



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

Verbale n. 106 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 07 settembre 2020

	PRESENTE	ASSENTE
Agostino MIOZZO	X	
Fabio CICILIANO	X	
Massimo ANTONELLI	X	
Giovannella BAGGIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Roberto BERNABEI	X	
Silvio BRUSAFERRO		X
Elisabetta DEJANA		X
Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Ranieri GUERRA	X	
Achille IACHINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Sergio IAVICOLI	X	
Giuseppe IPPOLITO	IN VIDEOCONFERENZA	
Franco LOCATELLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Nicola MAGRINI	PRESENTE Ammassari in rappresentanza di AIFA	
Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Rosa Marina MELILLO	IN VIDEOCONFERENZA	
Nausicaa ORLANDI		X
Flavia PETRINI	IN VIDEOCONFERENZA	
Kyriakoula PETROPULACOS	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovanni REZZA	IN VIDEOCONFERENZA	
Luca RICHELDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Giuseppe RUOCCO		X
Nicola SEBASTIANI	X	
Andrea URBANI	X	
Alberto VILLANI	IN VIDEOCONFERENZA	
Alberto ZOLI	IN VIDEOCONFERENZA	

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

È presente il Capo di Gabinetto del Ministero della Salute Dr Goffredo Zaccardi (in videoconferenza).

È presente il Dr Giovanni Baglio in rappresentanza del Sig. Vice Ministro della Salute Pierpaolo Sileri (in videoconferenza).

È presente la Dr Adriana Ammassari in rappresentanza di AIFA (in videoconferenza).

È presente il Dr Luigi Bertinato di ISS (in videoconferenza).

È presente il Dr Fortunato Paolo D'Ancona di ISS (in videoconferenza).

La seduta inizia alle ore 15,05.

TRASMISSIONE DATI EPIDEMIOLOGICI EX ART. 1 CO. 16 DEL DL 16/05/2020, N. 33

Il CTS acquisisce i dati epidemiologici relativi all'aggiornamento sull'evoluzione della pandemia e del monitoraggio della fase di transizione con i relativi dati di pertinenza delle Regioni e delle Province Autonome (allegato).

INTERVENTO DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19 SULL'ACQUISIZIONE DI TEST DIAGNOSTICI PER IL VIRUS SARS-COV-2

Il CTS acquisisce la presentazione inviata dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 (allegato) e prende atto di quanto dichiarato nella seduta odierna:

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

“L’intervento del Commissario è finalizzato a condividere con il CTS le azioni necessarie a realizzare una massiccia campagna di prevenzione e monitoraggio COVID -19 per il prossimo autunno.

Obiettivo di tale campagna, elaborata su impulso del Ministero della Salute, è incrementare il numero di test realizzabili nel nostro Paese nei prossimi mesi. Oggi, anche grazie alle forniture del Commissario, la capacità delle Regioni è di effettuare almeno 100.000 tamponi al giorno. L’obiettivo è raddoppiare questo numero e giungere ad almeno 200.000 tamponi al giorno.

Ciò determina l’esigenza di procedere ad una ulteriore campagna di acquisto di test molecolari, standard e rapidi, nonché di test rapidi antigenici e di strumenti di pooling per consentire una maggiore capacità di analisi dei tamponi.

Per quanto attiene ai test molecolari i nuovi acquisti saranno attivati tramite ulteriori negoziazioni con i fornitori sui contratti attivati grazie alla Richiesta di Offerta pubblicata nel maggio scorso.

I test antigenici saranno, invece, approvvigionati con una specifica Richiesta di Offerta da pubblicare in tempi molto brevi, sulla base dei requisiti tecnici dei prodotti, forniti dalla Direzione Generale della Prevenzione del Ministero della Salute.

Nella fase di verifica della documentazione, la corrispondenza tra requisiti richiesti e requisiti dichiarati dai produttori che risponderanno alla Richiesta di Offerta dovrà essere analizzata da una commissione di esperti, nominata allo scopo dal CTS. Entro la prossima settimana il Commissario invierà al CTS la bozza della richiesta di offerta per una sua condivisione finale.

Immediatamente dopo verrà avviata uguale procedura per acquisire le necessarie apparecchiature di pooling, che verrà sottoposta da parte del Commissario ad uguale modalità di condivisione.”

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

Durante l'intervento, il Commissario sottolinea di aver acquistato e distribuito a titolo gratuito alle Regioni quantità di tamponi, di reagenti di estrazione e di amplificazione sufficienti a garantire l'esecuzione di 97.000 test al giorno fino al prossimo mese di dicembre.

Il Commissario comunica, altresì, che nei mesi scorsi, il numero di tamponi effettuati è stato mediamente di 46.000 al giorno mentre, nelle ultime due settimane, si è assistito ad un incremento nel numero delle indagini diagnostiche fino a raggiungere il picco di 107.000 tamponi registrato il 05/09/2020. Tale picco è sostenibile almeno fino al 31/12 p.v., se non fino al 28/02/2021, stante le disponibilità attuali.

Il Commissario dichiara di poter auspicabilmente raggiungere l'obiettivo di assicurare la sostenibilità di almeno a 200.000 tamponi medi al giorno.

Il Commissario sottolinea di aver distribuito, ad oggi, 13.700.000 tamponi, 9.000.000 tra kit *stand alone* e reagenti e 44 macchinari di *processing*.

Comunica, inoltre, al CTS di avere acquistato anche 255.000 test rapidi antigenici, dei quali 180.000 già distribuiti per l'impiego negli aeroporti e nei porti, in attuazione dell'Ordinanza del Ministro della Salute del 12/08/2020.

Infine, il Commissario ricorda che è in corso la campagna di screening del personale scolastico che ha condotto all'acquisto di 2.000.000 di kit sierologici rapidi, oggetto di una gara per la quale il CTS ha contribuito nella definizione dei requisiti minimi di sensibilità e specificità. Comunica che, a ieri, si sono sottoposti al test circa 360.000 docenti e non docenti a fronte di un target di 1.200.000 persone e che la campagna proseguirà per l'intera settimana – nella gran parte delle Regioni dove la scuola inizierà il 14/09/2020 – ed ulteriormente per la successiva, nelle Regioni in cui la scuola inizierà tra il 22 ed il 24 settembre 2020.

