

**ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DEL LAZIO E DELLA TOSCANA M. ALEANDRI**

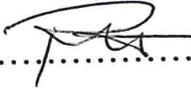
DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 610 del 24/10/2019

OGGETTO: Accordo di collaborazione tra pubbliche amministrazioni, con Il Ministero della Salute, per la realizzazione del progetto dal titolo: "Piano integratori" Responsabile scientifico Dott. Bruno Neri - Ricavo massimo previsto € 150.000,00 – Stipula.

Proposta di deliberazione n. 39RES del 14/10/2019

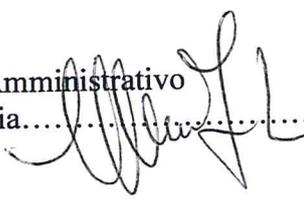
Ufficio Ricerca e Innovazione

L'Estensore Dott. Romano Zilli..... 

Il Responsabile del procedimento Dott. Romano Zilli..... 

Il Dirigente Dott. Romano Zilli..... 

Visto di regolarità contabile **Il Responsabile Unità Operativa di prenot.** ^{256/19}.....
Economico Finanziaria
D.ssa Silvia Pezzotti

Parere del Direttore Amministrativo
Dott. Manuel Festuccia..... 

Favorevole Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario
Dott. Andrea Leto..... 

Favorevole Non favorevole

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Ugo Della Marta



IL RESPONSABILE DELL' UFFICIO RICERCA E INNOVAZIONE

Dott. Romano Zilli

OGGETTO DELLA PROPOSTA: Accordo di collaborazione tra pubbliche amministrazioni, con Il Ministero della Salute, per la realizzazione del progetto dal titolo: "Piano integratori" Responsabile scientifico Dott. Bruno Neri - Ricavo massimo previsto € 150.000,00-Stipula-

PREMESSO CHE

- la Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza e la Nutrizione del Ministero della Salute, di seguito indicata come "Direzione", sulla base dell'art.10 comma 1 del D.P.C.M. n.59/14 l'igiene e sicurezza della produzione e commercializzazione degli alimenti, il piano nazionale integrato ed i piani di controllo della catena alimentare, nonché la gestione delle emergenze nel settore della sicurezza degli alimenti compresi i focolai di malattie a trasmissione alimentare;
- l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana "M. Aleandri" di seguito indicato come "Istituto", è un ente sanitario di diritto pubblico, sulla base del proprio statuto, opera nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale come strumento dello Stato e delle Regioni, per le rispettive competenze, per l'esercizio delle sue funzioni di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, promuove e definisce rapporti di collaborazione e può altresì, mediante convenzioni, svolgere attività di supporto tecnico-scientifico;
- l'Istituto ha collaborato attivamente con il Ministero della Salute per le ricerche di principi farmacologicamente attivi e di controllo di conformità rispetto all'etichettatura di integratori alimentari nei casi di epatiti colestatiche acute correlati al loro consumo;
- l'Istituto per quanto sopra detiene campioni di integratori e di materia prima destinata alla produzione degli stessi e che, nell'ottica del contenimento della spesa, possono essere utilizzati per ulteriori approfondimenti;
- la Direzione e l'Istituto sono interessati a concordare il comune svolgimento di attività finalizzate alla attuazione di un Piano di controllo sugli integratori per la verifica di conformità rispetto a quanto dichiarato in etichetta e per la ricerca di principi farmacologicamente attivi utilizzati a fini dimagranti, antinfiammatori osteoarticolari e per aumentare le performance sessuali secondo le modalità dettagliate nell'Allegato tecnico;
- la Direzione e l'Istituto sono interessati a concordare il comune svolgimento di attività finalizzate allo svolgimento di piano di controllo sugli integratori e sulle materie prime utilizzate secondo le modalità dettagliate nell'Allegato tecnico dell'Accordo;

CONSIDERATO CHE

- la Direzione ha proposto all'Istituto la stipula dell'Accordo dal titolo: "Piano integratori" indicato in oggetto;
- l'Accordo di cui sopra descrive le attività previste, il quadro economico e le modalità con cui verranno erogati i rimborsi concordati, fino ad un importo massimo previsto pari a € 150.000,00;
- l'Art.7 dell'Accordo prevede la seguente modalità di erogazione dei rimborsi dalla Direzione all'Istituto, ovvero:
 - il 20% pari a € 30.000,00 dopo la comunicazione di inizio lavori;
 - il 40% pari a € 60.000,00 a 6 mesi dall'avvio delle attività dopo il primo rapporto tecnico semestrale;
 - il restante 40% € 60.000,00 alla conclusione dell'attività;

