento delle informazioni del prodotto al medicinale originator Crestor

relativamente al medicinale LIPIDOVER.

Confezioni A.I.C. n.:

044264012 - «5 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

044264024 - «10 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

044264036 - «20 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

044264048 - «40 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL.

Codice pratica: VN2/2025/53.

Titolare A.I.C.: Laboratorio farmaceutico C.T. S.r.l. (codice fiscale 00071020085), con sede legale e domicilio fiscale in via Dante Alighieri, 71, 18038, Sanremo, Imperia, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