Il Commissario comunica al CTS l'intenzione di acquisire ulteriori prodotti al fine di:

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

- rafforzare la disponibilità di test molecolari, reagenti e kit da parte della Struttura commissariale;
- aumentare la possibilità di dotazione di test antigenici;
- iniziare l'acquisizione di macchinari per il *pooling*.

Il Commissario sollecita, inoltre, il rafforzamento dell'utilizzo dell'applicativo IMMUNI che, ad oggi, è stata scaricata da 6.000.000 di persone, che risultano essere ancora in numero insufficiente, nonché l'implementazione di un sistema informativo che possa consentire una più accurata *accountability* di queste campagne.

Il Commissario comunica che i dettagli delle modalità di acquisizione dei prodotti previsti dai 3 punti che precedono, saranno trasmessi al CTS chiedendone l'acquisizione al verbale della seduta odierna.

Per ciò che concerne l'acquisto dei test molecolari, tamponi e reagenti, il Commissario si avvarrà della richiesta di offerta già esperita nelle scorse settimane.

Una procedura di gara sarà seguita dal Commissario per l'eventuale acquisizione dei macchinari per il *pooling* e anticipa che chiederà al CTS un contributo per la definizione dei criteri e dei presupposti di efficienza ed efficacia da mettere alla base di questa offerta.

Il Commissario comunica che la ragione primaria per la quale ha chiesto di partecipare alla seduta odierna del CTS è relativa al coinvolgimento del Comitato Tecnico Scientifico per l'acquisto richiesto dal Ministero della Salute di una quantità molto superiore a quella per cui il Commissario medesimo si è dotato d'urgenza nei giorni di Ferragosto di test antigenici.

Il Commissario ritiene di dover procedere ad una richiesta pubblica di offerta che si fondi su dei criteri di selezione e di valutazione dell'efficienza e dell'efficacia dei

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

dispositivi, peraltro già richiesti alla Direzione Generale della Prevenzione del Ministero della Salute. In sintesi, il Commissario spiega che la Struttura commissariale procederà ad una richiesta pubblica di offerta sulla base dei criteri condivisi dal Ministero della Salute e dal CTS, all'esito della quale saranno contrattualizzati i diversi produttori vincitori, al fine di assicurare i fabbisogni dei test e l'utilizzo che il Governo vorrà dare a queste tipologie di indagini, in funzione dell'andamento dell'epidemia.

QUESITO DEL MINISTERO DELL'ISTRUZIONE SULL'ETÀ DI IMPIEGO DELLE MASCHERINE

Il CTS riceve dal Ministero dell'Istruzione per il tramite del Ministero della Salute una nuova istanza in cui viene richiesto un chiarimento sulle indicazioni di impiego della mascherina per gli alunni con età superiore a 6 anni che frequentino la scuola dell'infanzia età e per gli scolari con età inferiore a 6 anni che frequentino la scuola primaria (allegato).

Al riguardo, il CTS ritiene di esprimere le seguenti considerazioni.

Seppur l'uso della mascherina a livello comunitario venga differenziato in base alle classi di età, è importante ricordare che l'uso nella scuola deve necessariamente trovare coerenza con l'organizzazione del sistema scolastico. Il recente documento dell'OMS "Advice on the use of masks for children in the community in the context of COVID-19" (allegato), pur differenziando l'uso della mascherina per classi di età, ribadisce che lo scaglionamento non è da considerarsi perentorio ma va adattato all'organizzazione del sistema scolastico dei singoli Paesi.

Il CTS ritiene, pertanto, che per gli alunni con età < di 6 anni frequentanti la scuola primaria e per gli alunni con età > di 6 anni frequentanti la scuola dell'infanzia l'obbligatorietà all'uso della mascherina dovrà essere allineato alle note indicazioni

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

già in essere per lo specifico ciclo scolastico frequentato dall'alunno, al fine di garantire una chiara e efficace gestione delle misure da adottare nella classe e di evitare inoltre eventuali forme di stigmatizzazione.

ISTANZA DELLA LEGA ANTI-VIVISEZIONE RELATIVAMENTE AGLI ALLEVAMENTI DI VISONI

In riferimento all'istanza inviata dalla Lega Anti-Vivisezione avente per oggetto la richiesta urgente di avvio di uno specifico screening negli allevamenti italiani di visoni (allegato), il CTS ritiene di esprimere le seguenti considerazioni.

A fronte della comparsa di focolai di SARS-CoV-2 (a partire dal mese di aprile) in allevamenti di visoni in alcuni Paesi dell'UE (Olanda: 42 focolai su un totale di 128 allevamenti¹; Danimarca: almeno 3 focolai su 125 allevamenti; Spagna: 1 focolaio su 37 allevamenti²) e più recentemente negli USA (almeno 2 focolai³), molto probabilmente ascrivibili al passaggio di virus dall'uomo all'animale (in un caso è stato però evidenziato lo spill-over visone-uomo), e dal momento che gli animali risultati positivi sono stati abbattuti in urgenza (1,5 milioni in Olanda, 20.000 in Danimarca, 90.000 in Spagna, non è disponibile il dato dei visoni abbattuti negli USA), la LAV chiede di potenziare il monitoraggio dello stato di salute dei visoni in tutti gli allevamenti italiani, tramite almeno:

¹ Oreshkova Nadia, Molenaar Robert Jan, Vreman Sandra, et al. SARS-CoV-2 infection in farmed minks, the Netherlands, April and May 2020. Euro Surveill. 2020;25(23): pii=2001005. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.23.2001005>

² ECDC. COVID-19 clusters and outbreaks in occupational settings in the EU/EEA and the UK. Stockholm: ECDC; 2020. <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-in-occupational-settings.pdf>

³ https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/sa_by_date/sa-2020/sa-08/sare-cov-2-mink#:~:text=Washington%2C%20D.C.%2C%20August%2017%2C,at%20two%20farms%20in%20Utah

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

- prelievi biologici obbligatori e a cadenza settimanale su un campione significativo (10% della popolazione in allevamento) ed invio ai laboratori di competenza per la ricerca del virus SARS-CoV-2;
- obbligo di conferimento settimanale delle carcasse alla sede dell'Istituto Zooprofilattico territorialmente competente per le opportune indagini *post-mortem*, a prescindere dalle cause della morte, per la ricerca del virus SARS-CoV-2;
- valutare l'opportunità di vietare l'allevamento di visoni (e più in generale di animali per la sola produzione di pellicce), come peraltro già fatto da numerosi altri Stati Membri.

