



ACCORDO DI COLLABORAZIONE (ex art. 15 L. 241/1990)

“Rischio per la salute umana associato alla presenza di sostanze perfluoroalchiliche nelle filiere agroalimentari: supporto ad azioni di sorveglianza e di monitoraggio, valutazione dell’esposizione e caratterizzazione, gestione e comunicazione del rischio”

TRA

Regione del Veneto, con sede in, Partita IVA 02392630279, rappresentata da in qualità di e autorizzata alla firma con D.G.R. n. del

E

L’Istituto Superiore di Sanità, in seguito denominato “ISS”, con sede in Roma, 00161 Viale Regina Elena 299, CF 80211730587 – Partita IVA 03657731000, legalmente rappresentato dal Presidente Prof. Silvio Brusaferrò.

Premesso che

- l’ISS - ai sensi dell’art. 1 del DM 24 ottobre 2014 - è organo tecnico scientifico del Servizio Sanitario nazionale e persegue la tutela della salute pubblica, in particolare attraverso lo svolgimento di funzioni di ricerca, controllo, consulenza, regolazione e formazione applicate alla salute pubblica;
- l’ISS, ai sensi dell’art. 2 co. 3 del predetto DM 24 ottobre 2014, per l’espletamento delle proprie funzioni e di ogni attività connessa può stipulare convezioni, accordi e contratti con soggetti pubblici o privati, nazionali ed internazionali;
- ai sensi dell’art. 8, comma 1, lettera d) del DM 2 marzo 2016, è istituito presso l’ISS il Dipartimento di Sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria, con la specifica missione di contribuire alla promozione e tutela della salute pubblica attraverso lo sviluppo, la valutazione e l’applicazione di conoscenze, strumenti e strategie mirati ad assicurare la salubrità degli alimenti, la lotta alle zoonosi e l’adozione di appropriati stili alimentari;
- l’ISS - su richiesta delle Autorità Centrali, Regionali e Locali preposte alla tutela della Salute e dell’Ambiente - ha elaborato a più riprese, sin dal primo manifestarsi della contaminazione da PFAS in Veneto, nell’estate del 2013, valutazioni tecnico-scientifiche di supporto alla gestione del rischio utilizzate dalle suddette Autorità per la definizione di azioni di prevenzione e risposta per la riduzione dell’esposizione umana ai PFAS.
- sono state realizzate numerose azioni di collaborazione tra ISS e Regione del Veneto, quali il Piano di Sicurezza dell’acqua nelle filiere idropotabili interessate dalla contaminazione, e uno studio di biomonitoraggio sulla popolazione (Accordo sottoscritto il 17.10.2014, D.G.R.V n. 764 del 27.5.2014). In riferimento alle filiere agroalimentari, l’ISS ha svolto, su richiesta della Regione del Veneto, uno studio di monitoraggio degli alimenti prodotti nella zona a maggiore impatto: ‘zona rossa’ (D.G.R.V. n. 2133 del 23/12/2016, allegato B), in collaborazione con l’Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie, che ha consentito una prima caratterizzazione del livello di contaminazione da PFAS delle principali produzioni agrozooteχνiche dell’area rossa, evidenziando livelli di presenza superiori a quelli di fondo in alcune matrici alimentari, in particolare, per PFOA e PFOS, in alimenti di origine animale;
- sulla base dei dati ottenuti nello studio di monitoraggio e dei dati del piano di controllo delle acque condotto da ARPA Veneto, l’ISS ha eseguito nel 2019 per la Regione del Veneto, uno studio per la valutazione dell’esposizione della popolazione locale a PFOA e PFOS mediante la dieta e per la caratterizzazione del rischio associato. L’acqua è risultata essere, specialmente per il PFOA, il principale veicolo dell’esposizione, che è stata ridotta dagli interventi sulla rete acquedottistica - per la popolazione



a071ace8



che se ne serve - a livelli analoghi ai quelli del resto della popolazione veneta. Livelli espositivi elevati sono risultati essere associati al consumo di acqua di pozzo e di alimenti di origine animale prodotti localmente. L'uso di acqua con significativi livelli di PFAS nelle attività agro-zootecniche è stata identificata come un fattore potenzialmente importante nel determinare un aumentato ingresso di PFAS nella filiera alimentare e, di conseguenza, un'aumentata esposizione per chi consuma prodotti che da essa originano, soprattutto se combinata con il contemporaneo consumo di acqua a scopo potabile prodotta da impianti autonomi. Lo studio ha anche evidenziato che l'esposizione di fondo della popolazione del Nord-Est d'Italia già superava il TWI esistente al tempo per il PFOA, successivamente rivalutato dall'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA), e sostituito da un TWI di gruppo (per PFOA, PFOS, PFNA e PFHxS) rispetto al quale tale sovraesposizione è ancora più marcata;