- l'Accordo di durata pari a 12 mesi, sarà efficace dalla ricezione della comunicazione da parte del Ministero di avvenuta registrazione del provvedimento, di approvazione da parte degli organi di controllo e di effettiva disponibilità delle risorse economiche destinate dal Ministero della Salute al progetto;
- le attività relative al progetto si svolgeranno secondo le modalità dettagliate nell'allegato tecnico I, parte integrante e sostanziale dell'Accordo;

RITENUTO

- di individuare come responsabile scientifico del progetto, il Dott. Bruno Neri dirigente chimico presso l'Istituto, sede di Roma, in quanto responsabile della DO Chimica;

DATO ATTO

- che, in base all'Accordo di collaborazione in oggetto, l'Istituto ha facoltà di stipulare successive intese tecniche, anche onerose, con ulteriori enti ed istituzioni, per la realizzazione di quote di attività, tra quelle previste per il raggiungimento degli obiettivi del progetto;
- che il codice progetto cui sono attribuiti costi e ricavi è CHI CHI 8MSR19;
- che il ricavo massimo previsto ammonta a € 150.000,00;

PROPONE

per i motivi esposti in narrativa, che ivi si intendono integralmente trascritti, di:

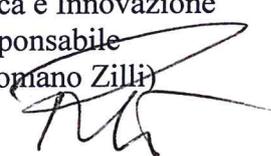
1. stipulare

- l'Accordo, oggetto della presente deliberazione, dal titolo: "Piano integratori" Responsabile scientifico Dott. Bruno Neri - Ricavo massimo previsto € 150.000,00- Stipula-

2. dare atto

- che, ai sensi dell'art 7 della convenzione, le spese riferite al progetto sono rimborsabili nella misura massima ed onnicomprensiva, pari al ricavo massimo previsto;
- che il ricavo massimo previsto ammonta ad € 150.000,00;
- che le relative erogazioni sono disposte dalla Direzione su formale richiesta e nota di debito da intestare e inviare tramite posta elettronica certificata alla Direzione citata in premessa;
- che il codice del progetto cui sono attribuiti costi e ricavi è CHI CHI 8MSR19;
- che il progetto ha durata di 12 mesi, a partire dalla data della comunicazione da parte del Ministero, di avvenuta registrazione ed approvazione del provvedimento da parte degli organi di controllo;
- che il responsabile scientifico per l'Istituto, è individuato nel Dott. Bruno Neri, dirigente chimico presso l'Istituto, sede di Roma, responsabile del DO Chimica;

Ufficio Ricerca e Innovazione
Il Responsabile
(Dott. Romano Zilli)



IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la proposta di deliberazione avanzata dal dirigente dell'Ufficio Ricerca e Innovazione dott. Romano Zilli, n. 39/RES del 14 ottobre 2019 avente ad oggetto: Accordo di collaborazione tra pubbliche amministrazioni, con Il Ministero della Salute, per la realizzazione del progetto dal titolo: "Piano integratori" Responsabile scientifico Dott. Bruno Neri - Ricavo massimo previsto € 150.000,00 – Stipula.

SENTITI il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario che hanno espresso parere favorevole alla adozione del presente provvedimento,

RITENUTO di doverla approvare così come proposta;

DELIBERA

Di approvare la proposta di Deliberazione n. 39/RES del 14/10/2019 avente ad oggetto: Accordo di collaborazione tra pubbliche amministrazioni, con Il Ministero della Salute, per la realizzazione del progetto dal titolo: "Piano integratori" Responsabile scientifico Dott. Bruno Neri - Ricavo massimo previsto € 150.000,00 – Stipula, sottoscritta dal Dirigente competente, da considerarsi parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, rinviando al preambolo ed alle motivazioni in essa contenute e conseguentemente, di:

1. di stipulare

- l'Accordo, oggetto della presente deliberazione, dal titolo: "Piano integratori" Responsabile scientifico Dott. Bruno Neri - Ricavo massimo previsto € 150.000,00- Stipula-

2. di dare atto

- che, ai sensi dell'art 7 della convenzione, le spese riferite al progetto sono rimborsabili nella misura massima ed onnicomprensiva, pari al ricavo massimo previsto;
- che il ricavo massimo previsto ammonta ad € 150.000,00;
- che le relative erogazioni sono disposte dalla Direzione su formale richiesta e nota di debito da intestare e inviare tramite posta elettronica certificata alla Direzione citata in premessa;
- che il codice del progetto cui sono attribuiti costi e ricavi è CHI CHI 8MSR19;
- che il progetto ha durata di 12 mesi, a partire dalla data della comunicazione da parte del Ministero, di avvenuta registrazione ed approvazione del provvedimento da parte degli organi di controllo;
- che il responsabile scientifico è il Dott. Bruno Neri dirigente chimico presso l'Istituto, sede di Roma, in quanto responsabile del DO Chimica;