Situazione in Italia: Allevamenti presenti: 7 in Lombardia (1 in provincia di Bergamo, 2 a Brescia, 4 a Cremona), 3 in Veneto (2 a Padova, 1 a Venezia), 2 in Emilia Romagna (1 a Forlì-Cesena, 1 a Ravenna) e 1 in Abruzzo (L'Aquila), nel complesso 150.000 visoni.

In data 14 maggio 2020 il Ministero della Salute ha emanato la Circolare n.11120 in materia di "Casi di infezione da SARS-CoV-2 confermati in allevamenti di visoni in Olanda. Raccomandazioni e adempimenti per il commercio e l'allevamento di mustelidi", nella quale viene evidenziato che:

...al momento, non ci sono prove che gli animali abbiano un ruolo significativo nella diffusione del virus SARS-CoV-2...

...si ritiene necessario procedere ad una verifica della situazione sanitaria degli allevamenti di visoni presenti in Italia, nonché delle altre strutture che allevano/commercializzano all'ingrosso mustelidi.

... si chiede a Regioni e Province autonome di provvedere ad un rapido censimento degli allevamenti/strutture che commercializzano all'ingrosso mustelidi sul proprio territorio di competenza, ed avviare, per il tramite dei Servizi veterinari delle ASL, le attività di controllo (di cui all'allegato alla presente nota), con particolare riferimento alla raccolta di informazioni relativamente a:

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

- presenza di sintomi riferibili a malattia infettiva con particolare riguardo a quelli respiratori e gastroenterici
- aumento dei livelli di mortalità rispetto ai valori usualmente registrati.

Inoltre, nel caso di accadimento delle due evenienze sopra indicate, nella circolare:

- vengono indicati i flussi da seguire;
- viene ribadita la necessità di effettuare un'indagine epidemiologica, da parte dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica, per verificare la presenza di eventuali casi umani di COVID-19 attualmente sintomatici o pregressi nel personale operante in allevamento;
- vengano indicate le misure preventive da adottare.

In data 21 luglio 2020 il Ministero della Salute ha emanato un'ulteriore circolare, la Circolare n.16241 "SARS-CoV 2 nei visoni in alcuni Paesi europei. Intensificazione dell'attività di sorveglianza e prevenzione" nella quale si ribadisce che:

... sono stati confermati nuovi focolai di SARS-CoV2 in allevamenti di visoni olandesi e danesi, a cui va aggiunto il recente focolaio rinvenuto in un allevamento in Spagna (animali senza sintomatologia sono risultati positivi alla PCR-RT sia su tamponi orofaringei che rettali; controlli effettuati a seguito della conferma di casi di Covid 19 in alcuni lavoratori dell'allevamento).

... si rinnova la richiesta di intensificare la sorveglianza clinica negli allevamenti di visoni da effettuarsi con regolare frequenza al fine di monitorare la comparsa di eventuale sintomatologia sospetta nonché fenomeni di mortalità anomala.

(NB: nella lettera oggetto di questa nota la LAV cita solo la circolare del 14 maggio).

In entrambe le circolari l'avvio dell'indagine epidemiologica viene effettuata a seguito della comparsa di sintomatologia nei visoni. La LAV, al fine di evitare l'abbattimento degli animali risultati malati dopo conferma diagnostica, chiede di potenziare il

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

monitoraggio dello stato di salute dei visoni a prescindere dalla comparsa di sintomatologia.

Sono in corso vari studi per indagare il ruolo degli animali (sia di affezione che selvatici) nella diffusione del virus SARS-CoV-2⁴. Allo stato attuale non ci sono evidenze scientifiche che gli animali possano rappresentare per l'uomo un rischio di trasmissione del virus SARS-CoV-2, rimanendo la via interumana causa principale di trasmissione dell'infezione, sebbene sia stato dimostrato che vari mammiferi (tra i quali gatti, furetti, cani, cavie, tigri, leoni, macachi e altri primati non umani), siano suscettibili all'infezione, acquisita sia per via naturale che sperimentale.

L'OIE aggiorna i casi riscontrati negli animali (<https://www.oie.int/scientific-expertise/specific-information-and-recommendations/questions-and-answers-on-2019-novel-coronavirus/events-in-animals/>):

- Animal surveillance in China: China update (5/02/2020).
- SARS-CoV-2 positive test results in Hong Kong in dogs: Follow-up report no.1 (09/03/2020), Follow-up report no. 2 (16/03/2020), Follow-up report no. 3 (23/03/2020); and in cats Follow-up report no. 2 (19/08/2020)
- SARS-CoV-2 positive test result in a cat in Belgium (28/03/2020)
- SARS-CoV-2 positive test results in the USA in a tiger (06/ 04/2020), a lion (17/04/2020), and domestic cats and dogs and farmed mink Follow-up report no.16 (27/08/2020)
- SARS-CoV-2 positive test result in two mink farms in The Netherlands (26/04/2020), situation update 1 (15/05/2020), situation update 2 (09/06/2020), situation update 3 (16/07/2020), situation update 4 (12/08/2020), situation update 5 (01/09/2020)
- SARS-CoV-2 positive test result in two domestic cats in France 1st (02/05/2020) and 2nd (12/05/2020)

⁴ Joanne M Santini, Sarah J L Edwards. Host range of SARS-CoV-2 and implications for public health [https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247\(20\)30069-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247(20)30069-0/fulltext)



