

ASSESSORATO DELLA SANITA'

DECRETO 18 novembre 2009.

Piano regionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati (OGM) negli alimenti per il triennio 2009/2011.

IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE
PER LE ATTIVITA' SANITARIE
E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

Visto lo Statuto della Regione;

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

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del servizio sanitario nazionale e le successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge regionale 3 novembre 1993, n. 30;

Vista la legge regionale 20 agosto 1994, n. 33;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 maggio 2000, relativo all'individuazione delle risorse umane, finanziarie, strumentali ed organizzative da trasferire alle regioni in materia di salute e sanità veterinaria, ai sensi del decreto legislativo del 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il regolamento n. 178 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Visto il regolamento CE n. 852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari e le successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento CE n. 853 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale e le successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento CE n. 854 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che stabilisce le regole specifiche di organizzazione dei controlli ufficiali riguardanti i prodotti di origine animale destinati al consumo da parte dell'uomo e le successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento CE n. 882 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 degli animali e le successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19, contenente norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del governo e dell'amministrazione della Regione;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, concernente "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale";

Vista la nota prot. n. 3493-P del 12 febbraio 2009, con la quale il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali ha trasmesso, ai fini dell'adozione da parte delle regioni e delle province autonome, il "Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati (OGM) negli alimenti per gli anni 2009/2011";

Considerato che l'esigenza di tutelare la salute pubblica e la necessità di garantire la sicurezza alimentare

e gli interessi dei consumatori impongono anche il controllo della presenza degli organismi geneticamente modificati negli alimenti e il controllo delle procedure di etichettatura nel caso di impiego degli stessi organismi;

Rilevata la necessità di dare attuazione in ambito regionale al "Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati (OGM) negli alimenti per gli anni 2009/2011";

Considerata la necessità di recuperare il ritardo regionale dovuto alla mancata attuazione del piano triennale 2006/2008 e al tardivo avvio delle attività relative al 2009 con l'inserimento, rispetto alla programmazione ministeriale, di un'ulteriore gamma di controlli di tipo documentale, di identità e materiale senza campionamento per le analisi di laboratorio;

Ritenuto di dovere provvedere in merito;

Decreta:

Art. 1

Per quanto espresso in premessa, è approvato l'accluso "Piano regionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati (OGM) negli alimenti per il triennio 2009/2011" che fa parte integrante e sostanziale del presente decreto.

Art. 2

Il piano si compone di un allegato A "Piano regionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati (OGM) negli alimenti per il triennio 2009/2011" a sua volta organizzato in sub-allegati numerati da 1 a 6.

Art. 3

L'effettuazione delle attività di prelievo è demandata ai servizi di igiene degli alimenti e della nutrizione delle aziende sanitarie provinciali della Regione.

Art. 4

Le attività di cui al "Piano regionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati (OGM) negli alimenti per il triennio 2009/2011" vengono inserite nel Piano regionale pluriennale integrato dei controlli in attuazione del regolamento CE n. 882 del 2004.

Art. 5

Il presente decreto, corredato degli allegati, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana.

Palermo, 18 novembre 2009.

BULLARA

Allegato A

PIANO REGIONALE
DI CONTROLLO UFFICIALE SULLA PRESENZA
DI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI (OGM)
NEGLI ALIMENTI PER IL TRIENNIO 2009/2011

Premessa

Le attività di controllo ufficiale per la ricerca della presenza degli organismi geneticamente modificati (OGM) negli alimenti fanno riferimento ai regolamenti CE n. 1829 e CE n. 1830 del 2003, oltre che al regolamento CE n. 882 del 2004. Regolamenti sulla base

dei quali, già a partire dal 2006, è stato predisposto un apposito piano triennale di controllo ufficiale che purtroppo ha visto la nostra Regione del tutto assente rispetto alle attività a suo tempo programmate dal Ministero della salute.

Poiché la problematica resta sempre attuale, se non addirittura ancora più stringente, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali ha riproposto, anche per il triennio 2009/2011, un apposito Piano nazionale in collaborazione con il Centro di riferimento nazionale per la ricerca degli OGM e con l'Istituto superiore di sanità. Piano concordato con le regioni in sede di coordinamento tecnico interregionale per la sicurezza alimentare.

Il documento individua gli attori coinvolti nella realizzazione del Piano, attribuendo agli stessi i ruoli e gli obiettivi, enumerando le principali matrici da analizzare, gli alimenti da sottoporre a controllo e i criteri guida cui le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano devono allinearsi ai fini della redazione dei propri piani regionali o provinciali. Alle amministrazioni territoriali, infatti, viene affidata l'adozione degli appositi piani locali (regionali o provinciali), previa individuazione del numero di campioni da assegnare a ciascuna azienda sanitaria provinciale e previa individuazione dei laboratori deputati al controllo ufficiale.

Il presente documento, che sarà inserito nel Piano regionale pluriennale dei controlli, ai sensi del regolamento CE n. 882 del 2004, costituisce, quindi, il recepimento in ambito regionale del "Piano nazionale di controllo ufficiale 2009/2011 sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti", già diramato dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali. Piano che qui si ripropone con gli adattamenti alle realtà produttive e commerciali siciliane.

DEFINIZIONI E ACRONIMI

DEFINIZIONI

Alimento o prodotto alimentare o derrata alimentare: qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani. Sono esclusi i vegetali prima della raccolta.

Alimenti GM: alimenti geneticamente modificati, cioè che contengono o sono costituiti da OGM, che sono prodotti a partire da OGM e che contengono ingredienti prodotti a partire da OGM.

Campionamento per l'analisi: il prelievo di un alimento oppure di una qualsiasi altra sostanza (anche proveniente dall'ambiente) necessaria alla sua produzione, trasformazione e distribuzione, per verificare, mediante analisi, la conformità alla normativa in materia di alimenti.

Controllo documentale: l'esame dei documenti commerciali e, se del caso, dei documenti richiesti dalla normativa in materia di alimenti che accompagnano la partita.

