



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. 231 LEGISLATURA N. X

delibera 23

DE/PR/ARS Oggetto: Recepimento dell'Intesa n. 201/CSR del 8 novembre 2018
0 NC concernente le "Linee Guida per la consultazione
 dell'Istituto Superiore di Sanità nel sistema di
Prot. Segr. allerta rapido per alimenti e mangimi"
39

Martedì 22 gennaio 2019, nella sede della Regione Marche, ad Ancona, in via Gentile da Fabriano, si è riunita la Giunta regionale, regolarmente convocata.

Sono presenti:

- | | |
|-----------------------|----------------|
| - LUCA CERISCIOLI | Presidente |
| - ANNA CASINI | Vicepresidente |
| - LORETTA BRAVI | Assessore |
| - ANGELO SCIAPICHETTI | Assessore |

Sono assenti:

- | | |
|--------------------|-----------|
| - MANUELA BORA | Assessore |
| - FABRIZIO CESETTI | Assessore |
| - MORENO PIERONI | Assessore |

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza, assume la Presidenza il Presidente della Giunta regionale, Luca Ceriscioli. Assiste alla seduta il Segretario della Giunta regionale, Deborah Giraldi.

Riferisce in qualità di relatore il Presidente Luca Ceriscioli.

La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Inviata per gli adempimenti di competenza

- alla struttura organizzativa: _____
- alla P.O. di spesa: _____
- al Presidente del Consiglio regionale
- alla redazione del Bollettino ufficiale

Il _____

L'INCARICATO

Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente del Consiglio regionale il _____
prot. n. _____

L'INCARICATO



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: Recepimento dell'Intesa n.201/CSR del 8 novembre 2018 concernente le "Linee Guida per la consultazione dell'Istituto Superiore di Sanità nel sistema di allerta rapido per alimenti e mangimi".

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dall'Agenzia Regionale Sanitaria, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n.20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente della P.F. Prevenzione Veterinaria e Sicurezza Alimentare e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria

VISTO l'articolo 28 dello statuto della regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

DELIBERA

- Di recepire l'Intesa Rep. Atti n.201/CSR del 8 novembre 2018 concernente: Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003 n.131 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano concernente le "Linee Guida per la consultazione dell'Istituto Superiore di Sanità nel sistema di allerta rapido per alimenti e mangimi", di cui all'allegato A che fa parte integrante della presente delibera.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Deborah Giraldi)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
(Luca Censicoli)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

Regolamento CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, n.178
Intesa Stato Regioni Rep. Atti 2395/CSR del 15 dicembre 2005
Intesa Stato Regioni Rep. Atti 204/CSR del 13 novembre 2008
Deliberazione di Giunta Regionale n.1858 del 15 dicembre 2008
Regolamento CE della Commissione del 10 gennaio 2011, n.16
Deliberazione di Giunta Regionale n.1454 del 10 ottobre 2012
Decreto Dirigente P.F. Veterinaria e Sicurezza Alimentare n.15/VSA del 27 gennaio 2009
Intesa Stato Regioni Rep. Atti 201/CSR del 8 novembre 2018

Motivazione

Il Regolamento CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, n.178 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, prevede, all'articolo 50, l'istituzione sotto forma di rete di un sistema di allarme rapido per la notificazione di un rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi (o materiali a contatto).

La Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano ha emanato, in data 13 novembre 2008 l'intesa n.204/CSR di modifica dell'intesa 15 dicembre 2005 (Rep. atti n.2395) recante "linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano".

Tale intesa è stata recepita con la deliberazione della Giunta Regionale del 15 dicembre 2008, n.1858, come modificata dalla DGRM 1454/2012 su "Regolamento (UE) n.16/2011 recante disposizioni di applicazione relative al sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi - linee guida regionali".

L'intesa Stato Regioni n.204/2008 attribuisce in capo al punto di contatto designato nell'ambito dell'organizzazione e individuato dall'autorità competente regionale la prima valutazione che genera l'allerta. La stessa Intesa contiene anche i criteri per l'identificazione di un grave rischio e di situazioni nelle quali si rende, invece, necessaria una valutazione scientifica per accertare la presenza di un grave rischio sanitario nei prodotti. Tale valutazione dovrà essere impostata su un approccio di tipo scientifico che tenga conto, a seconda delle diverse situazioni che si possono prospettare, di ogni altro eventuale aspetto connesso con la sicurezza igienico sanitaria dei prodotti, come ad esempio le normali condizioni di utilizzo da parte del consumatore, le informazioni fornite dall'operatore del settore con l'etichettatura e la presentazione ecc.

Sulla base di tale presupposto l'accettabilità sotto il profilo igienico sanitario di un determinato alimento o mangime (o materiali a contatto) dipenderà da una combinazione di fattori che dovranno, conformemente a quanto prevede l'articolo 14 del Regolamento (CE) 178/2002, essere presi in esame di volta in volta e saranno determinanti nella scelta della decisione finale da adottare. Inoltre spetta sempre alla ACL, in caso di trasformazione dei prodotti soggetti alle procedure di allerta, la verifica se gli stessi possano ancora costituire un rischio per la salute pubblica.