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

- SARS-CoV-2 positive test result in domestic cats in Spain 1st (11/05/2020) and 2nd (08/06/2020). SARS-CoV-2 positive test result in a mink farm in Spain (16/07/2020)
- SARS-CoV-2 positive test result in a domestic cat in Germany (13/05/2020)
- SARS-CoV-2 positive test result in a domestic cat in Russia (26/05/2020)
- SARS-CoV-2 positive test result in a mink farm in Denmark (17/06/2020), situation update 1 (03/07/2020, situation update 2 (24/08/2020)
- SARS-CoV-2 positive test result in a domestic cat in the United Kingdom (28/07/2020)
- SARS-CoV-2 positive test result in dogs in Japan (07/08/2020)

Nelle Q&A del Ministero della Salute 2 domande sono attinenti alla tematica (<http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioFaqNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=235#5> aggiornate al 28 agosto 2020):

- *“esiste un rischio specifico negli allevamenti di animali da pelliccia o nei giardini zoologici”*

...sulla base delle informazioni disponibili, non esistono prove scientifiche che giustificano l'adozione di ulteriori misure sanitarie per gli animali da pelliccia o detenuti negli zoo, compresi i visoni d'allevamento. Tuttavia, come misura precauzionale, si raccomanda al personale degli allevamenti di animali da pelliccia e degli zoo di indossare adeguati dispositivi di protezione individuale, in quanto tali soggetti appartengono a gruppi ad alto rischio/vulnerabili

- *“qual è l'approccio dell'UE in materia di test sugli animali per la ricerca dell'infezione da SARS-CoV-2”*

...attualmente non vi è motivo di giustificare test di laboratorio su animali domestici o altre specie domestiche per la ricerca dell'infezione da SARS-CoV-2, pertanto non è necessario eseguire test di laboratorio al di fuori degli appropriati studi scientifici o delle indagini nelle condizioni controllate richieste. Sono importanti gli studi scientifici

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

intesi a comprendere il potenziale serbatoio e le specie ospiti intermedie, compresi gli animali domestici, la fauna selvatica, gli animali d'allevamento o le dinamiche della COVID-19 come potenziale zoonosi (da uomo ad animale e viceversa)

(Fonte: European Commission – Directorate General For Health And Food Safety - COVID-19 and farmed and domestic animals. Questions and Answers. 18/05/2020 https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/animals/docs/ah_covid-19_gandas.pdf).

Pertanto, secondo le attuali indicazioni (Allegato 1 Circolare n.11120 del 14 maggio 2020), gli allevamenti di mustelidi vanno tutelati mediante l'applicazione di misure di biosicurezza per gli operatori, che includono:

- buone pratiche igieniche per la gestione ordinaria degli animali;
- igiene delle mani;
- uso di DPI;
- protocollo di gestione degli animali sospetti SARS-CoV-2, isolamento degli animali sospetti;
- gestione dei casi positivi;
- obblighi Informativi, da parte dei Servizi veterinari delle ASL, di registrare tutte le informazioni utili per la correlazione uomo/animale ed i risultati sui test effettuati sugli animali.

La circolare n. 11120 rammenta anche che deve essere applicato il protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus COVID-19 negli ambienti di lavoro fra il Governo e le parti sociali, sottoscritto il 24 aprile 2020, che costituisce l'allegato 6 del DPCM 26 aprile 2020.

CONSENSUS CONFERENCE DEGLI STATI MEMBRI DELLA REGIONE EUROPEA DELL'OMS
SUL RISCHIO DI CONTAGIO COLLEGATO ALLA RIAPERTURA DELLE SCUOLE

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

A margine della *consensus conference* sulle modalità di ripresa e gestione dell'epidemia da SARS-CoV-2 nell'ambito scolastico organizzata in data 31/08/2020 dall'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS e presieduta dal Sig. Ministro della Salute e dal Direttore di OMS Europa, è stata diffusa una dichiarazione congiunta che riassume i principali elementi di sintesi per la gestione della pandemia da SARS-CoV-2 nel mondo della scuola (allegato).

ANALISI DEL PROTOCOLLO "MISURE DI CONTENIMENTO DEL RISCHIO EPIDEMIOLOGICO PER L'ORGANIZZAZIONE A PORTE APERTE DELLE PARTITE DI CALCIO PRESSO L'ALLIANZ STADIUM DI TORINO"

Il CTS analizza la richiesta pervenuta dalla Regione Piemonte concernente la valutazione del protocollo "Misure di contenimento del rischio epidemiologico per l'organizzazione a porte aperte delle partite di calcio presso l'Allianz Stadium di Torino", predisposto dalla società di calcio professionistico Juventus F.C. (allegato).

In premessa, riguardo ai cosiddetti *mass gatherings*, il CTS si è già espresso nelle sedute n. 95 del 16 e 20/07/2020 e n. 96 del 24/07/2020 in occasione del torneo internazionale di tennis "Internazionali di Italia", nella seduta n. 97 del 30/07/2020 in occasione dell'evento ciclistico "Milano-Sanremo", nella seduta n. 98 del 05/08/2020 a seguito della richiesta della Federazione Italiana Giuoco Calcio per la ripresa dei campionati di Serie A con gli stadi aperti al pubblico e nella seduta n. 105 del 03/09/2020 per il Gran Premio di Italia di Formula 1, ribadendo che la tipologia di eventi sportivi di massa costituiscono, senza dubbio, nel contesto del rischio di trasmissione, uno dei più critici per la tipologia di modalità di contagio, capacità di un effettivo controllo e complessità di un tracciamento.

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

Il CTS ha, tra l'altro, sottolineato che al fine di una uniforme e coerente azione indirizzata al contenimento del contagio attraverso la condivisione delle valutazioni di natura precauzionale e preventiva da adottare, sarebbe stato auspicabile che eventi sportivi concernenti più Province o Regioni potessero essere regolati – anche dal punto di vista autorizzativo – in maniera univoca con il coinvolgimento congiunto delle Autorità competenti (Prefetture, Ministero dell'Interno, Province, Regioni, ecc.). L'organizzazione di eventi di massa sportivi con presenza di pubblico nell'ordine delle migliaia di spettatori sono stati ad oggi inibiti pressoché ovunque. Nello specifico, gli incontri di calcio dei campionati professionistici sono stati riavviati a porte chiuse nel mese di giugno dopo la prima sospensione dei campionati.