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Ugo Della Marta)



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

**ACCORDO di collaborazione tra pubbliche amministrazioni per la realizzazione del
PROGETTO denominato**

"Piano integratori"

Il

Ministero della salute

Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione

e

l'Istituto Zooprofilattico sperimentale del Lazio e della Toscana

di seguito indicati rispettivamente come *Ministero*, costituito con legge n. 172/09, sulla base dell'organizzazione di cui al D.P.C.M. n. 59/14 e con sede in Roma, viale Giorgio Ribotta, 5 – 00144, codice fiscale n. 97969380589, rappresentato dal Direttore generale della *Direzione per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DGISAN)*, Dott.ssa Gaetana Ferri, nata a Rieti il 20 febbraio 1955, per la sua carica ed agli effetti del presente atto domiciliato presso la sede del *Ministero*, e come *Proponente*, l'Istituto zooprofilattico sperimentale del Lazio e della Toscana, di seguito denominato "IZSLT", P.IVA 00887091007, con sede legale in Roma, via Appia Nuova n. 1411, rappresentato dal Direttore Generale Dr. Ugo Della Marta, nato a Basilea (CH) il 14/6/1962 rappresentante legale e per la sua carica ed agli effetti del presente atto domiciliata presso la sede dell'IZSLT; redigono in forma di scrittura privata il presente atto, di seguito indicato come *Accordo*, per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune, ai sensi della Legge 7 agosto 1990 n. 241, articoli 11 (cc. 2 e 3) e 15

Premesso che:

al *Ministero* e al *Proponente* sono attribuite dall'ordinamento competenze coincidenti nelle medesime materie sanitarie, come meglio dettagliate in seguito;

la Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, di seguito indicata come *Direzione*, con indirizzo di posta elettronica certificata dgsan@postacert.sanita.it, sulla base dell'articolo 10, comma 1, del citato D.P.C.M., cura l'igiene e sicurezza della produzione e commercializzazione degli alimenti, il piano nazionale integrato ed i piani di controllo della catena alimentare, nonché la gestione delle emergenze nel settore della sicurezza degli alimenti compresi i focolai di malattie a trasmissione alimentare;

il Proponente, con indirizzo di posta certificata izslt@legalmail.it ha collaborato attivamente con il Ministero della salute per le ricerche di principi farmacologicamente attivi e di controllo di conformità rispetto all'etichettatura di integratori alimentari nei casi di epatiti colestatiche acute correlati al loro consumo;

il Proponente per quanto sopra detiene campioni di integratori e di materia prima destinata alla produzione degli stessi e che, nell'ottica del contenimento della spesa, possono essere utilizzati per ulteriori approfondimenti;

il Ministero e il Proponente sono interessati a concordare il comune svolgimento di attività finalizzate alla attuazione di un Piano di controllo sugli integratori per la verifica di conformità rispetto a quanto dichiarato in etichetta e per la ricerca di principi farmacologicamente attivi utilizzati a fini dimagranti, antinfiammatori osteoarticolari e per aumentare le performance sessuali secondo le modalità dettagliate nell'Allegato tecnico;

pertanto, il Ministero e il Proponente sono interessati a concordare il comune svolgimento di attività finalizzate allo svolgimento di piano di controllo sugli integratori e sulle materie prime utilizzate secondo le modalità meglio dettagliate nell'Allegato tecnico;

per l'esercizio finanziario 2019 sul pertinente Capitolo 5010, piano gestionale 01, sono disponibili fondi, erogabili a titolo di contributo alle spese sostenute dal Proponente per l'effettuazione delle attività in Progetto e destinabili al presente Accordo nella misura di euro 150.000;

il Ministero intende avviare la collaborazione col Proponente per la realizzazione delle sopra citate attività

considerato che

è necessario disciplinare gli aspetti legali, amministrativi e finanziari della predetta collaborazione, l'anno 2019, nel mese e nel giorno di ultima sottoscrizione del presente atto con firma elettronica

