

Codice DB2017

D.D. 1 aprile 2014, n. 238

**Preso d'atto di accordo di collaborazione fra Ministero della Salute e Regione Piemonte per la realizzazione del progetto "Sperimentazione di nuove modalita' analitiche e contemporanea prosecuzione del monitoraggio dei prodotti cosmetici e per tatuaggio finalizzato alla definizione di linee guida nazionali, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanita'". Approvazione di schema di convenzione con l'ASL CNI.**

PREMESSO CHE:

- il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concerne la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH),
- il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, è relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006;
- il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici semplifica le procedure, rafforza il quadro normativo e armonizza le regole che disciplinano tali ambiti all'interno della Comunità europea;
- la risoluzione ResAP(2008)1 del Consiglio d'Europa del 20 febbraio 2008 definisce requisiti e criteri per la sicurezza dei tatuaggi e del trucco permanente.

PREMESSO INOLTRE CHE:

- nel Piano regionale di Prevenzione 2010-2012, approvato con DGR n. 37-1222 del 17/12/2010 e, nel rispetto delle indicazioni nazionali, prorogato per l'anno 2013 con DGR n. 47-5885 del 3/6/2013, erano state date indicazioni per affrontare l'attuale quadro dei rischi per la salute cosiddetti emergenti tra i quali si collocano i rischi derivanti dalla presenza di sostanze chimiche non ammesse nei cosmetici e nei pigmenti per tatuaggio, in grado di causare reazioni allergiche, infezioni, malattie;
- tale Piano regionale aveva promosso, tra le linee strategiche da adottare per ridurre l'incidenza delle patologie causate da agenti chimico-fisici, la realizzazione di iniziative che insieme alle attività di vigilanza dei Servizi, potessero favorire la diffusione di una maggiore consapevolezza in merito a tali rischi emergenti, per un miglioramento dell'efficacia della prevenzione;
- la Regione Piemonte sia nel campo dei cosmetici che in quello dei prodotti per il tatuaggio, oggi è riconosciuta come riferimento nazionale per il controllo e la valutazione della tossicità dei prodotti, stante le significative esperienze maturate in tali ambiti, che hanno consentito di fornire contributi anche alle Autorità centrali per contrastare la diffusione sul territorio di prodotti non conformi agli standard di sicurezza previsti dalle normative europee di settore;
- la Regione Piemonte ha già realizzato analoghe iniziative volte ad esaminare aspetti connessi ai rischi derivanti dall'utilizzo di prodotti cosmetici e di pigmenti per tatuaggio, attraverso una precedente collaborazione con il Ministero della salute in occasione della realizzazione del progetto di "Monitoraggio e valutazione della tossicità dei prodotti cosmetici e di quelli utilizzati nei laboratori di tatuaggio".

CONSIDERATO CHE:

- l'art. 5-bis del decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 6 aprile 2007, n. 46, recante «Disposizioni volte a dare attuazione ad obblighi comunitari ed internazionali» prevede che il Ministero della Salute, designato «Autorità competente», provveda agli adempimenti previsti dal predetto regolamento (CE) n. 1907/2006;

- a tale proposito e stante le esperienze maturate a livello regionale su tali ambiti, il Ministero della Salute e la Regione Piemonte, ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., hanno siglato con firma digitale uno specifico accordo per la realizzazione del progetto "Sperimentazione di nuove modalità analitiche e contemporanea prosecuzione del monitoraggio dei prodotti cosmetici e per tatuaggio finalizzato alla definizione di linee guida nazionali, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità;
- tale accordo è stato approvato con decreto del Ministero della Salute del 30/12/2013 e registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio con decreto n. 9276, in data 14/1/2014;
- per la realizzazione del progetto allegato all'accordo è stata stanziata dal Ministero della Salute la somma di € 19.500 a favore della Regione Piemonte.

#### RITENUTO NECESSARIO:

- prendere atto dell'accordo di collaborazione stipulato tra il Ministero della Salute e la Regione Piemonte per la realizzazione del progetto "Sperimentazione di nuove modalità analitiche e contemporanea prosecuzione del monitoraggio dei prodotti cosmetici e per tatuaggio finalizzato alla definizione di linee guida nazionali, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità", allegato A alla presente determinazione di cui è parte integrante e sostanziale;
  - dare atto che le spese per la realizzazione del progetto, pari a € 19.500 complessivi, trovano copertura con fondi del Ministero della Salute destinati a favore della Regione Piemonte;
  - affidare all'ASL CN1, stante le diverse esperienze già precedentemente maturate in tema di prevenzione dei rischi connessi all'impiego di cosmetici e pigmenti per tatuaggio, la gestione delle attività finalizzate alla realizzazione del progetto;
  - approvare lo schema di convenzione con l'ASL CN1 per la gestione del progetto, allegato B alla presente determinazione di cui è parte integrante e sostanziale, dando mandato per la successiva stipula al Settore regionale "Prevenzione e Veterinaria";
  - demandare a successivi provvedimenti di impegno l'assegnazione a favore dell'ASL CN1 del finanziamento ministeriale previsto;
  - dare atto che le spese connesse sono soggette agli obblighi di tracciabilità previsti dall'art. 3 della L. 136/10, pertanto è stato assegnato al progetto il seguente CUP: J19G13001020001.
- Attestata la regolarità amministrativa del presente atto.