Controllo di identità: un'ispezione visuale per assicurare che i certificati o altri documenti di accompagnamento della partita coincidano con l'etichettatura e il contenuto della partita stessa.

Controllo materiale: un controllo dell'alimento che può comprendere controlli sui mezzi di trasporto, sugli imballaggi, sull'etichettatura e sulla temperatura, il campionamento a fini di analisi e prove di laboratorio e qualsiasi altro controllo necessario per verificare la conformità alla normativa in materia di alimenti.

Controllo ufficiale: qualsiasi forma di controllo eseguita dall'autorità competente per la verifica della conformità alla normativa in materia di alimenti.

Fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione: qualsiasi fase, importazione compresa, a partire dalla produzione primaria di un alimento inclusa fino al magazzinaggio, al trasporto, alla vendita o erogazione al consumatore finale inclusi.

Identificatore unico: un semplice codice numerico o alfanumerico volto a identificare un OGM, sulla base dell'evento di trasformazione autorizzato, e a permettere il recupero dei dati specifici pertinenti a quell'OGM.

Impresa alimentare: ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti.

Ispezione: l'esame di qualsiasi aspetto relativo agli alimenti per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge.

Non conformità: la mancata conformità alla normativa in materia di alimenti geneticamente modificati.

Operatore del settore alimentare: la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo.

Prodotto o ottenuto da OGM: significa derivato, in tutto o in parte, da tali organismi, ma che non li contiene e non ne è costituito.

Piano di controllo: una descrizione elaborata dall'autorità competente contenente informazioni generali sulla struttura e l'organizzazione dei sistemi di controllo ufficiale.

Tracciabilità: la capacità di rintracciare OGM e prodotti ottenuti da OGM in tutte le fasi dell'immissione in commercio attraverso la catena di produzione e di distribuzione.

ACRONIMI

Alimenti GM alimenti geneticamente modificati, cioè che contengono o sono costituiti da OGM, che sono prodotti a partire da OGM o che contengono ingredienti prodotti a partire da OGM.

AA.SS.PP. Aziende sanitarie provinciali.

CRL Community Reference Laboratory della Commissione europea.

CROGM Centro di riferimento nazionale per la ricerca di OGM presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale del Lazio e della Toscana.

DG SANCO Direzione generale della salute e della tutela del consumatore della Commissione europea.

ISS Istituto superiore di sanità.

OGM Organismi geneticamente modificati.

1. INTRODUZIONE

Il presente Piano ha lo scopo di programmare e coordinare, nella Regione siciliana, le attività mirate alla verifica della conformità degli alimenti ai requisiti richiesti dalla normativa comunitaria e nazionale in materia di OGM.

Il Piano ripropone, con gli adattamenti alla realtà siciliana, le linee guida fornite dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali nel Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti per il triennio 2009/2011.

2. NORMATIVA

Come è noto, gli alimenti GM possono essere immessi sul mercato solo previo rilascio di un'autorizzazione da parte della Commissione europea, secondo la procedura stabilita dal regolamento CE n. 1829 del 2003. Gli alimenti così autorizzati devono rispettare le condizioni e le eventuali restrizioni riportate nell'autorizzazione.

Il regolamento CE n. 1829 del 2003 stabilisce, inoltre, che tutti gli alimenti GM, che sono destinati al consumatore finale o ai fornitori di alimenti per la collettività, debbano riportare in etichetta la dicitura relativa alla presenza di OGM "contiene (nome dell'organismo o nome dell'ingrediente) geneticamente modificato". Tale obbligo non si applica tuttavia agli alimenti che contengono OGM autorizzati in proporzione non superiore allo 0,9% degli ingredienti alimentari, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile (regolamento CE n. 1829 del 2003, art. 12, comma 2).

Infine gli alimenti GM devono rispettare anche le prescrizioni stabilite in materia di tracciabilità. Tali prescrizioni sono state fissate in modo specifico per questo settore dal regolamento CE n. 1830 del 2003, che definisce la tracciabilità come la capacità di rintracciare OGM e prodotti ottenuti da OGM in tutte le fasi dell'immissione in commercio attraverso la catena di produzione e di distribuzione.

Per garantire la tracciabilità gli operatori che trattano prodotti contenenti, costituiti o ottenuti da OGM hanno l'obbligo di fornire per iscritto al successivo operatore della filiera, in tutte le fasi di produzione e distribuzione, una specifica informazione in merito.

A tal riguardo occorre fare una distinzione:

— per i prodotti ottenuti da OGM, tale informazione deve contenere l'indicazione di ciascuno degli ingredienti dell'alimento ottenuti da OGM (vedasi regolamento CE n. 1830 del 2003, art. 5, comma 1);

— per i prodotti contenenti OGM o da essi costituiti (vedasi regolamento CE n. 1830 del 2003, articolo 4, comma 1) deve essere fornita inoltre indicazione degli identificatori unici assegnati a detti OGM in base al regolamento CE n. 65 del 2004. Quest'ultimo regolamento stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di "identificatori unici" da attribuire a ciascuno degli OGM autorizzati dall'Unione europea.

Gli operatori devono predisporre sistemi e procedure standardizzate che consentano di conservare tali informazioni e di identificare, per un periodo di cinque anni a decorrere dalla transazione effettuata, l'operatore che ha messo a disposizione e quello che ha ricevuto i prodotti in oggetto (vedasi regolamento CE n. 1830/2003, art. 4, comma 4).

Le violazioni alle disposizioni dei regolamenti CE n. 1829 del 2003 e n. 1830 del 2003 ed, in particolare, alle prescrizioni relative all'autorizzazione e ai requisiti di tracciabilità e di etichettatura sono sanzionate dal decreto legislativo n. 70 del 21 marzo 2005.