tra Ministero e Proponente SI CONVIENE quanto segue

Art. 1 – Oggetto

1. Il presente Accordo è concluso per disciplinare lo svolgimento di attività di interesse comune, rientranti nell'Allegato tecnico (Allegato 1) che ne costituisce parte integrante.
2. Il Proponente ha facoltà di avvalersi della collaborazione a titolo gratuito di altri soggetti giuridici di altri soggetti giuridici operanti nella filiera della produzione, distribuzione e vendita di prodotti alimentari.
3. Ad integrazione del personale in forza ai propri ruoli organici, il Proponente ha facoltà di avvalersi della collaborazione di ulteriori risorse umane qualificate, compresi borsisti o soggetti destinatari di assegni di ricerca, ovvero sottoscrittori di specifico contratto di lavoro temporaneo, nel rispetto della vigente normativa, dei quali deve essere chiaro l'elevato grado di professionalità scientifica mirata alle finalità dell'accordo stesso al fine di garantire il miglior esito dello studio.
4. Il personale impiegato nel Progetto è tenuto ad osservare le disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici, di cui al D.P.R. n. 62/2013. Il mancato rispetto di detto Codice da parte del personale comporta, previa diffida, la disapplicazione dal Progetto della risorsa umana e, in mancanza, la risoluzione del presente Accordo.

Art. 2 - Efficacia. Durata. Proroga

1. Per l'efficacia del presente atto gli estremi della stipula dell'Accordo, sottoscritto dai soggetti firmatari delegati, saranno oggetto di pubblicazione sul sito web istituzionale del Ministero, ai sensi della legge n. 241/90, articolo 12, c. 2, e degli articoli 26 e 27 del d.lgs. n. 33/2013. Il Proponente comunicherà al Ministero il Codice Unico di Progetto, previsto dall'articolo 11 della legge n. 3/02, chiesto al C.I.P.E. dal Proponente stesso in quanto soggetto attuatore del Progetto.
2. L'Accordo è efficace dalla ricezione della comunicazione del Ministero di avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione da parte degli organi di controllo e di effettiva disponibilità delle risorse economiche destinate dal Ministero al Progetto. Il Proponente dovrà provvedere all'avvio delle attività immediatamente dopo la ricezione della predetta comunicazione.
3. L'Accordo ha la durata di mesi dodici, decorrenti dalla data di cui al comma 2, e non è tacitamente o automaticamente rinnovabile.
4. Previa formale e motivata richiesta a firma del legale rappresentante del *Proponente*, che deve pervenire almeno sessanta giorni prima della scadenza di cui al comma 3 e nella quale si evidenzia l'esistenza di condizioni di necessità e ragioni di opportunità per il completamento ritardato del *Progetto*, potrà essere prorogata la durata del *Progetto* per un periodo massimo di tre mesi, senza diritto a maggiorazione del contributo economico fornito dal *Ministero*.
5. Se nel corso dello svolgimento delle attività previste all'articolo 1 si determinassero cause sopravvenute ed imprevedibili tali da alterare significativamente l'equilibrio contrattuale pattuito, le parti possono rinegoziare per iscritto una o più clausole del presente *Accordo*.

Art. 3 - Realizzazione del progetto

1. La realizzazione del *Progetto* avverrà nel rispetto dell'Allegato tecnico, sotto la responsabilità del *Responsabile scientifico* del *Proponente* e la supervisione del *Referente* del *Ministero*.
2. Dopo l'avvio di cui al comma 2 dell'articolo 2, è consentito il coinvolgimento di ulteriori soggetti giuridici solo previa motivata richiesta del *Proponente*, a firma del legale rappresentante con assenso del *Ministero*.
3. Nelle giornate lavorative e per l'intera durata dell'Accordo l'Istituto assicura l'attivazione di un punto di coordinamento operativo presso la sede principale del Ministero, che fornisce i necessari supporti logistici. Detto punto di coordinamento verrà coperto da una unità di personale specializzato in possesso di laurea in medicina veterinaria con esperienza consolidata nel campo della sicurezza alimentare e del sistema di allerta rapido per alimenti e mangimi.

Art. 4 - Monitoraggio del progetto

1. Per consentire al *Ministero* di monitorare lo stato di realizzazione del *Progetto*, il *Proponente*, entro i trenta giorni successivi la scadenza del semestre di attività, trasmette un rapporto tecnico nel quale sono descritti lo stato di avanzamento ed il *Rendiconto delle spese sostenute*, quest'ultimo redatto sulla base dell'Allegato 2 al presente *Accordo*.
2. Durante lo svolgimento delle attività previste potranno essere apportate modifiche al *Progetto* ed al relativo preventivo delle spese, a condizione che le stesse non ne alterino l'impianto complessivo. Le variazioni richieste dal *Proponente*, a firma del legale rappresentante e debitamente motivate, saranno sottoposte alla valutazione del *Ministero*. Le

variazioni non costituiscono in alcun caso motivo di modifica dell'importo massimo del contributo spese.