Il DPCM 07/08/2020 (attualmente in vigore fino alle ore 24 della data odierna), all'articolo 1, comma 6, lettera "e" prevede che: "a decorrere dal 1° settembre 2020 è consentita la partecipazione del pubblico a singoli eventi sportivi di minore entità, che non superino il numero massimo di 1000 spettatori per gli stadi all'aperto e di 200 spettatori per impianti sportivi al chiuso. La presenza di pubblico è comunque consentita esclusivamente nei settori degli impianti sportivi nei quali sia possibile assicurare la prenotazione e assegnazione preventiva del posto a sedere, con adeguati volumi e ricambi d'aria, nel rispetto del distanziamento interpersonale, sia frontalmente che lateralmente, di almeno 1 metro con obbligo di misurazione della temperatura all'accesso e utilizzo della mascherina a protezione delle vie respiratorie; in casi eccezionali, per eventi sportivi che superino il numero massimo di 1000 spettatori per gli stadi all'aperto e di 200 spettatori per impianti sportivi al chiuso, il Presidente della Regione o Provincia autonoma può sottoporre specifico protocollo di sicurezza alla validazione preventiva del Comitato tecnico-scientifico ai fini dello svolgimento dell'evento".

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

Tuttavia, il suddetto articolo, citato nel protocollo dagli organizzatori e sul quale si basa la richiesta di parere inviata al CTS, fa riferimento a “casi eccezionali” per i quali può essere autorizzato lo svolgimento dell’evento a seguito della validazione preventiva del CTS.

Il protocollo proposto prevede la riapertura dell’Allianz Stadium di Torino (capienza totale 41.507 posti) per le partite casalinghe della Juventus F.C. con partecipazione di pubblico, previste a partire dal 20 settembre 2020 con l’incontro Juventus-Sampdoria programmato alle ore 20:45. In particolare, la riapertura dello stadio al pubblico prevede una prima fase con l’ingresso di 8.000 persone per le prime due gare casalinghe, incrementate a 12.000 nella fase due per le altre due gare successive fino ad arrivare a regime a 17.548 persone dalla quinta gara in poi (fase 3). Si aggiunge che sarà istituito un comitato di controllo di verifica di attuazione al fine di apportare miglioramenti al protocollo definendo l’autorizzazione a passare al livello successivo.

Si segnala che alla data odierna tutte le gare ufficiali dei principali campionati professionistici europei a chiusura dei campionati della stagione 2019/2020 si sono svolte a porte chiuse. La programmazione per il riavvio dei campionati per la nuova stagione prevede nell’ipotesi più favorevole la riapertura parziale al pubblico con limitazioni come illustrato nella tabella seguente.

Principali campionati nazionali di calcio professionistico in Europa

Data	Evento	Programmazione
------	--------	----------------

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

22 agosto	Ligue 1, Francia	Max 5.000 persone, inclusi addetti squadre, media e lavoratori
19 settembre	Bundesliga, Germania	Programmato il primo incontro a Lipsia con 8.500 persone (circa 1/5 della capienza dell'impianto)
12 settembre	Premier League, UK	Attualmente programmato a porte chiuse
12 settembre	Liga, Spagna	Attualmente programmato a porte chiuse
8 settembre	Eredivisie, Olanda	Programmato con riempimento max. del 25%

Il documento proposto analizza in maniera analitica il rischio nel contesto pandemico e sulla base di tale valutazione tiene conto del rischio specifico e del contesto dell'andamento epidemiologico.

La tipologia di eventi di *mass gathering* ed in particolare quelli sportivi sono senza dubbio tra i più critici per rischio di trasmissione, in relazione alla capacità di un effettivo controllo e alla complessità del tracciamento.

Il calcio nello specifico ha evidenziato particolari criticità, come emerso nei contagi tra giocatori e staff negli eventi organizzati sin dall'inizio della pandemia che hanno visto e vedono infezioni da SARS-COV-2 e attivazione di focolai anche fra famosi giocatori.

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

Inoltre, lo svolgimento di alcune delle ultime gare di calcio europee a porte aperte (Liverpool-Atletico Madrid dell'11 marzo e Atalanta-Valencia del 19 febbraio) è stato ritenuto un possibile catalizzatore nella diffusione del contagio nei paesi interessati. In particolare, uno studio inglese realizzato da Edge Health ha stimato 41 morti per Covid-19 in UK attribuibili allo svolgimento della partita di Champions League Liverpool-Atletico Madrid. (<https://www.edgehealth.co.uk/post/press-coverage-of-edge-health-s-work-on-the-impact-of-large-events-during-covid-19>).

Non potendo prevedere quale sarà la situazione epidemiologica dal 20 settembre p.v. e considerando il trend attuale di crescita dei contagi in Italia in un contesto internazionale di grande criticità, va comunque considerato che nello stesso periodo in Italia ci sarà l'avvio dell'anno scolastico con la mobilitazione, fra studenti e lavoratori del settore scolastico, di oltre 10 milioni di persone. Inoltre, il giorno del primo evento programmato (20/09/2020) coincide con una delle date delle elezioni che coinvolgeranno per quelle referendarie tutti gli aventi diritto al voto.

La valutazione del livello di rischio specifico per tipologia di utenti riportato in Tabella a pag. 26 e segg. del protocollo proposto, viene effettuata secondo il modello proposto dall'INAIL nel documento tecnico del 23.04.2020.

L'applicazione dei criteri del modello, sebbene non riporti l'attribuzione delle classi di esposizione, prossimità e aggregazione, ma soltanto il valore finale della classe di rischio, per ciascuna categoria di utenti fornisce un livello di rischio tra MEDIO-BASSO a ALTO e per il pubblico un livello ALTO.