Per le produzioni biologiche si rammenta che dall'1 gennaio 2009 si applica il regolamento CE n. 834 del 28 giugno 2007, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento CE n. 2092 del 1991. In tale settore vige il divieto di impiego di OGM e/o prodotti derivati da OGM, con una soglia di tolleranza pari allo 0,9% degli ingredienti alimentari considerati individualmente o degli alimenti costituiti da un unico ingrediente, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile.

Nell'allegato 1 vengono forniti i riferimenti sulla normativa riguardante il settore degli OGM.

3. ATTUAZIONE E ARTICOLAZIONE DEL PIANO

L'attuazione del piano è affidata:

- al servizio 4° del dipartimento per le attività sanitarie e Osservatorio epidemiologico per la programmazione e il coordinamento delle attività di controllo sul territorio regionale;
- ai servizi di igiene degli alimenti e della nutrizione (S.I.A.N.) delle aziende sanitarie provinciali della Regione per l'espletamento delle attività di vigilanza, controllo e campionamento;
- al laboratorio di sanità pubblica dell'Azienda sanitaria provinciale di Palermo per l'effettuazione delle analisi di laboratorio;
- all'ISS per le revisioni di analisi su campioni di alimenti non conformi.

Sebbene l'avvio delle attività avvenga con ritardo rispetto all'inizio della prima annualità di riferimento, il presente Piano ha validità triennale riferendosi agli anni 2009, 2010 e 2011. Per i due mesi residui dell'anno in corso viene prevista una riduzione del totale dei campioni assegnati dalla programmazione ministeriale. La compensazione avviene mediante caricamento, nella programmazione 2010, delle attività non realizzate nel corso del 2009.

3.1 Attività di vigilanza e controllo

Nel recepire la programmazione triennale proposta dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, si è ritenuto di dovere apportare qualche adattamento per ciò che riguarda la organizzazione delle attività da effettuare sul territorio. Viene prevista, infatti, una diversificazione tra le attività ispettive basate su tutta la gamma dei controlli (documentali, di identità e materiali con campionamento ed analisi di laboratorio) e le attività basate sui controlli documentali, di identità e materiali senza campionamento ed analisi di laboratorio. Tipologia di controlli, quest'ultima, per la quale viene prevista nel presente Piano regionale un'apposita sezione ed un apposito allegato che aggiunge all'indicazione ministeriale di 45 controlli con campionamento per le analisi di laboratorio un'ulteriore quota di 20 controlli senza campionamento per le analisi.

3.1.1 Ispezioni

La verifica dell'adempimento alle prescrizioni della normativa vigente in materia di OGM ed, in particolare, l'accertamento del rispetto dei requisiti di tracciabilità ed etichettatura si realizza mediante controlli effettuati sul territorio.

Le ispezioni comprendono controlli documentali, controlli d'identità e controlli materiali, ove rientrano i campionamenti:

- a) i controlli documentali consistono nella verifica della conformità alla normativa vigente della documentazione relativa alle materie prime, ai prodotti e alle procedure adottate per evitare la presenza di OGM;
- b) i controlli d'identità consistono nella verifica, mediante ispezione visiva, della concordanza tra i certificati e altri documenti di accompagnamento della partita e la partita stessa;
- c) i controlli materiali devono comprendere anche la verifica dell'applicazione delle procedure di cui alla lettera a).

I controlli dovranno essere effettuati attraverso ispezioni e campionamenti, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti.

Per i controlli al dettaglio è opportuno orientare l'attività prevalentemente sui controlli documentali e d'identità.

Si raccomanda di verificare, in fase di ispezione, il rispetto dei requisiti di tracciabilità (per esempio, il possesso della documentazione prevista all'art. 4 del regolamento CE n. 1830 del 2003) e di etichettatura (per esempio in caso di OGM non dichiarati, dimostrazione da parte dell'operatore di aver preso tutte le misure appropriate per evitare la presenza di materiale GM, vedasi regolamento CE n. 1829 del 2003, art. 12, comma 3).

I Servizi di igiene degli alimenti e nutrizione – S.I.A.N. – devono documentare al dipartimento per le attività sanitarie e osservatorio epidemiologico tutte le attività di controllo effettuate relativamente alla ricerca della presenza di OGM, includendo anche quelle al di fuori del presente Piano regionale.

3.1.2 Controlli documentali, controlli di identità e controlli materiali senza campionamento per le analisi di laboratorio

Come già detto, in aggiunta alle attività di controllo con campionamento di cui all'allegato 7, e di cui si dirà di seguito, viene prevista l'effettuazione di 20 controlli documentali e d'identità senza campionamento e, quindi, senza analisi di laboratorio.

Detti controlli sono orientati prevalentemente verso le attività di deposito e magazzinaggio all'ingrosso o industriali di materie prime allo stato sfuso, principalmente sotto forma di granella o intermedie di lavorazione, e verso le grandi attività distributive (piattaforme) a supporto della grande distribuzione organizzata dove il controllo dovrà riguardare i prodotti finiti trasformati e composti.

Il numero e la tipologia dei controlli documentali, di identità e materiali senza campionamento per le analisi di laboratorio vengono riportati nell'accluso allegato 6 che nelle tre prospettazioni (A, B e C) individua le attività da svolgere, rispettivamente, negli anni 2009, 2010 e 2011.

Tale tipo di controllo sarà orientato, secondo le definizioni già riportate:

- all'esame dei documenti commerciali e, se del caso, dei documenti richiesti dalla normativa in materia di alimenti che accompagnano la partita (controllo documentale);

- all'ispezione visuale per assicurare che i certificati o altri documenti di accompagnamento della partita coincidano con l'etichettatura e con il contenuto della partita stessa (controllo di identità);

- al controllo dell'alimento mediante controlli sui mezzi di trasporto (eventuale), sugli imballaggi, sull'etichettatura e sulla temperatura (sempre) ed ancora (eventualmente) qualsiasi altro controllo necessario per verificare la conformità alla normativa in materia di alimenti (controllo materiale).

Per garantire l'acquisizione e la registrazione delle informazioni necessarie, all'atto del controllo dovrà essere compilato un modello di verbale che l'operatore adatterà sullo schema di cui all'allegato 3, escludendo le voci concernenti il campionamento e l'invio al laboratorio.