3. Il Preventivo delle spese potrà essere modificato una sola volta, previo assenso del *Ministero*, che valuterà la sussistenza di ragioni di necessità e l'opportunità. La richiesta di variazione dovrà pervenire almeno sessanta giorni prima della fine dell'*Accordo*. La modifica sarà efficace solo successivamente alla registrazione, da parte degli organi di controllo, del relativo atto aggiuntivo.
4. Ferma restando l'invarianza della contribuzione complessiva, per ogni voce di spesa del piano, originario o modificato, è comunque consentito operare uno scostamento di importo non superiore al 20%.
5. Entro la data di scadenza dell'*Accordo* e comunque non oltre i trenta giorni successivi alla stessa, il *Proponente* trasmette al *Ministero* un rapporto tecnico finale sui risultati raggiunti ed il *Rendiconto finale delle spese* effettivamente sostenute per la realizzazione.
6. Nel caso in cui la presentazione dei rapporti e dei rendiconti non possa avvenire nei termini stabiliti, è facoltà del *Ministero* concedere una dilazione della consegna, previa formale e motivata richiesta dell'*Istituto convenzionato*, che sarà subordinata alla sussistenza di ragioni di necessità od opportunità e non costituisce motivo di maggiorazione del finanziamento. Tale motivazione deve chiarire i motivi tecnico-scientifici alla base della richiesta in modo chiaro ed esplicito.
7. I rendiconti ed i rapporti tecnici, di cui ai commi 1 e 4, sono inviati al *Ministero* unicamente tramite l'indirizzo di *Posta elettronica certificata* riportato in premessa e con intestazione all'Ufficio 1 della *Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione*.
8. Le rendicontazioni di spesa dovranno essere redatte nel rispetto delle voci di spesa indicate nel *Preventivo delle spese* originale, Allegato 2 al presente *Accordo*.
9. Ai fini del pagamento, il *Ministero* si riserva la facoltà di richiedere al *Proponente* copia della documentazione giustificativa delle spese, riportate nei rendiconti.
10. Tutte le comunicazioni formali, relative al presente *Accordo*, sono inoltrate tramite posta elettronica certificata.

Art. 5 - Uso degli elaborati

1. Il *Ministero* può disporre degli elaborati e dei dati esitati dalle attività del *Progetto* per qualunque uso, compresa la pubblicazione dei risultati raggiunti e la loro messa a disposizione di istituzioni dell'*Unione europea*, senza che ciò dia diritto al *Proponente* di pretendere ulteriori contributi spese, oltre quelli previsti dall'*Accordo*.
2. Il *Ministero*, tramite il Referente di cui all'articolo 6, partecipa alle attività di analisi, divulgazione e valorizzazione scientifica dei risultati delle attività di cui all'articolo 1. Le pubblicazioni dei risultati delle attività di cui all'articolo 1 dovranno recare l'indicazione: "*Il progetto è stato realizzato grazie al contributo assicurato dal Ministero della salute, Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione*".
3. I dati generati dai flussi informativi derivanti dall'*Accordo* ed i risultati raggiunti con la realizzazione del *Progetto* potranno essere pubblicati in appositi spazi del sito *web* del *Ministero*.
4. Nessun autonomo diritto di disposizione e pubblicazione di quanto prodotto viene riconosciuto al *Proponente*, se non dietro espresso consenso del *Ministero*.

Art. 6 - Responsabile scientifico e Referente

1. Il Proponente identifica, quale proprio responsabile scientifico per l'Accordo, il dott. Bruno Neri in qualità di Direttore UOC Chimica, che assicura il collegamento operativo con il Ministero e trasmette al Referente del Ministero i rapporti di cui all'articolo 4.
2. Il Ministero indica quale proprio Referente per l'Accordo il Dr. Bruno Scarpa, Direttore dell'Ufficio 4 della Direzione, che assicura il collegamento operativo col Proponente ed il monitoraggio della regolare esecuzione dell'Accordo.
3. Il Ministero ed il Proponente si riservano il diritto di identificare eventuali sostituti in caso di assenza, impedimento o modifica degli incarichi dei soggetti di cui ai commi 1 e 2.