Tutto ciò premesso,

#### IL DIRETTORE

- vista la L. 241/1990;
- visto il regolamento (CE) n. 1907/2006;
- visto il regolamento (CE) n. 1272/2008;
- visto il Regolamento (CE) n. 1223/2009;
- vista la DGR n. 37-1222 del 17/12/2010;
- vista la DGR n. 47-5885 del 3/6/2013;
- visto il Decreto Dirigenziale del Ministero della Salute n. 9276, del 14/1/2014;
- vista la L.R. 23 del 28/07/2008, art. 29

#### *determina*

- di prendere atto dell'accordo di collaborazione stipulato tra il Ministero della Salute e la Regione Piemonte per la realizzazione del progetto "Sperimentazione di nuove modalità analitiche e contemporanea prosecuzione del monitoraggio dei prodotti cosmetici e per tatuaggio finalizzato alla

definizione di linee guida nazionali, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità", allegato A alla presente determinazione di cui è parte integrante e sostanziale;

- di dare atto che le spese per la realizzazione del progetto, pari a € 19.500 complessivi, trovano copertura con fondi del Ministero della Salute destinati a favore della Regione Piemonte;
- di affidare all'ASL CN1, stante le diverse esperienze già precedentemente maturate in tema di prevenzione dei rischi connessi all'impiego di cosmetici e pigmenti per tatuaggio, la gestione delle attività finalizzate alla realizzazione del progetto;
- di approvare lo schema di convenzione con l'ASL CN1 per la gestione del progetto, allegato B alla presente determinazione di cui è parte integrante e sostanziale, dando mandato per la successiva stipula al Settore regionale "Prevenzione e Veterinaria";
- di demandare a successivi provvedimenti di impegno l'assegnazione a favore dell'ASL CN1 del finanziamento ministeriale previsto;
- di dare atto che le spese connesse sono soggette agli obblighi di tracciabilità previsti dall'art. 3 della L. 136/10, pertanto è stato assegnato al progetto il seguente CUP: J19G13001020001.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso entro il termine di 60 giorni innanzi al TAR per il Piemonte.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte, ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

La presente determinazione non è soggetta a pubblicazione ai sensi del D.Lgs 33/2013.

Il Direttore  
Sergio Morgagni

Allegato



# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E DELL'INNOVAZIONE  
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE

## ACCORDO DI COLLABORAZIONE

### PREMESSO QUANTO SEGUE

- che il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006 concerne la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH);
- che il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, è relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006;
- che il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici semplifica le procedure, rafforza il quadro normativo e armonizza le regole che disciplinano tali ambiti all'interno della Comunità europea;
- che la risoluzione ResAP(2008)1 del Consiglio d'Europa del 20 febbraio 2008 definisce requisiti e criteri per la sicurezza dei tatuaggi e del trucco permanente;
- che con il decreto-legge 15 febbraio 2007 n. 10 convertito, con modificazioni, nella legge 6 aprile 2007, n. 46, recante «Disposizioni volte a dare attuazione ad obblighi comunitari ed internazionali» ed in particolare l'art. 5 bis «Attuazione del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006», il Ministero della salute è designato quale «Autorità competente» ai sensi dell'articolo 121 del citato regolamento (CE) n. 1907/2006;
- che a tal fine il Ministero della salute, e precisamente la Direzione generale della Prevenzione, in qualità di Autorità Competente, in collaborazione con la Regione Piemonte, ritiene opportuno avviare la realizzazione di un progetto di sperimentazione di nuove modalità analitiche e contemporanea prosecuzione del monitoraggio dei prodotti cosmetici e per tatuaggio finalizzato alla definizione di linee guida nazionali;
- che la Regione Piemonte al fine di realizzare il sopra citato progetto si avvale del supporto tecnico – scientifico dell'Istituto Superiore di Sanità;
- che la Regione Piemonte sia nel campo dei cosmetici che in quello dei prodotti per il tatuaggio, oggi è riconosciuta come riferimento nazionale per il controllo e la valutazione della tossicità dei prodotti, stante le significative esperienze maturate in tali ambiti, che hanno consentito di fornire contributi anche alle Autorità centrali per contrastare la diffusione sul territorio di prodotti non conformi agli standard di sicurezza previsti dalle normative europee di settore;