L'attivazione del sistema di allerta non crea difficoltà interpretative nei casi in cui vi sia il superamento dei limiti fissati da normative comunitarie e nei casi in cui si rilevi la presenza di tossine o patogeni di indubbio rischio per la salute.

In altre situazioni, quali assenza di limiti normativi per il pericolo/prodotto o prodotti risultati non conformi successivamente alla trasformazione/miscelazione, si possono generare dubbi interpretativi con conseguenti difformità di comportamento sul territorio e con richieste di integrazioni delle notifiche con la valutazione del rischio.

A tal proposito il Ministero della Salute ha acquisito la disponibilità dell'Istituto Superiore di Sanità a formulare pareri tecnici legati alle allerte in tempi compatibili con le stesse, al fine di garantire una migliore funzionalità del sistema e l'uniformità di comportamento sull'intero territorio nazionale.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Il Ministero della Salute ha predisposto lo schema di Intesa in questione che è stato condiviso con le Regioni e le Province Autonome nel corso della riunione tecnica del 25 ottobre 2018, al termine della quale è stato acquisito l'assenso tecnico da parte del Coordinamento Salute delle Regioni. Lo schema è stato quindi approvato dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano con l'Intesa n.201/CSR del 8 novembre 2018 concernente le "Linee Guida per la consultazione dell'Istituto Superiore di Sanità nel sistema di allerta rapido per alimenti e mangimi".

Esito dell'istruttoria

Per tutto quanto sopra esposto si propone alla Giunta Regionale l'adozione del presente atto avente per oggetto Recepimento dell'Intesa n.201/CSR del 8 novembre 2018 concernente le "Linee Guida per la consultazione dell'Istituto Superiore di Sanità nel sistema di allerta rapido per alimenti e mangimi".

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

L'applicazione della suddetta intesa non comporta costi aggiuntivi.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Guglielmo D'Aurizio)

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P.F. PREVENZIONE VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara, ai sensi dell'articolo 47 del D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento, non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'articolo 6 bis della legge 241/1990 e degli articoli 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della deliberazione della Giunta n. 64/2014. Attesta, infine, che dalla presente deliberazione non deriva, né può derivare, un impegno di spesa a carico della Regione Marche.

IL DIRIGENTE

(Fabio Filippetti)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL' AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione, in relazione alla quale dichiara, ai sensi dell'articolo 47 del D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'articolo 6 bis della legge 241/1990 e degli articoli 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della deliberazione della Giunta n. 64/2014.

IL DIRETTORE DELL'ARS

(Rodolfo Pasquini)

La presente deliberazione si compone di n. 9 pagine, di cui n. 4 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

(Deborah Giraldi)

4



22 GEN 2019

23

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- ALLEGATI -

Allegato A

*Presidenza del Consiglio dei Ministri*CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente le "Linee guida per la consultazione dell'Istituto Superiore di Sanità nel Sistema di allerta rapido per alimenti e mangimi".

Rep. Atti n. ²⁰¹⁸ 1058 novembre 2018LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta dell'8 novembre 2018;

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, il quale prevede che il Governo può promuovere la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

VISTO il regolamento (CE) n.882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali Intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere animale;

VISTA l'Intesa sancita nella seduta del 13 novembre 2008, Rep. atti. n.204/CSR, recante "Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano", ai sensi l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131;

VISTA la nota del 16 ottobre 2018 con la quale il Ministero della salute ha trasmesso lo schema di intesa indicata in oggetto;

VISTA la nota del 17 ottobre 2018 dell'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza con la quale è stata partecipata la proposta di intesa alle Regioni ed alle Province autonome di Trento e di Bolzano con contestuale convocazione di una riunione tecnica per il giorno 25 ottobre 2018, al fine di acquisire l'assenso tecnico da parte del Coordinamento salute delle Regioni;

CONSIDERATO che nella riunione tecnica il Ministero della salute e le Regioni hanno condiviso il documento "Linee guida per la consultazione dell'Istituto Superiore di sanità nel Sistema di allerta rapido per allmenti e mangimi", convenendo sull'inserimento, nella proposta di intesa, della clausola di invarianza;

VISTA la nota del Ministero della salute del 31 ottobre 2018, diramata dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza in data 2 novembre 2018, con la quale è stato trasmesso il testo definitivo del documento in epigrafe;

VISTA la nota del 6 novembre 2018 con la quale la Regione Piemonte, Coordinatrice della Commissione salute, ha trasmesso l'assenso tecnico;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole all'intesa in oggetto;

ACQUISITO l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;



AP

KX



22 GEN. 2019

delibera

23

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

SANCISCE INTESA

Nei termini di cui in premessa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, sulla proposta di intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente le "Linee guida per la consultazione dell'Istituto Superiore di Sanità nel Sistema di allerta rapido per alimenti e mangimi" (Allegato A al presente atto), nel testo diramato il 2 novembre 2018.