Tuttavia, nella rivalutazione dei livelli di rischio effettuata a seguito delle misure attuate (pag. 75-76) per il "pubblico" non è specificato perché il livello di probabilità di venire in contatto con fonti di contagio nello svolgimento delle specifiche attività

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

(ovvero il fattore di Esposizione) sia inferiore a quello degli altri utenti, nonostante il fattore di rischio sia il medesimo. Invece, una valutazione coerente con le caratteristiche dell'evento dovrebbe riportare un fattore di esposizione per il pubblico almeno pari a 2 e un coefficiente di aggregazione pari a 1.50, come definito nel documento tecnico INAIL per le grandi aggregazioni di massa legate ad eventi sportivi. Quindi, in questo caso il livello di rischio risulterebbe pari a 9 collocando il pubblico ancora nella classe di rischio ALTO.

Infine, una valutazione del rischio eseguita utilizzando l'apposito strumento messo a disposizione dall'OMS per la valutazione del rischio Covid-19 negli eventi aggregativi restituisce un valore finale del rischio ALTO (pari a 4 in una scala da 1 a 5).

Ne deriva che per quanto sopra esposto non si può concordare con una valutazione del rischio stimato in BASSO - MEDIO BASSO e che costituisce come descritto nel documento il presupposto di quanto proposto.

Il documento propone un numero massimo, seppur basato su una stima di riduzione della capienza massima possibile del 42%, pari a 17.548 spettatori a cui vanno aggiunti i lavoratori, gli addetti (media, catering e fornitori) e gli staff delle squadre presenti.

L'indice di affollamento massimo proposto sulla base dell'area a disposizione e i numeri prefigurati è pari a 2.25 mq/persona.

Tali numeri, seppur nei limiti della normativa UNI di riferimento, appaiono comunque significativamente elevati nel contesto di garantire in ogni circostanza il distanziamento fisico di 1 metro fra gli spettatori.

In particolare, a pag. 51 si riporta che "La manifestazione sportiva comporta una partecipazione del pubblico/spettatore in una configurazione di tipo statica in quanto

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

l'utente prenderà visione dell'evento in posti fissi di seduta su gradonate e/o tribune". Tuttavia, non si può pensare che la partecipazione del pubblico ad una partita di calcio corrisponda ad assistere staticamente ad un evento, essendo prevedibili (e probabilmente inevitabili) azioni quali parlare, urlare, cantare, esultare, muoversi, ecc., che contribuiscono ad aumentare il livello di rischio.

Inoltre, si deve considerare in questo caso che, seppure in ambiente parzialmente outdoor, il tempo di esposizione all'interno dello stadio a inclusi i tempi di afflusso/deflusso è stimato in un totale di circa 3 ore a cui si deve aggiungere il tempo di viaggio in molti casi mediante trasporto pubblico.

Andrebbe valutata la possibilità di ridurre l'indice di affollamento, riducendo il numero dei partecipanti, ampliando la superficie degli spazi comuni e dislocando e aumentando i servizi essenziali. Inoltre, potrebbe essere applicata una distinzione per i congiunti, con il 50% di posti singoli e il 50% di posti doppi riservati a congiunti, come già avvenuto per alcuni eventi sportivi e culturali.

Le procedure di controllo degli accessi, pur prevedendo postazioni distanziate, potrebbero non essere sufficienti a prevenire assembramenti, in particolare a ridosso dell'inizio dell'evento, soprattutto in considerazione dei numeri proposti.

Inoltre, non si fa riferimento a piani di raccordo con la mobilità locale, sebbene i numeri e gli orari critici potrebbero portare a sovraffollamento dei trasporti.

Sebbene per le necessità legate alla sicurezza sia stato proposto l'uso da parte del pubblico di mascherine trasparenti per consentire il riconoscimento facciale, tale soluzione risulta difficilmente applicabile in relazione alle attuali criticità connesse anche alla scarsissima disponibilità sul mercato.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

Si concorda con l'uso obbligatorio della mascherina per tutti i partecipanti e per tutta la permanenza. Per il personale di controllo ai varchi, nel caso non possa essere mantenuto il distanziamento sempre, l'uso della mascherina potrebbe essere associato ad una visiera previa adeguata formazione all'uso.

In conclusione, sebbene nel Protocollo proposto sia stata effettuata un'analisi approfondita del rischio nel contesto pandemico e sulla base di tale valutazione siano state proposte misure di contenimento per la realizzazione degli eventi, è necessario tenere conto del contesto dell'andamento epidemiologico e della concomitanza di tali eventi con il periodo di riapertura delle scuole e la tornata elettorale. In tale contesto anche alla luce della valutazione del rischio anche secondo la metodologia resa disponibile dall'OMS che risulta alta, si raccomanda di tenere gli eventi proposti a porte chiuse, ferme restando quanto di competenza della Regione Piemonte.

Bibliografia essenziale

1. ECDC. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) in the EU/EEA and the UK – tenth update. Stockholm, 11 June 2020
2. INAIL. Documento tecnico sulla possibile rimodulazione delle misure di contenimento del contagio da SARS-CoV-2 nei luoghi di lavoro e strategie di prevenzione. Roma, 23 aprile 2020.
3. WHO. Key planning recommendations for mass gatherings in the context of the current COVID-19 outbreak – Interim guidance. 29 May 2020
4. WHO Mass Gathering decision tree for COVID-19 risk assessment tools.

Sitografia consultata: (ultimo accesso 5 settembre 2020)

<https://www.ecdc.europa.eu/en>

<https://www.who.int/>

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

<https://www.edgehealth.co.uk/post/press-coverage-of-edge-health-s-work-on-the-impact-of-large-events-during-covid-19>

ISTANZA DEL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI CONCERNENTE LA EFFETTUAZIONE DELLE ESCURSIONI A TERRA IN PAESI ESTERI DEI PASSEGGERI A BORDO DI NAVI DA CROCIERA

Il CTS riceve dal Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti una istanza in cui viene richiesto un parere concernente l'organizzazione delle escursioni dei passeggeri imbarcati su navi da crociera in Paesi esteri (allegato).

Al riguardo, il CTS ritiene di esprimere le seguenti considerazioni.

A seguito dell'avvio della stagione crocieristica è stata prevista, previo confronto col CTS e come da comunicazione del MIT all'IMO (International Maritime Organization), una serie di misure di prevenzione per ridurre il rischio di contagio a bordo delle navi da crociera da applicarsi a OGNI nave che sosta nei porti nazionali, che trasporti almeno 36 passeggeri ed indipendentemente dalla bandiera.