3.1.3 Modalità di campionamento

Le modalità di prelievo dei campioni per il controllo ufficiale degli alimenti GM sono riportate nella raccomandazione n. 2004/787/CE recante orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevamento degli OGM nel quadro del regolamento CE n. 1830 del 2003. Al riguardo si riportano nell'allegato 2 alcune indicazioni fornite dall'Istituto superiore di sanità sulle modalità di campionamento da seguire nel corso dei controlli.

Tuttavia, tenuto conto che al momento le metodologie riportate nella citata raccomandazione risultano non sempre facilmente attuabili e che la stessa consente di applicare strategie di campionamento alternative a quelle raccomandate, si ritiene che le indicazioni riportate nel regolamento CE n. 401 del 2006, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari, possano essere un adeguato riferimento alternativo.

Per garantire la trasmissione delle informazioni necessarie alla valutazione della conformità dei campioni, all'atto del campionamento deve essere compilato il modello di verbale riportato nell'allegato 3. Non potranno essere accettati, dal laboratorio di analisi, campioni accompagnati da un verbale di prelievo diverso da quello indicato.

3.1.4 Attività di controllo sul territorio

Allo stato attuale i controlli sono mirati all'analisi di tutti gli eventi di trasformazione della soia e del mais autorizzati per i quali sono disponibili materiali di riferimento e metodi analitici validati dal laboratorio comunitario di riferimento. A novembre 2008 risultano autorizzati dodici eventi del mais, di cui quattro doppi ibridi, e due eventi della soia. Tenuto conto però che, nel tempo, nuovi OGM vengono autorizzati in sede comunitaria, i controlli devono essere integrati con la ricerca dei nuovi prodotti autorizzati.

Viceversa solo in pochi casi è possibile effettuare campionamenti ed analisi per la ricerca di OGM non autorizzati, poiché generalmente non sono disponibili i metodi analitici e/o i materiali di riferimento per questo tipo di controllo. Fanno eccezione, al riguardo, le varietà di riso geneticamente modificato non autorizzate, LL601 e Bt63, oggetto di decisioni comunitarie con le quali sono state definite e divulgate specifiche indicazioni tecniche per l'effettuazione delle analisi.

I prodotti da campionare, quindi, devono contenere, essere costituiti o derivare da soia, mais e/o riso e devono appartenere alle categorie di prodotti riportate nell'allegato 4.

In considerazione dei requisiti di tracciabilità, i controlli non devono limitarsi ai prodotti finiti, ma devono includere le materie prime e gli intermedi di lavorazione utilizzati dalle industrie alimentari, cui deve essere dedicato almeno il 50% dell'attività di campionamento.

Per quanto riguarda il campionamento di prodotti finiti è preferibile che questo avvenga presso le aziende di produzione, ciò in quanto la maggior disponibilità di prodotto consente un campionamento più rappresentativo ed è più facile risalire alla materia prima che costituisce il prodotto finito oggetto del campionamento.

La numerosità complessiva per la Regione siciliana, così come quella delle altre regioni/province autonome, è stata definita nel Piano nazionale in base ai risultati delle attività di controllo svolte nel triennio 2006/2008 ed al numero di insediamenti produttivi in ciascuna regione. Quest'ultimo parametro è stato determinato sommando, per ciascuna regione, il numero di imprese relative ad attività economiche di interesse ai fini del controllo ufficiale di alimenti GM (fonte: ISTAT - 8° censimento generale dell'industria e dei servizi 2001).

Il totale dei campioni da prelevare, la tipologia di matrici e la loro distribuzione per ciascun SIAN sono riportati nell'allegato 7. Il numero di campioni ivi indicato deve essere inteso come il numero di campioni da effettuarsi per ogni anno, a meno di modifiche o integrazioni del presente Piano. Si raccomanda di non prelevare campioni in eccesso o in difetto rispetto alla programmazione.

Al fine di evitare sovraccarichi nell'attività analitica concentrati in particolare negli ultimi mesi dell'anno e consentire il rispetto delle scadenze temporali previste per la rendicontazione e la trasmissione dei dati del controllo ufficiale, si invitano i SIAN a ripartire l'attività di campionamento in modo uniforme nell'arco dell'anno e a concluderla in ogni caso entro il 31 ottobre, data oltre la quale, fatta eccezione – evidentemente – per il 2009, i campioni non potranno più essere accettati dal laboratorio di sanità pubblica dell'Azienda sanitaria provinciale di Palermo.

Tenuto conto dell'autorizzazione di nuovi eventi di trasformazione e della disponibilità di nuovi metodi di rilevazione e materiali di riferimento, il presente Piano potrà subire delle variazioni e/o integrazioni.

A tale proposito si raccomanda di consultare il registro comunitario degli alimenti e mangimi geneticamente modificati disponibile in rete al sito della DG SANCO http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm, nonché il sito del CRL <http://gmocrl.jrc.ec.europa.eu>.

3.1.5 Analisi

Le analisi sui campioni prelevati sono effettuate dal laboratorio di sanità pubblica dell'Azienda sanitaria provinciale di Palermo per le analisi di prima istanza e dall'ISS per le eventuali analisi di revisione.

Il laboratorio di sanità pubblica dell'Azienda sanitaria provinciale di Palermo ha già avviato il percorso di accreditamento per le prove richieste secondo la norma UNI EN ISO 17025 ed ha assicurato di possedere le capacità analitiche, di tipo qualitativo e quantitativo, per assicurare la rilevazione del crescente numero di eventi GM autorizzati e non.

4.1 Trasmissione dei risultati e dei controlli

Al fine di garantire il rispetto delle scadenze temporali indicate nel Piano, è necessario che tutti i soggetti che intervengono in ciascuna fase del controllo ufficiale (programmazione, attività ispettiva, campionamento, analisi e rendicontazione) operino secondo la tempistica prevista.

I dati relativi alle attività di controllo del presente Piano, così come indicato nel Piano nazionale, devono essere trasmessi dal laboratorio di sanità pubblica dell'Azienda sanitaria provinciale di Palermo, utilizzando idonee procedure informatizzate concordate con il CROGM. A tale riguardo e nelle more dell'emanazione di indicazioni da parte della "cabina di regia" Ministero - Regioni, il laboratorio dovrà utilizzare l'apposito sistema applicativo sviluppato dal CROGM (indirizzo <http://ogm.izslt.it>).

Alla fine di febbraio di ciascun anno il laboratorio di sanità pubblica dell'Azienda sanitaria provinciale di Palermo dovrà trasmettere i dati al servizio 4° del dipartimento A.S.O.E. che opererà la validazione per il successivo invio al CROGM che, a sua volta, analizzerà ed elaborerà, su scala nazionale, i dati complessivi già validati dalle Regioni e Province autonome, provvederà a trasmetterli, entro il 31 marzo di ogni anno, al Ministero. Il quale, ultimo, provvede ad inviare il rapporto annuale alla Commissione europea.

Di seguito si elencano i recapiti dei referenti per l'attuazione del presente Piano presso la Regione siciliana, il laboratorio di sanità pubblica dell'Azienda sanitaria provinciale di Palermo:

REGIONE SICILIANA

Dipartimento per le attività sanitarie e osservatorio epidemiologico
Servizio 4° - Igiene degli alimenti
Via Mario Vaccaro, n. 5 - 90145 Palermo
Dott. Antonino Virga - a.virga@regione.sicilia.it
tel. 091/7079339, fax 091/7079201
Laboratorio di sanità pubblica
Via Carmelo Onorato, n. 6 - 90100 Palermo
Dott.ssa Santina Belfiore - belfiore_lab@hotmail.com
tel. 091/7033506, fax 091/7033514
Dott. Vincenzo Marino - vincenzomarino1961@libero.it
tel. 091/7033504, fax 091/7033514

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti
Direzione generale della sicurezza degli alimenti e della nutrizione
Ufficio VI
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma
Dott.ssa Elvira Cecere - e.cecere@sanita.it
tel. 06/59946566, fax 06/59943598
Dott.ssa Anna Rita Mosetti - ar.mosetti@sanita.it
tel. 06/59946122, fax 06/59943598

Allegato 1

NORMATIVA

Regolamento CE n. 1829 del 22 settembre 2003: regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 18 ottobre 2003, serie L, n. L 268).

Regolamento CE n. 1830 del 22 settembre 2003: regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 18 ottobre 2003, serie L, n. L 268).

Regolamento CE n. 65 del 14 gennaio 2004: regolamento della Commissione che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 16 gennaio 2004, serie L, n. L 10).

Regolamento CE n. 641 del 6 aprile 2004: regolamento della Commissione recante norme attuative del regolamento CE n. 1829 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la domanda di autorizzazione di nuovi alimenti e mangimi geneticamente modificati, la notifica di prodotti preesistenti e la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato che è stato oggetto di una valutazione del rischio favo-

revoles (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 7 aprile 2004, serie L, n. L 102).

Regolamento CE n. 1829/2003 del 22 dicembre 2006: regolamento della Commissione sulle regole dettagliate per l'attuazione dell'art. 32 del regolamento CE n. 1829 del 2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativamente al laboratorio comunitario di riferimento per gli organismi geneticamente modificati.

Normativa sul campionamento

Raccomandazione n. 2004/787/CE del 4 ottobre 2004: raccomandazione della Commissione relativa agli orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevazione degli organismi geneticamente modificati e dei materiali ottenuti da organismi geneticamente modificati come tali o contenuti in prodotti, nel quadro del regolamento CE n. 1830 del 2003 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 24 novembre 2004, serie L, n. L 348).

Regolamento CE n. 401/2006 della Commissione del 23 febbraio 2006 relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 9 marzo 2006, serie L, n. L 70).

Normativa sanzionatoria

Decreto legislativo n. 70 del 21 luglio 2005: disposizioni sanzionatorie per le violazioni del regolamento CE n. 1829 del 2003 e del regolamento CE n. 1830 del 2003, relativi agli alimenti ed ai mangimi geneticamente modificati (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 29 aprile 2005, serie L, n. 98).

Normativa controllo ufficiale

Regolamento CE n. 882 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 degli animali (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 aprile 2004, serie L, n. L 165).

Decreto ministeriale del 12 maggio 1999: designazione dell'organismo responsabile della valutazione e del riconoscimento dei laboratori presso l'ISS preposti al controllo ufficiale (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 21 maggio 1999, serie L, n. 117).

Decreto ministeriale dell'8 maggio 2002: istituzione nuovi centri di riferimento nazionali nel settore veterinario (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 22 maggio 2002, serie generale, n. 118).

Normativa produzione biologica

Regolamento CE n. 1804 del 19 luglio 1999: regolamento del Consiglio che completa, per le produzioni animali, il regolamento CEE n. 2092 del 1991 relativo al metodo di produzione biologico di prodotti agricoli e all'indicazione di tale metodo sui prodotti agricoli e sulle derrate alimentari (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea del 24 agosto 1999, serie L, n. L 222).

Regolamento CE n. 834 del 2007 del 28 giugno 2007: regolamento del Consiglio relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento CE n. 2092 del 1991 (a partire dal 1° gennaio 2009).

Allegato 2

CAMPIONAMENTO

Le modalità di prelievo dei campioni per il controllo ufficiale degli alimenti GM sono riportate nella raccomandazione n. 2004/787/CE, recante orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevazione degli OGM, la cui immissione in commercio è stata autorizzata, e dei materiali ottenuti da OGM come tali o contenuti in prodotti, nel quadro del regolamento CE n. 1830 del 2003. Il campo di applicazione della raccomandazione include: sementi, alimenti, prodotti agricoli e mangimi.

Prodotti allo stato sfuso o comunque non preconfezionati

Il numero di campioni elementari, che comprendono sia i campioni che concorrono a costituire il campione globale sia quelli da analizzare per la stima dell'incertezza, è definito in base alle dimensioni del lotto come indicato nella tabella 1 formulata sulla base della raccomandazione n. 2004/787/CE.

Tabella 1

Dimensione lotto (ton.)	Dimensione campione globale (kg.)	Numero campioni elementari
≤ 50	5	10
100	10	20
250	25	50
≥ 500	50	100

Ad ogni intervallo di campionamento (campionamento dinamico) o in ciascun punto di campionamento (campionamento statico) occorre prelevare un campione elementare di 1 chilogrammo e suddividerlo in due frazioni di 0,5 chilogrammi, da utilizzare rispettivamente come campione elementare per la produzione del campione globale e come campione elementare di archivio.

Per quanto riguarda le modalità operative del prelievo dei campioni elementari è necessario attenersi a quanto indicato nelle norme ISO 6644 ed ISO 13690. In particolare nel caso di flussi di prodotti in movimento, il periodo fra due prelievi successivi dovrebbe essere definito, secondo la norma ISO 6644, nel modo seguente: tempo totale di scarico/numero totale di campioni elementari. In caso di campionamento statico, i punti di campionamento dovrebbero essere distribuiti uniformemente su tutto il volume del lotto, secondo i principi descritti nella norma ISO 13690.

Prodotti non allo stato sfuso

Prodotti preconfezionati

La raccomandazione n. 2004/787/CE fornisce solo l'indicazione generale che tale tipo di campionamento debba essere effettuato secondo la norma ISO 2859, che nella pratica non risulta di immediata applicabilità. Pertanto si suggerisce di applicare la nota tecnica UNI CEN/TS 15568 che fornisce la strategia di campionamento per prodotti preconfezionati secondo quanto riportato in tabella 2.

Tabella 2

Numero di unità che costituiscono il lotto	Numero di unità da campionare
Fino a 10	Ciascuna unità
Da 10 a 100	10 unità prelevate ad intervalli regolari
> 100	Radice quadrata del numero totale delle unità, campionate ad intervalli regolari (*)

(*) Vedi allegato B della nota tecnica UNI CEN/TS 15568.

Campionamento al dettaglio

Il campionamento al dettaglio rappresenta un punto critico in quanto il risultato dell'analisi ottenuto su una singola confezione o su un numero limitato di confezioni non è generalmente rappresentativo del lotto di appartenenza.

Si consiglia pertanto, qualora possibile, di campionare prevalentemente materie prime o prodotti confezionati a livello di produzione o grande distribuzione ad esempio magazzini di stoccaggio. L'esecuzione di campionamento al dettaglio dovrebbe essere effettuata come riportato in tabella 2.

Formazione del campione per l'analisi nel caso di prodotti non sfusi

Secondo quanto previsto sia nel D.P.R. 26 marzo 1980, n. 327, art. 6, § 3, lett. e), f) che nella nota tecnica UNI CEN/TS 15568 la formazione dei campioni di legge per l'analisi prevedono che le confezioni, in numero rappresentativo secondo quanto sopra indicato, vengano aperte, riunite e accuratamente mescolate prima di formare dal campione così ottenuto le aliquote per le analisi del controllo ufficiale. Le operazioni di formazione del campione per l'analisi devono essere effettuate in condizioni tali da garantire l'assenza di contaminazione (locali e strumentazioni idonee).

Allegato 3*Modello di verbale di campionamento***PIANO NAZIONALE DI CONTROLLO UFFICIALE SULLA PRESENZA DI ORGANISMI
GENETICAMENTE MODIFICATI NEGLI ALIMENTI****Sezione 1 - Dati relativi all'ente prelevatore**

Regione siciliana

A.S.P. di, servizio igiene alimenti e nutrizione,
via/piazza n. c.a.p. città
tel., fax
Verbale di prelevamento n.

Sezione 2 - Dati relativi al detentore della merce

Ragione sociale o ditta
responsabile, nato a il
residente a in via/piazza n.
qualifica

Presente all'ispezione: sig., nato a il
residente a in via/piazza n.
qualifica

L'anno duemila....., addì del mese di alle ore
il sottoscritto si è presentato presso:

- ☐ mezzo di trasporto di ingresso o primo deposito di materie prime importate;
☐ rivendita - intermediario;
☐ stabilimento di produzione;
☐ magazzino di materie prime;
☐ altra sede di prelievo (specificare);
☐ mezzo di trasporto;

sito in via n. c.a.p. città
e, dopo essersi qualificato e dopo aver fatto conoscere lo scopo della visita, ha proceduto al prelievo di un campione di:

Sezione 3 - Dati relativi al campione

Specie vegetale presente:

- ☐ soia;
☐ mais;
☐ riso;
☐ altro: specificare

Tipo di matrice prelevata:

- ☐ amido;
☐ bevanda;
☐ biscotti;
☐ budino;
☐ cereali;
☐ cioccolato;
☐ condimento;
☐ crackers;
☐ creme dolci;
☐ creme salate;
☐ farina semplice e mista;
☐ fiocchi di cereali;
☐ germe di mais;
☐ granella;
☐ insalate;
☐ integratori dietetici;
☐ latte per la prima infanzia;
☐ latte liquido;
☐ mais dolce;
☐ passati;
☐ pane;
☐ pasta;
☐ preparati di carne;
☐ preparato gastronomico alla soia;
☐ prodotto dolciario da forno;

- ☐ prodotto salato da forno;
- ☐ snack salati;
- ☐ altro: specificare

Provenienza del prodotto:

- ☐ nazionale;
- ☐ comunitaria;
- ☐ extracomunitaria.

Prelievo avvenuto nel circuito:

- ☐ convenzionale;
- ☐ biologico.

Il campione è stato prelevato da:

- ☐ confezione integra;
- ☐ confezione non integra;
- ☐ sfuso;
- ☐ altro

Nome commerciale, lotto/partita n.,
quantità kg/lt., confezioni n., ditta produttrice,
sede, stabilimento di produzione,
data di produzione/...../....., data di scadenza/...../.....

Si allega il cartellino o la sua fotocopia o il documento commerciale.

Con le modalità atte a garantirne la rappresentatività e l'assenza di contaminazioni, utilizzando attrezzature e contenitori puliti, asciutti e di materiale inerte sono stati prelevati a caso da n. punti/sacchi n. campioni elementari del peso/volume di kg/lt. Dall'unione dei campioni elementari è stato formato il campione globale del peso/volume di kg/lt. dal quale, dopo opportuna miscelazione, è stato ottenuto un campione omogeneo ridotto del peso/volume di kg/lt., ottenendo un campione finale (campione di laboratorio) in n. aliquote, suggellate con sigillo di ufficio e munite di cartellino, ognuna delle quali del peso/volume di g/ml. (non inferiore a 500g/500ml.).

Dichiarazioni del proprietario o detentore:

n. aliquote (indicare dettaglio aliquote) unitamente a n. copie del presente verbale vengono inviate al
in data conservazione del campione
n. copia/e del presente verbale con n. aliquota/e viene/vengono consegnate al sig.

La partita/lotto relativa al campione prelevato ☐ viene/☐ non viene posta in sequestro fino all'esito dell'esame.

Fatto, letto e sottoscritto.

Firma del proprietario/detentore

Il verbalizzante

Allegato 4

MATRICI DI SOIA, MAIS E RISO DA CAMPIONARE

Amido	
Bevanda (ad esclusione del latte prima infanzia)	(soya drinks ecc.)
Biscotti	
Budino	
Cereali	
Cioccolato	(cacao, tavolette di cioccolato, uova pasquali, spalmabili al cacao, coperture per dolci, ecc.)
Condimento	(brodo, salse, salsa di soia, maionese, margarina, besciamella, conserve salate, ecc.)
Crackers	
Creme dolci	(dessert soia, creme vaniglia, omogeneizzati frutta, gelati soia)
Creme salate	(crema mais e tapioca, patè di soia, omogeneizzati verdura e carne)
Farina semplice e mista	(di soia, di mais, di riso, di mais e orzo, ecc.)
Fiocchi di cereali	(di mais, cornflakes, bastoncini di crusca, cheerios, ecc.)
Germe di mais	
Granella	(granturco, granone, mais per pop corn, soia, semi di soia, ecc.)
Insalate	
Integratori dietetici	(pasti sostitutivi, barrette vari gusti, barrette energetiche, ai cereali, drink energetici, ecc.)
Latte per la prima infanzia	
Mais dolce	(mais precotto sottovuoto o in scatola)
Passati	(di verdure, di legumi ecc.)
Pane	(tutti i tipi di pane, fresco e in busta)
Pasta	(tutti i tipi di pasta)
Preparati di carne	(wurstel, salsicce, ecc.)
Preparato gastronomico alla soia	(tofu, hamburger di soia, ecc.)
Prodotto dolciario da forno	(torte, dolci, merendine, crostatine, preparati per dolci, ecc.)
Prodotto salato da forno	(panetti, grissini, gallette, sfogliatine, friselle, ecc.)
Snack salati	(patatine, palline di mais, snack formaggio, tacos ecc.)

Allegato 5

RIPARTIZIONE DEI CONTROLLI DOCUMENTALI, DI IDENTITA' E MATERIALI SENZA CAMPIONAMENTO

Anno 2009

CONTROLLI 2009							
ASP	Mais e derivati		Soia e derivati		Riso e derivati		Totali
	Produzione e magazzinaggio	Prodotti finiti	Produzione e magazzinaggio	Prodotti finiti	Produzione e magazzinaggio	Prodotti finiti	
Agrigento	1						1
Caltanissetta			1				1
Catania	1						1
Enna			1				1
Messina			1				1
Palermo	1				1		2
Ragusa			1				1
Siracusa			1				1
Trapani	1						1
<i>Totale . . .</i>	4		5		1		10

Anno 2010

CONTROLLI 2010							
ASP	Mais e derivati		Soia e derivati		Riso e derivati		Totali
	Produzione e magazzinaggio	Prodotti finiti	Produzione e magazzinaggio	Prodotti finiti	Produzione e magazzinaggio	Prodotti finiti	
Agrigento	1		1		1		3
Caltanissetta	1		1		1		3
Catania	1		1		1		3
Enna	1		1				2
Messina	1		1		1		3
Palermo	1		1		1		3
Ragusa	1		1		1		3
Siracusa	1		1				2
Trapani	1		1		1		3
<i>Totale . . .</i>	9		9		7		25

Anno 2011

CONTROLLI 2011							
ASP	Mais e derivati		Soia e derivati		Riso e derivati		Totali
	Produzione e magazzinaggio	Prodotti finiti	Produzione e magazzinaggio	Prodotti finiti	Produzione e magazzinaggio	Prodotti finiti	
Agrigento	1		1		1		3
Caltanissetta	1		1		1		3
Catania	1		1		1		3
Enna	1		1				2
Messina	1		1		1		3
Palermo	1		1		1		3
Ragusa	1		1		1		3
Siracusa	1		1				2
Trapani	1		1		1		3
<i>Totale . . .</i>	9		9		7		25

Allegato 6

RIPARTIZIONE DEI CONTROLLI CON CAMPIONAMENTO PER LE ANALISI DI LABORATORIO

Anno 2009

CAMPIONAMENTI 2009							
ASP	Mais e derivati		Soia e derivati		Riso e derivati		Totali
	Produzione e/o stoccaggio	Prodotti finiti	Produzione e/o stoccaggio	Prodotti finiti	Produzione e/o stoccaggio	Prodotti finiti	
Agrigento	1 granella	1 mais dolce	1 granella	2 bevanda di soia 1 pane 2 preparato gastronomico	1 alimento per l'infanzia 1 preparati di carne	1	6
Caltanissetta		1 farina					
Catania		2 mais dolce					
Enna		1 farina					
Messina		1 granella					
Palermo		1 farina					
Ragusa		2 granella					
Siracusa	2 granella	1 farina	1 granella	1	4	20	20
Trapani							
<i>Totale</i>	3	6	3	5	3		