- la Regione del Veneto, attraverso l'attivazione immediata di una Commissione Tecnica Regionale, coordinata dall'Area Sanità e Sociale, costituita con la Sezione Regionale Tutela Ambiente e ARPAV, ha condotto una serie di azioni finalizzate alla tutela prioritaria della salute pubblica, tra le quali:
 - interventi in emergenza sull'acqua potabile per mettere in sicurezza la popolazione residente nell'area, e completamento di Piano di sicurezza dell'acqua per le filiere idro-potabili, attivazione di un sistema specifico di sorveglianza analitica, formazione degli operatori sanitari e non, regolamentazione dell'utilizzo dei pozzi privati ad uso potabile e contestuale attività di monitoraggio e controllo estensivo sulle acque;
 - al fine di valutare l'esposizione pregressa della popolazione residente, è stato impostato lo studio di monitoraggio biologico sulla popolazione dell'area maggiormente esposta a PFAS, previsto nell'accordo di collaborazione sopramenzionato (approvazione del disegno dello studio con DGR n. 565 del 21 aprile 2015). Sulla base dei risultati, comunicati alla Regione del Veneto in data 18/04/2016, è emersa la necessità di predisporre un piano di attività per la presa in carico degli esposti alla contaminazione da PFAS. Con DGR n. 2133 del 23 dicembre 2016 è stato approvato il "Piano di sorveglianza sanitaria sulla popolazione esposta alle sostanze perfluoroalchiliche". Contestualmente, a seguito degli esiti dello studio campione di biomonitoraggio sopraccitato, si è provveduto alla ridefinizione dell'area di esposizione;
 - con la DGR n. 1590/2017 la Regione ha stabilito valori soglia provvisori per PFOA e PFOS nell'acqua destinata a consumo umano, utilizzando come base il parere precedentemente prodotto dall'ISS (2014) e adottando, altresì, un approccio precauzionale;
 - con DGR n. 691 del 21/05/2018 "Modifica del 'Piano di sorveglianza sulla popolazione esposta alle sostanze perfluoroalchiliche', di cui all'Allegato A alla D.G.R. n. 2133 del 23/12/2016", si è provveduto alla ridefinizione dell'area di esposizione precedentemente definita con la DGR n. 2133/2016;
 - è stata definita l'estensione del piano di sorveglianza sulla popolazione esposta a PFAS, di cui alla Delibera di Giunta 2133/2016, ai Lavoratori (tramite il Medico Competente aziendale) e agli ex-Lavoratori della MITENI S.p.A.; in particolare, per quanto riguarda gli ex-Lavoratori è stata prevista una chiamata attiva, con lettera nominativa, per l'effettuazione degli accertamenti di laboratorio e per la somministrazione del questionario specifico predisposto;
 - sono stati condotti studi epidemiologici sia sulla popolazione generale dell'area di esposizione sia sui soggetti con esposizione professionale a PFAS, che hanno rilevato eccessi di rischio per diverse condizioni patologiche, in particolare nell'ambito cardio-vascolare, metabolico e riproduttivo;
- sulla base dei risultati conseguiti nella valutazione ricevuta nel 2019, la Regione del Veneto ha adottato, con la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1494 del 15 ottobre 2019, l'istituzione di un "Piano di monitoraggio regionale dei PFASs sugli alimenti e sui materiali a contatto presenti sul mercato", e di un "Piano di sorveglianza dei PFASs nei prodotti agroalimentari delle zone rossa e arancione". Ogni piano dei precedenti può essere disegnato e realizzato attraverso la predisposizione di piani omogenei riferiti alle diverse matrici per facilitare la programmazione dei campionamenti. Questi piani intendono fornire dati sui livelli di presenza delle dodici molecole PFAS, integrate da altre molecole di interesse emerse recentemente – vale a dire GenX e cC6O4 – rispettivamente nei (i) prodotti alimentari e materiali a



a071.ace8



contatto con gli alimenti presenti sul mercato regionale, in particolare nel circuito della grande distribuzione, e nei (ii) prodotti alimentari vegetali e animali campionati nell'area soggetta alla contaminazione da PFAS. La disponibilità di questi dati consentirà di condurre una valutazione dell'esposizione aggiornata e più accurata di quella del 2019, anche in ragione della maggiore sensibilità dei metodi analitici impiegati (ovvero, degli inferiori limiti di rilevabilità analitica). In particolare, il piano di monitoraggio regionale è indirizzato a fornire evidenze utili per la valutazione dell'esposizione di fondo della popolazione generale, mentre il piano di sorveglianza focalizza sui territori soggetti alla contaminazione da PFAS, con l'obiettivo di acquisire dati sui tenori di PFAS nelle matrici alimentari, in relazione alle pratiche agro-zootecniche applicate, anche al fine di individuare pratiche efficaci per ridurre l'introduzione di PFAS nella catena alimentare ed acquisire allo stesso tempo ulteriori elementi conoscitivi per aggiornare la valutazione dell'esposizione corrente;

- in tale contesto la Regione del Veneto intende affidare all'ISS l'elaborazione dei piani suddetti con uno specifico disegno di studio e l'analisi dei loro risultati, in particolare, da un lato, per valutare l'esposizione e caratterizzare il rischio alla luce del TWI di gruppo identificato da EFSA nel 2020 e dall'altro per acquisire elementi di conoscenza sui fattori che presiedono al trasferimento di PFAS lungo le filiere agrozootechniche; la Regione del Veneto intende inoltre avvalersi del supporto tecnico-scientifico di ISS per l'individuazione delle eventuali misure di gestione del rischio che dovessero rendersi necessarie sulla base dei risultati ottenuti, nonché per la comunicazione del rischio alla popolazione e ai portatori di interessi.

Considerato che

- l'art. 15, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo), rubricato "Accordi fra pubbliche amministrazioni", statuisce quanto segue: "Anche al di fuori delle ipotesi previste dall'articolo 14, le amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune";
- la stipula del presente Accordo è finalizzata all'adempimento di un servizio di pubblico interesse comune a tutte le amministrazioni interessate in materia di sanità pubblica e di prevenzione;

Tutto ciò premesso, tra la Regione del Veneto e l'ISS si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1

(premesse)

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

Art. 2

(Oggetto della Convenzione)

Il presente Accordo ha ad oggetto le seguenti attività:

- il disegno del "Piano di monitoraggio regionale dei PFASs sugli alimenti e sui materiali a contatto presenti sul mercato" e del "Piano di sorveglianza dei PFAS nei prodotti agroalimentari delle zone rossa e arancione";
- l'analisi dei risultati, con particolare riguardo, da un lato, alla valutazione dell'esposizione e alla caratterizzazione del rischio alla luce del TWI di gruppo identificato da EFSA nel 2020 e, dall'altro lato, all'acquisizione di elementi di conoscenza sui fattori che presiedono al trasferimento di PFAS lungo le filiere agrozootechniche, come previsto dalla Deliberazione della Giunta Regionale n. 1494 del 15 ottobre 2019;
- il supporto da parte di ISS all'individuazione di eventuali misure di gestione del rischio ai fini della tutela della salute pubblica;
- la comunicazione del rischio alla popolazione e ai portatori di interessi.



a071.ace8



L'attività dell'ISS avrà carattere di supporto scientifico finalizzato al disegno dei piani e di valutazione delle evidenze prodotte, fermo restando che l'attività di campionamento è in capo alle Aziende ULSS della regione del Veneto e le attività analitiche vengono svolte presso i laboratori di ARPAV per la matrice acqua e di IZS delle Venezie per le matrici di origine animale e vegetale.

Art. 3

(Modalità di attuazione della collaborazione)

L'ISS e la Regione del Veneto realizzeranno la suddetta collaborazione facendo riferimento alle rispettive unità di personale di ruolo, a tempo determinato e indeterminato, nonché ad esperti all'uopo incaricati coinvolti nelle attività oggetto del presente accordo, che verranno chiamati a collaborare dai Responsabili Scientifici, nonché alle proprie dotazioni strumentali.