Tra le misure proposte assumono un particolare rilievo quella del "filtro preimbarco", mediante l'effettuazione di test molecolari, e l'istituzione di coorti di passeggeri e membri dell'equipaggio (dai quali sono assistiti durante la crociera), che ha lo scopo di ridurre le ipotesi di contagio e di facilitare, se necessario, le attività di "contact tracing".

Dalle prime verifiche, condotte con l'ausilio dei medici USMAF, sembrerebbe che i comandi nave e i manager Covid-19 incaricati siano particolarmente attenti a praticare il test molecolare al 100% dei passeggeri in imbarco, ma che sussistano maggiori difficoltà a prevedere l'istituzione delle coorti.

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

La complessità nell'organizzazione e nel controllo delle coorti, costituendo l'interfaccia tra le persone già a bordo (passeggeri e membri dell'equipaggio) e quelle a terra, esporrebbe ad una potenziale disseminazione del SARS-CoV-2 sulla nave.

Il CTS ritiene che solo all'esito di una accurata valutazione della correttezza di tutte le altre misure previste dagli specifici protocolli si possa prevedere di autorizzare l'effettuazione di escursioni di passeggeri a terra, in paesi diversi dall'Italia, anche ad alta circolazione di virus. Il CTS rimarca che, al momento, la ripresa delle attività escursionistiche nei paesi citati nell'Ordinanza del Ministro della salute del 12 agosto (Spagna, Malta, Grecia e Croazia) dovrebbe essere accompagnata dall'impegno di effettuare il test, molecolare o antigenico, prima della conclusione della crociera.

OSTENSIONE DEI VERBALI DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO – PERMANENZA DELLA CLAUSOLA DI RISERVATEZZA

Il Segretario del CTS, analogamente a quanto già confermato nella seduta n. 57 del 22/04/2020, sottolinea l'esistenza del vincolo di riservatezza – mai sospeso fin dalla sottoscrizione di ognuno dei componenti del CTS – relativo a tutto quanto trattato in sede di Comitato Tecnico Scientifico, compresa la diffusione delle informazioni acquisite durante le sedute e quelle riferite ai media che risulta tuttora in essere sebbene sia stata decretata la pubblicazione dei verbali del CTS sul sito istituzionale del Dipartimento della Protezione Civile.

NOTA DEL VICE MINISTRO DELLA SALUTE

In riferimento ad una nota pervenuta dal Sig. Vice Ministro della Salute che ha lamentato la mancanza di possibilità di accesso ai resoconti del CTS e dell'assenza di sue dichiarazioni nei medesimi documenti (allegato), il CTS ribadisce che i verbali sono

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

nella piena disponibilità del Sig. Ministro della Salute al quale vengono trasmessi per il tramite del Capo del Dipartimento della Protezione Civile e, pertanto, direttamente accessibili al Viceministro attraverso le articolazioni del Dicastero della Salute.

Il CTS ribadisce, inoltre, che le istanze provenienti dal Sig. Vice Ministro e/o dai suoi rappresentanti sono state analizzate e riscontrate compiutamente e, al termine di ciascuna analisi sono state puntualmente incluse nei verbali del CTS medesimo.

Il CTS, infine, rimarca che le formulazioni operate in presenza da parte di Ministri sono state verbalizzate solo in relazione ad istanze pervenute formalmente al CTS, direttamente ovvero per il tramite del Ministro della Salute.

Il CTS, per il tramite del Coordinatore, provvederà a fornire riscontro alla nota del Vice Ministro della Salute, reiterando l'invito ad una sua partecipazione in una prossima riunione del CTS.

PARERI

- Il CTS, ai sensi dell'art. 5bis del DL 18/2020 convertito, con modificazioni, dalla legge 27/2020, ratifica i seguenti pareri del Gruppo di Lavoro presso INAIL, sulla base delle evidenze documentali:

○ – omissis

prodotto:

guanti; modello: - omissis

- la documentazione visionata comprende una attestazione di avvenuta registrazione del prodotto ai sensi del regolamento 93/42/EEC sui dispositivi medici ed una serie di certificazioni attestante il rispetto di standard di qualità del sistema di gestione aziendale e della produzione emessi da BSI ma non univocamente

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

riconducibili al produttore della fornitura proposta in quanto l'intestatario degli stessi certificati è bianchettato. La documentazione include solo un estratto di un report tecnico non numerato, senza intestazione, emesso da SATRA (organismo notificato con sede in Irlanda) e relativo ad una singola prova ai sensi della norma tecnica EN 374-1, ma non è allegata altra documentazione in grado di consentire una valutazione delle caratteristiche tecniche del prodotto. In particolare, non risultano eseguite le prove relative ai punti 5.2 (penetrazione di aria e penetrazione di acqua) e 5.3 (resistenza ai virus) della norma tecnica EN 374-5, indispensabili ai fini della valutazione di analogia di efficacia del prodotto, come specificato nei "Criteri sintetici e riferimenti tecnici per l'acquisizione di Dispositivi di Protezione Individuale e per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza preliminare alla loro distribuzione".

- Esito: negativo
- Sollecito Richiesta revisione parere - - omissis
 - Ad integrazione della documentazione già valutata in più occasione, è stato prodotto il test report numero GZHL2005017418 CE eseguito da SGS (organismo accreditato CNAS) il 26 maggio 2020 che riporta tutte le prove previste dallo standard di riferimento EN 166, incluse le prove di cui ai punti 7.1 requisiti generali – omissis e 7.2.4 - necessarie per il giudizio di analogia di efficacia, entrambe con esito positivo. Il prodotto, pertanto, può ritenersi dotato di efficacia analoga a quella prevista per i DPI dello stesso tipo previsti per legge.
 - Esito: positivo