100
IL SEGRETARIO
Cons. Eugenio Gallozzi



IL PRESIDENTE
Sen. Erika Stefani

AR

AR

✓



22 GEN. 2019

23

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Al. A

Allegato I

LINEE GUIDA PER LA CONSULTAZIONE DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ NEL SISTEMA DI ALLERTA RAPIDO PER ALIMENTI E MANGIMI

Introduzione

Il Sistema di Allerta Rapido per alimenti e mangimi (RASFF) è il sistema europeo istituito con il regolamento (CE) 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che consente lo scambio rapido tra i Paesi membri delle informazioni legate alla presenza di prodotti che rappresentano un grave rischio, diretto o indiretto, per la salute umana (art. 50).

Istruzioni operative a livello nazionale sono state condivise con le regioni attraverso l'Intesa tra lo Stato e le regioni e le Province autonome del 13 novembre 2008, recante "Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano".

Situazione attuale

Nel rispetto delle competenze istituzionali del nostro ordinamento, la procedura RASFF prevede che l'attivazione ricada, nei casi diversi da quelli che vedono coinvolti gli Uffici periferici del Ministero, sulle regioni o sulle Province autonome.

Ai sensi della predetta Intesa 13 novembre 2008, la prima valutazione che genera l'allerta è in capo al punto di contatto designato nell'ambito dell'organizzazione e individuato dall'autorità competente regionale o delle Province autonome. Nei casi in cui i prodotti oggetto di allerta siano stati nel frattempo trasformati sono le ASL che effettuano la verifica se gli stessi possano ancora costituire un rischio per la salute.

L'attivazione dell'allerta per gli alimenti non crea difficoltà interpretative nei casi in cui vi sia il superamento di limiti fissati da normative comunitarie e nei casi in cui si rilevi la presenza di tossine o patogeni di indubbio rischio per la salute (es. tossina botulinica, virus dell'epatite ecc.). La situazione è altrettanto chiara per quanto concerne il superamento dei limiti fissati per i fitofarmaci per i quali la stessa Commissione europea prevede che, ai fini dell'attivazione dell'allerta, sia necessaria una preventiva valutazione attraverso uno specifico foglio di calcolo predisposto dall'EFSA.

In altre situazioni, quali assenza di limiti normativi per il pericolo/prodotto o prodotti risultati non conformi successivamente alla trasformazione/miscelazione, si possono generare dubbi interpretativi con conseguenti difformità di comportamento sul territorio. E' in tali situazioni infatti che a seguito dell'attivazione di allerta seguono, attraverso il sistema, richieste di integrazioni delle notifiche, da parte di altri Paesi o della stessa Commissione, con la valutazione del rischio.

Per quanto concerne la terminologia, occorre chiarire che la valutazione del rischio (*risk assessment*) così come definita nel regolamento (CE) 178/2002, con le quattro fasi di individuazione del pericolo, caratterizzazione del pericolo, valutazione dell'esposizione al pericolo e caratterizzazione del rischio, non è quella che viene richiesta normalmente nell'allerta in quanto è un processo lungo non compatibile con i tempi rapidi necessari alla tutela del consumatore. Ciò che viene richiesto attraverso il RASFF è ciò che in inglese è indicato come *risk evaluation* (valutazione del rischio) che può tradursi in pareri scientifici.

Coinvolgimento dell'ISS

L'Istituto Superiore di Sanità, in qualità di Organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale, ha tra i suoi compiti istituzionali quello di fornire consulenza al Ministro della salute, alle regioni e alle Province autonome in materia di tutela della salute pubblica. Su questa base, il Ministero ha acquisito



h



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

la disponibilità dell'ISS a formulare, su richiesta delle regioni e delle Province autonome, pareri tecnici legati all'allerta alimentare in tempi compatibili con la stessa, al fine di agevolare l'attività regionale e nel contempo garantire l'uniformità di comportamento sul territorio. I pareri riguarderanno pericoli chimici (compresi i materiali a contatto) e microbiologici, pericoli associati alla presenza di parassiti negli alimenti nonché associati a radiazioni.

Le regioni e le Province autonome potranno quindi rivolgere le richieste di parere all'ISS, e per conoscenza all'Ufficio 8 della DGISAN, nei casi di:

- assenza di limiti normativi nella matrice campionata. In tal caso la richiesta deve essere formulata prima dell'attivazione dell'allerta;
- prodotti già trasformati/miscelati al momento dell'attivazione dell'allerta.

Ovviamente anche quando non vi sia attivazione dell'allerta occorre che l'autorità competente effettui interventi ai sensi della normativa quadro o di settore.

Modalità operativa

Le richieste dovranno essere inviate dalle competenti autorità regionali o delle Province autonome alla casella di posta elettronica certificata allerta@pec.iss.it e alla casella dav.allerta@sanita.it ed essere accompagnate dalla documentazione necessaria per la formulazione del parere. Eventuali richieste di parere da parte delle autorità locali devono essere trasmesse per il tramite delle autorità regionali o delle Province autonome.

Salvo la necessità di eventuale integrazione della documentazione, l'ISS emetterà il parere tecnico entro 3 giorni dal ricevimento della richiesta e lo invierà alla regione o Provincia autonoma richiedente e, per conoscenza, al Ministero della salute dav.allerta@sanita.it.

204/CSR



K

Y