Anno 2010

CAMPIONAMENTI 2010							
ASP	Mais e derivati		Soia e derivati		Riso e derivati		Totali
	Produzione e/o stoccaggio	Prodotti finiti	Produzione e/o stoccaggio	Prodotti finiti	Produzione e/o stoccaggio	Prodotti finiti	
Agrigento	1 granella	1 snack salati	1 granella	1 gelato		2 pasta	5
Caltanissetta		1 farina di mais 1 alimento per l'infanzia	1 granella	1 dessert 1 gelato		2 biscotti 1 preparati di carne	7
Catania		1 amido di mais 1 snack salati 1 alimento per l'infanzia 2 mais dolce		1 bevanda di soia 2 snack salati		2 alimento per l'infanzia 2 biscotti	14
Enna		1 mais dolce		2 pane		1 condimen- to - salsa di soia	1 preparati di carne
Messina		1 fiocchi di cereali	1 granella	2 prodotti dolciari		1 integratori dietetici	4
Palermo		1 farina 1 pop corn		2 preparato gastrono- mico 1 bevanda di soia		2 preparati di carne 2 alimento per l'infanzia	11
Ragusa		1 crema di mais		2 granella		1 latte prima infanzia	1 prodotti dolciari
Siracusa		1 mais dolce 1 snack salati	2 granella	1 prodotto dolciario 1 gelato		1 prodotto sa- lato da for- no	4
Trapani		1 farina di mais		1 gelato		1 budino	4
Totale . . .	3	16	7	16		18	60

Anno 2011

CAMPIONAMENTI 2011

ASP	Mais e derivati		Soia e derivati		Riso e derivati		Totali
	Produzione e/o stoccaggio	Prodotti finiti	Produzione e/o stoccaggio	Prodotti finiti	Produzione e/o stoccaggio	Prodotti finiti	
Agrigento		1 mais dolce 1 farina di mais		1 fiocchi di cereali 1 gelato		1 pasta	5
Caltanissetta		1 fiocchi di cereali		1 condimento 1 budino		2 prodotti a base di carne	5
Catania	1 granella	1 amido di mais 1 snak salati	1 granella	2 bevanda di soia 2 gelato		1 alimento per l'infanzia 1 biscotti	10
Enna		1 pop corn		1 farina 1 gelato		2 preparati di carne	5
Messina		1 mais dolce		1 crema salata		2 biscotti	4
Palermo	1 granella	1 crema salata 2 mais dolce 1 amido di mais 1 snak salati	1 granella	1 preparato gastronomico 2 latte prima infanzia 2 gelato		2 prodotti a base di carne 2 pasta 2 biscotti 1 insalata	19
Ragusa	1 granella	1 mais dolce	1 granella	1 gelato		1 insalata	5
Siracusa		1 snak salati		1 integratore dietetico		1 passato di verdura	3
Trapani		1 farina di mais		1 gelato 1 farina		1 budino	4
<i>Totale . . .</i>	3	15	3	20		19	60

(2009.47.3035)102

DECRETO 27 novembre 2009.

Esenzione dal pagamento delle quote di compartecipazione alla spesa sanitaria di tutti i cittadini residenti nelle zone coinvolte dall'evento calamitoso dell'1 ottobre 2009 nel territorio della provincia di Messina fino al 30 giugno 2010.

L'ASSESSORE PER LA SANITA'

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 istitutiva del S.S.N.;

Visto il decreto legislativo n. 502/92, riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 109, come modificato ed integrato dal decreto legislativo 3 maggio 2000, n. 130;

Visto il decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124 "Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni a norma dell'art. 59, comma 50, della legge 27 dicembre 1997, n. 449" e successivi decreti di attuazione;

Vista la legge n. 405/2001 e specificatamente l'art. 4, con il quale si prevede la facoltà, per le Regioni, di adottare specifiche misure per il contenimento della spesa sanitaria, ivi compresa l'introduzione di forme di compartecipazione;

Vista la legge n. 405/2001 e specificatamente l'art. 7, recante "Prezzo di rimborso dei farmaci di uguale composizione";

Vista la, legge regionale 26 marzo 2002, n. 2 ed, in particolare, l'art. 9 come parzialmente modificato ed integrato dall'art. 7 della legge regionale 29 dicembre 2003, n. 21 "Partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie";

Vista la circolare n. 1157 del 4 gennaio 2005, recante: "Codifica delle condizioni di esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria" e successive modificazioni;

Visto il decreto n. 3665 del 18 giugno 2004, successivamente modificato dai decreti n. 4534 del 20 dicembre 2004 e n. 6118 del 5 agosto 2005, con il quale si stabiliscono le quote di compartecipazione alla spesa sanitaria e le condizioni di esenzione;

Visto il decreto n. 443 del 21 marzo 2007, che integra e modifica il decreto n. 259/2007, con il quale vengono individuate ulteriori quote per confezione di compartecipazione alla spesa farmaceutica, e i cui effetti sono stati prorogati per tutta la durata del Piano di contenimento e riqualificazione del sistema sanitario regionale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 2 ottobre 2009, con il quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in relazione alle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi il giorno 1 ottobre 2009 nel territorio della provincia di Messina;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri del 10 ottobre 2009 (n. 3815) che, al comma 2 dell'art. 1, ha individuato i comuni interessati dagli eventi meteorologici di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 2 ottobre 2009 che sono: Itala, Scalletta Zanclea e, limitatamente al comune di Messina, le frazioni di Giampileri, Giampileri Superiore, Giampileri Marina, Briga, Briga Superiore, Briga Marina, Molino, Santa Margherita Marina, Altolia e Pezzolo.