Ognuna delle Parti provvederà, in base alla legislazione vigente, alla formazione ed informazione delle unità di personale che frequenteranno le rispettive sedi sulle procedure interne e sugli eventuali rischi specifici. Resta salvo quanto disposto dall'art. 3, comma 6 del D. Lgs. n. 81/2008.

Il personale interessato è tenuto ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nelle sedi di esecuzione delle attività, nel rispetto della normativa per la sicurezza dei lavoratori e delle disposizioni del Servizio di prevenzione e protezione degli enti.

Art. 4

(Durata)

La durata del presente accordo è stabilita in 36 mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione. La stessa potrà essere rinnovata previo consenso scritto delle Parti.

Art. 5

(Responsabili Scientifici)

I responsabili scientifici chiamati a coordinare le attività saranno:

- per la Regione del Veneto: la dott.ssa Alessandra Luisa Amorena - UO Sicurezza Alimentare presso la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria;
- per l'ISS, il dott. Francesco Cubadda, ricercatore del Dipartimento SANV.

Art. 6

(Contributo)

A copertura dei costi derivati e/o generati dalle attività oggetto della presente collaborazione, l'ammontare del contributo a favore dell'ISS è fissato di comune accordo in € 100.000,00 (euro centomila/00); tale importo è da considerarsi come "mero ristoro delle spese sostenute", essendo escluso il pagamento di un corrispettivo, lo stesso sarà erogato dalla Regione del Veneto con le seguenti modalità:

- a) a seguito di formale comunicazione di inizio attività e richiesta di pagamento, importo pari ad € 50.000,00 (euro cinquantamila/00);
- b) decorsi 18 mesi dalla stipula della Convenzione, previa presentazione della "Prima Relazione" delle attività svolte e richiesta di pagamento, importo pari ad € 25.000,00 (euro venticinquemila/00);
- c) decorsi 36 mesi dalla stipula della Convenzione, previa presentazione della "Relazione Finale delle attività svolte", corredata da un rendiconto delle spese sostenute per la realizzazione delle stesse, e richiesta di pagamento, importo pari ad € 25.000,00 (euro venticinquemila /00).

Il trasferimento suddetto, avendo natura contributiva è da intendersi escluso dal campo di applicazione dell'Imposta sul Valore Aggiunto (IVA), ai sensi dell'art. 4 del D.P.R. 26/1/72 n. 633.

Art. 7

(Proprietà Intellettuale)

Ciascuna Parte resta titolare esclusiva dei diritti di proprietà industriale ed intellettuale relativi:



a071.ace8



- al proprio “background”, intendendosi con questo termine tutte le conoscenze e le informazioni sviluppate e/o detenute a qualsiasi titolo autonomamente da ciascuna delle Parti antecedentemente alla stipula del presente accordo;
- al proprio “sideground”, intendendosi con questo termine tutte le conoscenze sviluppate e i risultati conseguiti da ciascuna delle Parti durante lo svolgimento della Ricerca, ma al di fuori ed indipendentemente dalla stessa, anche se attinenti al medesimo campo scientifico.

Ciascuna Parte ha accesso libero, non esclusivo, gratuito, senza diritto di sub-licenza, limitato alla durata e alla realizzazione delle attività oggetto dell'accordo, alle informazioni, conoscenze tecniche preesistenti ed ai diritti di proprietà intellettuale a queste riferite, detenute dall'altra Parte prima della firma dell'accordo e necessarie per lo svolgimento delle attività. Qualsiasi accesso al background per ragioni diverse da quelle sopra indicate dovrà essere negoziato con accordo separato.

Art. 8

(Risultati Scientifici)

Per “Risultati scientifici” deve intendersi il complesso di conoscenze scientifiche e tecnologiche – tutelabili o meno come privative industriali – nonché eventuali prodotti o prototipi, conseguiti dalle attività di ricerca e sviluppo.

Le parti, nel rispetto dei diritti riconosciuti agli inventori e all'effettivo apporto inventivo, si impegnano a concordare mediante specifico accordo il regime di proprietà, di utilizzo, di diffusione e di pubblicazione dei risultati, brevettabili e non, derivanti dall'esecuzione del presente progetto, nel rispetto del D.Lgs. n. 30/2005 (Codice della proprietà industriale).

Nell'ipotesi in cui lo svolgimento delle attività porti a risultati congiunti, il regime dei risultati sarà quello della proprietà in pari quota, fatta salva ogni eventuale, diversa specifica negoziazione.