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

- GUANTI. Valutazione CTS -
omissis
 - la documentazione visionata comprende una attestazione di avvenuta registrazione del prodotto ai sensi del regolamento 93/42/EEC sui dispositivi medici ed una serie di certificazioni attestanti il rispetto di standard di qualità del sistema di gestione aziendale e della produzione emessi da BSI. Non è allegata documentazione in grado di consentire una valutazione delle caratteristiche tecniche del prodotto. In particolare non risultano eseguite le prove relative ai punti 5.2 (penetrazione di aria e penetrazione di acqua) e 5.3 (resistenza ai virus) della norma tecnica EN 374-5, indispensabili ai fini della valutazione di analogia di efficacia del prodotto, come specificato nei "Criteri sintetici e riferimenti tecnici per l'acquisizione di Dispositivi di Protezione Individuale e per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza preliminare alla loro distribuzione"
 - Esito: negativo
- Guanti -
omissis
 - La documentazione sottoposta a valutazione non consente di esprimere un parere, non essendo chiaramente identificabili il prodotto effettivamente proposto.
 - La documentazione si compone, infatti, di alcune certificazioni intestate alla ditta produttrice – omissis - a cui è intestato un certificato di esame del – omissis rilasciato

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

- da – omissis - e attestante il superamento della prova di resistenza ai funghi, batteri e virus secondo il punto 5.3 della norma tecnica EN ISO 374-5:2016 per il prodotto “- omissis . Per lo stesso prodotto vi è una dichiarazione di conformità del produttore – omissis - alla direttiva europea 93/42 (dispositivi medici).
- È anche presente documentazione relativa a guanti omissis , riferiti a un gruppo di produttori – omissis :
 - un certificato di esame del tipo n. 8180-issue 2 emesso dall’organismo notificato – omissis intestato – omissis - che non comprende prove relative alla resistenza a funghi, batteri e virus (punto 5.3 della norma tecnica EN ISO 374-5:2016);
 - una dichiarazione di conformità rilasciata da – omissis attestante la conformità alla direttiva 93/42 (dispositivi medici) ed al regolamento 2016/425 come dispositivo di protezione individuale di categoria I, quindi non idoneo ad essere utilizzato come DPI nella attuale emergenza sanitaria da SARS-COV-2, per cui sono richiesti DPI di categoria III.
 - Fa ancora parte della documentazione un test – omissis in cui non è indicato il produttore di riferimento ed eseguito su un generico modello – omissis - a cui è anche allegata una dichiarazione di conformità a tutti

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

gli standard europei (incluso il 374-5:2016). Tuttavia, tale documento è inutilizzabile in quanto non riferibile ad alcuno dei summenzionati produttori – omissis -.

- Vi è infine una fotografia del fondo di una scatola, in cui viene evidenziata la produzione da parte – omissis -, ma non è chiaro a quale prodotto faccia riferimento.
- Esito: la documentazione sottoposta a valutazione non consente di esprimere un parere sulla efficacia del prodotto, non essendo possibile identificare con chiarezza quale prodotto viene proposto e dovendosi sottolineare che per i guanti – omissis - si tratta di DPI di cat. I, non idonei all'utilizzo in ambienti sanitari a rischio di esposizione a SARS-COV-2.
- Valutazione produttore – omissis -
 - prodotto: - omissis
 - la documentazione esaminata, che include il certificato di esame UE del tipo n. CE1214200237-00-00 rilasciato da organismo notificato, ha consentito di accertare che il prodotto proposto è dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge, trattandosi di dispositivo di categoria III idoneo alla protezione da agenti biologici.
 - Esito: positivo
 - prodotto: - omissis

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

- la documentazione esaminata, che include il certificato di esame UE del tipo n. CE1214200238-00-00 rilasciato da organismo notificato, ha consentito di accertare che il prodotto proposto è dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge, trattandosi di dispositivo di categoria III idoneo alla protezione da agenti biologici.
- Esito: positivo
- prodotto: - omissis
 - la documentazione esaminata, che include il certificato di esame UE del tipo n. CE1214200239-00-00 rilasciato da organismo notificato, ha consentito di accertare che il prodotto proposto è dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge, trattandosi di dispositivo di categoria III idoneo alla protezione da agenti biologici.
 - Esito: positivo
- prodotto: - omissis
 - la documentazione esaminata, che include il certificato di esame UE del tipo n. CE1214200240-00-00 rilasciato da organismo notificato, ha consentito di accertare che il prodotto proposto è dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge, trattandosi di dispositivo di categoria III idoneo alla protezione da agenti biologici

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

- Esito: positivo
- prodotto: - omissis
 - la documentazione esaminata, che include il certificato di esame UE del tipo n. CE1214200312-00-00 rilasciato da organismo notificato, ha consentito di accertare che il prodotto proposto è dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge, trattandosi di dispositivo di categoria III idoneo alla protezione da agenti biologici
 - Esito: positivo
- Integrazione doc. confezioni – omissis - per nuova valutazione: produttore- omissis:
 - La documentazione integrativa, che include il fascicolo tecnico del produttore relativo allo stesso prodotto per cui è stato emesso il Certificato di esame UE del tipo n. CE1256200392 da parte del Centro Cotoniero in data 13 luglio 2020, consente di ritenere che il prodotto proposto sia dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI dello stesso tipo previsti per legge.
 - Esito: positivo

Il CTS conclude la seduta alle ore 18,30.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

	PRESENTE	ASSENTE
Agostino MIOZZO		
Fabio CICILIANO		
Massimo ANTONELLI		
Giovanella BAGGIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Roberto BERNABEI		
Silvio BRUSAFERRO		X
Elisabetta DEJANA		X
Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Ranieri GUERRA		
Achille IACHINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Sergio IAVICOLI		
Giuseppe IPPOLITO	IN VIDEOCONFERENZA	
Franco LOCATELLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Nicola MAGRINI	PRESENTE Ammassari in rappresentanza di AIFA	
Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Rosa Marina MELILLO	IN VIDEOCONFERENZA	
Nausicaa ORLANDI		X
Flavia PETRINI	IN VIDEOCONFERENZA	
Kyriakoula PETROPULACOS	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovanni REZZA	IN VIDEOCONFERENZA	
Luca RICHELDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Giuseppe RUOCCO		X
Nicola SEBASTIANI	X	
Andrea URBANI	X	
Alberto VILLANI	IN VIDEOCONFERENZA	
Alberto ZOLI	IN VIDEOCONFERENZA	

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE