



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. ²⁰¹201/CSR 8 novembre 2018

LA 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 alimenti 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



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.

199
IL SEGRETARIO
Cons. Eugenio Gallozzi



IL PRESIDENTE
Sen. Erika Stefani

Au. 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 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



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