Art. 9

(Pubblicazioni)

Le pubblicazioni e le diffusioni dei risultati parziali o finali della ricerca potranno avvenire solo con il consenso scritto tra le Parti e purché tali pubblicazioni non compromettano la tutelabilità dei risultati. Restano escluse da tale obbligo tutte le informazioni e conoscenze che siano di rilevanza per la sanità pubblica in considerazione del ruolo istituzionale spettante ad entrambe le istituzioni.

Ciascuna parte si impegna a far uso delle informazioni esclusivamente per l'esecuzione delle attività oggetto del presente accordo e a non renderle note a terzi, sotto qualsiasi forma.

Le Parti si impegnano, ciascuna per i propri rapporti di competenza, ad assicurare che soggetti terzi eventualmente coinvolti nell'esecuzione del presente accordo, dichiarino espressamente la reciproca collaborazione nelle pubblicazioni scientifiche e ne diano adeguato risalto in tutte le comunicazioni verso l'esterno: in particolare attraverso pubblicazioni scientifiche congiunte, partecipazioni congressuali e azioni divulgative e di formazione risultanti da tali attività.

Ogni pubblicazione terrà conto, oltretutto, del fine di sanità pubblica che l'ISS è impegnato a perseguire in qualità di organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale, congiuntamente alle funzioni di ricerca, sperimentazione, controllo, consulenza, documentazione e formazione in materia di salute pubblica nazionale.

Art. 10

(Tutela dei dati personali)

Le Parti si danno reciprocamente atto di conoscere ed applicare, nell'ambito delle proprie organizzazioni, tutte le norme vigenti in materia di protezione dei dati personali.

Le parti si impegnano a trattare le informazioni a carattere personale e non personale strettamente necessarie a dare esecuzione al presente Accordo ed esclusivamente per il perseguimento delle finalità ad esso correlate, in osservanza agli obblighi derivanti dal Regolamento UE 2016/679 (Regolamento Generale sulla Protezione dei dati - "GDPR"), dal D.lgs. n.196/2003 integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs. n.



a071ace8



101/2018 in materia di tutela dei dati personali e dal Regolamento (UE) 2018/1807 sulla libera circolazione dei dati non personali.

Art. 11
(Recesso)

In tema di recesso e revoca si applica la disciplina di cui alla Legge 241/1990.

Art. 12
(Risoluzione per impossibilità sopravvenuta della prestazione)

Il presente Accordo potrà essere risolto in ogni momento qualora uno dei contraenti dichiari l'impossibilità, per causa a quest'ultimo non imputabile, di adempiere alla propria prestazione.

In caso di risoluzione, la Regione del Veneto corrisponderà all'ISS l'importo delle spese sostenute, debitamente rendicontate, in proporzione all'attività svolta fino al momento della risoluzione.

Art. 13
(Modifiche dell'Accordo)

Ogni modifica dell'accordo necessita della forma scritta e della firma dei legali rappresentanti delle Parti.

Art. 14
(Risoluzione delle controversie e foro competente)

In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione del presente accordo, le Parti si impegnano ad una risoluzione stragiudiziale della controversia.

Qualora non sia possibile transigere né conciliare la controversia in sede stragiudiziale, il foro competente è il Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio.

Art. 15
(Oneri fiscali)

Il presente Accordo sarà registrato solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 - comma secondo del D.P.R. 26.4.1986 n. 131. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della Parte che ne farà richiesta.

L'imposta di bollo, pari ad € 16,00 ogni 4 (quattro) fogli, è assolta in modalità virtuale ad esclusiva cura dell'ISS (autorizzazione n.99718/2016 dell'Agenzia delle Entrate - D.R. Lazio).

Art. 16
(Codice Unico di Progetto)

L'ISS, secondo le normative vigenti, si impegna a comunicare alla Regione del Veneto il numero di Codice Unico di Progetto (CUP) al momento della restituzione del presente atto.

Il presente atto si compone di 16 articoli e viene letto approvato e sottoscritto *ai sensi dell'art.15 comma 2-bis della L. 241/1990 con le modalità della firma digitale di cui all'art.1, comma 1, lettera s) del D.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD).*

_____, lì _____

Per **Istituto Superiore di Sanità**

Firma

Il Presidente
Prof. Silvio Brusaferrò

Per la **Regione del Veneto**