Art. 7 – Contribuzione alle spese

1. Per la realizzazione dell'Accordo le spese sostenute dal *Proponente* sono rimborsabili negli importi analiticamente dettagliati e documentalmente asseverati, nella misura massima ed onnicomprensiva di € 150.000,00 (centocinquantamila/00). Tale cifra sarà imputata sul Capitolo 5010, piano gestionale 01, dello stato di previsione del Ministero della salute per l'anno 2019 e come previsto dalla circolare del Ministero dell'economia e delle Finanze n. 34 del 13 dicembre 2018.
2. Il *Proponente* dichiara che le attività di cui al presente *Accordo* non sono soggette ad I.V.A., ai sensi del D.P.R. n. 633 del 1972, in quanto si tratta di attività rientranti nei propri compiti istituzionali.
3. Il 20% dell'importo, pari a € 30.000,00 (trentamila/00), sarà posto in pagamento dopo la comunicazione, da parte del Proponente, dell'avvio delle attività di cui all'articolo 2, comma 2; il 40%, pari a € 60.000,00 (sessantamila/00), a sei mesi dall'avvio delle attività e dopo la ricezione del primo rapporto tecnico di cui all'articolo 4, comma 1; il restante 40%, pari a € 60.000,00 (sessantamila/00), alla conclusione delle attività di cui all'Accordo, tenuto conto di quanto al comma 5.
4. Il rimborso delle spese riconosciute al *Proponente* non può determinare un utile o un margine di profitto per lo stesso e non è prevista, nell'ambito del presente *Accordo*, la copertura di spese generali (*overhead*).
5. I relativi pagamenti sono disposti su formale richiesta e nota di debito da intestare ed inviare tramite posta elettronica certificata al *Ministero*, *Direzione* generale come sopra indicata, dgsan@postacert.sanita.it. La richiesta deve contenere il Codice Unico di Progetto.
6. I pagamenti saranno disposti dopo la positiva valutazione delle relazioni di cui all'articolo 4, ad eccezione del primo, e dopo il ricevimento della richiesta di cui al comma 6, mediante l'inserimento nel sistema elettronico della Ragioneria generale dello Stato -SiCoGe- di ordinativi di pagamento tratti sulla Sezione di Tesoreria provinciale dello Stato di Roma ed ivi resi esigibili mediante accreditamento della somma sul conto corrente di tesoreria n. 34330 intestato all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana.
7. I rimborsi comprenderanno le eventuali spese, sostenute e documentate dal *Proponente*, per viaggio, soggiorno e partecipazione al *Progetto* di rappresentanti del *Ministero*.
8. Il *Ministero* non risponde di eventuali ritardi nell'erogazione delle contribuzioni di spesa cagionate dai controlli di legge, o dovuti ad indisponibilità di cassa o a modifiche procedurali contabili, od a nuovi interventi legislativi di finanza pubblica.
9. Resta fermo che il *Ministero* rimborserà unicamente le somme effettivamente spese e documentate e che saranno dichiarate utilizzando l'Allegato 2, nel rispetto del cronoprogramma di cui all'Allegato 3 al presente *Accordo*.

10. Potranno essere portate a rimborso, ove espressamente previsto nella "Tabella", le quote di ammortamento dei beni durevoli, materiali o immateriali, che venissero acquisiti per lo svolgimento delle attività in convenzione; le suddette quote non possono eccedere la durata della convenzione e sono relative esclusivamente al periodo di utilizzo del bene e nei limiti delle percentuali di utilizzo.

11. Resta fermo l'obbligo per il *Proponente* di conservare tutta la documentazione contabile relativa al *Progetto* e di renderla disponibile a richiesta del *Ministero*.

Art. 8 - Sospensione dei pagamenti

1. Se il *Proponente* non invia le relazioni di cui all'articolo 4, il *Ministero* sospende l'erogazione delle contribuzioni. La sospensione è disposta anche in caso di mancata od irregolare attuazione dell'*Accordo*.

Art. 9 - Diffida a completare le attività. Risoluzione dell'accordo

1. In sede di esame delle relazioni di cui all'articolo 4, in caso di mancato rispetto dei termini indicati nell'*Accordo* o di altro inadempimento, per cause imputabili al *Proponente* e tali da pregiudicare la realizzazione del *Progetto*, il *Ministero* invita per iscritto il *Proponente* a completare le attività di propria competenza, dando un termine di esecuzione. Decorso inutilmente detto termine l'*Accordo* si intende risolto di diritto.

2. E' espressamente convenuto che, in caso di risoluzione dell'*Accordo*, il *Proponente* ha l'obbligo di provvedere, entro sessanta giorni dal ricevimento della relativa richiesta, alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione.

Art. 10 – Trattamento dei dati personali

1. Ai sensi dell'articolo 2 – quaterdecies del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modifiche ed integrazioni, vengono designati per il trattamento dei dati per il Ministero, il Direttore Generale della Direzione per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, Dott.ssa Gaetana Ferri, per il Proponente, Il Direttore Generale dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana, Dott. Ugo Della Marta.

2. I soggetti designati per il trattamento di cui al comma 1, nell'ambito dei propri settori di competenza, mettono in atto misure di sicurezza tecniche e organizzative adeguate a garantire che il trattamento dei dati personali è effettuato in conformità a quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679.

3. I dati saranno conservati per il tempo strettamente necessario alle finalità del trattamento e, comunque, per il tempo non superiore a quello previsto dalla normativa vigente.

Art. 11 - Foro competente

1. Per gli eventuali giudizi relativi alla applicazione ed esecuzione del presente *Accordo*, si rimanda alla giurisdizione esclusiva del T.A.R. Lazio, sede di Roma, ai sensi del combinato disposto degli artt. 13 e 133, comma 1, lett. A, n. 2 del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 sul riordino del processo amministrativo.

Il presente *Accordo* si compone di dieci articoli e di due allegati.

Il presente *Accordo* viene sottoscritto unicamente in forma digitale, ai sensi della legge n. 241/90, articolo 15, comma 2-bis.

Per il *Ministero della salute*
Il Direttore generale della D.G.I.S.A.N.

Per l'*Istituto Zooprofilattico Sperimentale*
del Lazio e della Toscana

(Dott.ssa Gaetana Ferri)



Il Direttore Generale
(Dr. Ugo della Marta)

Roma, 2019

** documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente ai sensi del "Codice dell'amministrazione digitale" (d.lgs. n. 82/2005)*

Allegato 1

Accordo per la realizzazione del “Piano integratori”

PREMESSA

In Europa, la normativa di riferimento è la Direttiva 2002/46/CE, attuata in Italia con il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169.

Gli integratori sono definiti come: *"prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i minerali, o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, in particolare, ma non in via esclusiva, aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia monocomposti che pluricomposti, in forme predosate"*.

Per poter essere ammessa all'impiego negli integratori una sostanza deve aver fatto registrare una storia di consumo significativo in UE, deponente a favore della sua sicurezza. In caso contrario la sostanza si configura come un “novel food” ai sensi del regolamento (UE) 2015/2283 e pertanto, ai fini di un eventuale impiego, necessita di una preventiva autorizzazione da parte della Commissione UE. L'autorizzazione viene rilasciata sulla base di una valutazione favorevole della sicurezza alle quantità d'uso proposte, che viene effettuata da EFSA sulla base del dossier presentato dal richiedente. La finalità degli integratori è quella di contribuire all'apporto di sostanze nutritive, alla normalità delle funzioni dell'organismo e di ridurre fattori di rischio di malattie. Per poter rivendicare un effetto benefico sulla salute, per la presenza di una determinata sostanza, occorre una preventiva autorizzazione a livello UE ai sensi del regolamento (CE) 1924/2006 sui cosiddetti “claims”. Anche in questo caso l'autorizzazione viene rilasciata dalla Commissione UE, previo l'accertamento del fondamento scientifico da parte di EFSA sulla base del dossier fornito dal richiedente.

Ciò premesso, ai fini della sicurezza dei consumatori, va considerata la dimensione assunta oggi dal consumo degli integratori alimentari, a complemento della dieta di uomini e donne, nelle più svariate fasce di età.

L'avvento dell'e-commerce ha dato accesso ad integratori alimentari di varia natura, peraltro non sempre notificati alle Autorità competenti al momento dell'immissione in commercio, in conformità alle disposizioni vigenti.

Spesso tali prodotti, di cui si enfatizza l'origine naturale come prova di sicurezza, promettono soluzioni miracolose per la prestazione sportiva, il controllo del peso, l'incremento delle prestazioni sessuali, la cura delle disfunzioni osteoarticolari, eccetera. Con crescente frequenza, però, nei controlli ufficiali nei Paesi europei si riscontra la presenza di principi farmacologicamente attivi di esclusivo impiego farmaceutico, appartenenti alla famiglia degli anoressizzanti, FANS, steroidi, stimolanti e inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5.

Lo studio della presenza in prodotti commercializzati come integratori alimentari dei residui di contaminanti o di sostanze farmacologicamente attive aggiunte in modo fraudolento, o di natura diversa da quella dichiarata, rappresenta attualmente una delle

priorità per la comunità scientifica internazionale al fine di garantire la sicurezza dei consumatori.

Per avere una panoramica completa sulla situazione esistente nel piano in questione viene incluso anche il controllo di spezie utilizzate frequentemente negli integratori .

OBIETTIVI DEL PROGETTO

L'Accordo ha l'obiettivo di attuare un Piano di controllo straordinario nel settore degli integratori per la verifica della presenza di residui di contaminanti, e per la ricerca di principi farmacologicamente attivi utilizzati a fini anabolizzanti, dimagranti, antinfiammatori osteoarticolari e per migliorare le performance sessuali, e verterà su:

- a) Realizzazione di uno studio preliminare sulla diffusione e sulla tipologia degli integratori in funzione dell'obiettivo per il quale vengono pubblicizzati, raggruppandoli in queste macro-categorie:
 - ✓ integratori per lo sport
 - ✓ integratori "dimagranti"
 - ✓ integratori per le articolazioni
 - ✓ integratori per il miglioramento delle performance sessuali
- b) raccolta e analisi dei campioni di integratori, prelevati anche on line, con metodiche analitiche validate, al fine di rilevare eventuali presenze di sostanze farmacologicamente attive;
- c) Valutazione delle eventuali non conformità rilevate.
- d) Aumento dell'accuratezza e la specificità dei test chimici tramite lo sviluppo e validazione di metodi multiresiduali e multiclasse per il rilievo di sostanze chimiche indesiderate.

METODI

Nei campioni di integratori alimentari e/o materie prime derivate da spezie per la realizzazione degli stessi, rientranti nelle macro-categorie illustrate in precedenza si verificherà, quantificandola ove del caso, la presenza di sostanze farmacologicamente attive come stimolanti, anabolizzanti, antinfiammatori, inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5), anoressizzanti eventualmente autorizzati in campo farmaceutico e non autorizzati.

Il campionamento per la ricerca delle sostanze di cui all'allegato 3 sarà eseguito dal NAS su 210 integratori prelevati presso esercizi di vendita al dettaglio, dislocati sul territorio italiano, palestre o acquistati online su siti internet dedicati, al fine di avere una distribuzione omogenea e rappresentativa su questa tipologia di *alimenti*. Il campionamento attraverso l'acquisto online sarà conoscitivo. I campioni prelevati fisicamente presso le strutture di vendita o di detenzione seguiranno le procedure del controllo ufficiale.

I campioni analizzati secondo l'allegato 3 del presente accordo saranno registrati nel sistema informatico di gestione e rendicontazione dell'attività di controllo ufficiale dell'IZSLT e messi a disposizione del Ministero nel flusso di dati che lo stesso indicherà.

Nel caso in cui, durante l'attività di cui sopra, venissero riscontrati campioni non conformi il laboratorio dell'IZSLT si impegna a segnalare immediatamente tali informazioni al NAS e al Ministero della Salute, Uff. 4 DGISAN.

Allegato 2

Spese TOTALI per voce contabile

VOCI DI SPESA		Descrizione
- Ammortamento strumentazioni	65.000,00	
- materiale di consumo	17.000,00	Materiale di consumo
- approvvigionamento campioni	10.000,00	Campioni acquistati online
- 2 unità di personale (di cui 1 come punto di coordinamento operativo presso il Ministero)	50.000,00	Personale con borsa di studio
- missioni	3.000,00	Campionamento, organizzazione riunioni coordinamento progetto, partecipazione eventi divulgativi.
- Spese generali	5.000,00	
TOTALE	150.000	

Allegato 3

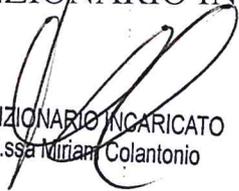
Matrici e numero di campioni da analizzare

Matrice	Numero Campioni	Ricerca
Integratori per lo sport	50	Stimolanti, Anabolizzanti
Integratori "dimagranti"	50	Anoressizzanti
Integratori per le articolazioni	55	FANS
Integratori per il miglioramento delle performance sessuali	55	Inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5
Materie prime derivanti da spezie	20	Sostanze farmacologicamente attive, Pesticidi, micotossine, IPA
Totale dei campioni da analizzare	230	

PUBBLICAZIONE

Copia della presente deliberazione è stata pubblicata ai sensi della L.69/2009 e successive modificazioni ed integrazioni in data 24/10/2013

IL FUNZIONARIO INCARICATO


IL FUNZIONARIO INCARICATO
Dott.ssa Miriam Colantonio