- che la Regione Piemonte ha già realizzato analoghe iniziative volte ad esaminare aspetti connessi ai rischi derivanti dall'utilizzo di prodotti cosmetici e di pigmenti per tatuaggio, attraverso una precedente collaborazione con il Ministero della salute in occasione della realizzazione del progetto di "Monitoraggio e valutazione della tossicità dei prodotti cosmetici e di quelli utilizzati nei laboratori di tatuaggio" e intende proseguire gli studi in tali ambiti per approfondire elementi non ancora analizzati;
- che pertanto è possibile procedere, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, alla stipula di un accordo di collaborazione con la Regione Piemonte al fine di disciplinare lo svolgimento delle attività di interesse comune finalizzate alla realizzazione del suddetto progetto;
- che è necessario disciplinare gli aspetti operativi e finanziari della predetta collaborazione;

TRA

Il Ministero della Salute - Dipartimento della Sanità Pubblica e dell'Innovazione – Direzione Generale della Prevenzione codice fiscale 80242290585, con sede in Roma, viale Giorgio Ribotta n. 5 nella persona del Direttore della Direzione Generale della Prevenzione dott. Giuseppe Ruocco, (omissis), di seguito «Ministero»

E

La Regione Piemonte, codice fiscale 80087670016, rappresentata dal Direttore Regionale della Direzione Sanità dott. Sergio Morgagni, (omissis) domiciliato, ai fini del presente accordo, in Torino - C.so Regina Margherita n. 153 bis, Assessorato alla Tutela della salute e Sanità, Edilizia sanitaria, Politiche sociali e Politiche della Famiglia, Coordinamento interassessorile delle politiche del volontariato, di seguito «Regione Piemonte».

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

#### **Art. 1 – Oggetto dell'accordo**

1. Il presente accordo è concluso, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, per disciplinare lo svolgimento in collaborazione con la Regione Piemonte, delle attività di interesse comune finalizzate al raggiungimento degli obiettivi descritti nel progetto esecutivo che costituisce parte integrante del presente accordo (allegato 1).
2. Durante lo svolgimento delle attività previste nel presente accordo potranno essere apportate, previo accordo scritto tra le parti a firma dei legali rappresentanti, modifiche al progetto, a condizione che le stesse ne migliorino l'impianto complessivo. Resta fermo che le variazioni non possono costituire motivo di modifica del finanziamento.
3. La Regione Piemonte al fine di realizzare il progetto può avvalersi della collaborazione di Enti e/o Associazioni pubbliche e/o private non previste nel progetto, in tal caso è tenuto a darne comunicazione al Ministero, specificando eventuali variazioni del piano finanziario, nella quale dovranno essere indicate le somme messe a disposizione dell'Ente e/o Associazione e le attività che da questo saranno svolte.
4. Resta fermo che il Ministero non assume alcuna responsabilità circa i rapporti giuridici che sorgono tra la Regione Piemonte e gli altri Enti che eventualmente parteciperanno al progetto.

## **Art. 2 – Efficacia. Durata. Proroga**

1. Il presente accordo è efficace dalla data di comunicazione del Ministero dell'avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione del presente accordo da parte degli Organi di Controllo.
2. Le attività progettuali decorrono dal 15° giorno dalla data di comunicazione di cui al comma 1.
3. L'accordo ha durata di 12 mesi a decorrere dalla data di inizio attività di cui al comma 2. Tale durata potrà essere eventualmente prorogata per un massimo di 6 mesi, previa formale e motivata richiesta della Regione Piemonte da presentarsi almeno trenta giorni prima della data di scadenza dell'accordo. La concessione della proroga, che sarà subordinata alla riconosciuta sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità, non costituisce, comunque, motivo di maggiorazione del finanziamento.

## **Art. 3 – Rapporti tecnici e rendiconti finanziari**

1. Al fine di verificare il regolare svolgimento delle attività di cui all'art. 1, la Regione Piemonte, entro trenta giorni dalla scadenza di ogni semestre di attività, trasmette al Ministero un rapporto tecnico sullo stato di avanzamento del progetto ed un rendiconto finanziario che riporti le somme impegnate e/o le spese sostenute, utilizzando gli appositi modelli allegati al presente accordo (allegati 2 e 3).
2. Entro sessanta giorni dalla scadenza dell'accordo, la Regione Piemonte trasmette al Ministero un rapporto tecnico finale sui risultati raggiunti nel periodo di durata dell'accordo stesso ed un rendiconto finanziario finale delle spese sostenute per la realizzazione del progetto, utilizzando i predetti modelli allegati al presente accordo (allegati 2 e 3).
3. Il Ministero può richiedere in qualsiasi momento di conoscere lo stato di avanzamento del progetto e la Regione Piemonte è tenuta a fornire i dati richiesti entro 30 giorni.
4. Le rendicontazioni finanziarie di cui ai precedenti commi dovranno essere redatte nel rispetto delle voci di spesa indicate nel piano finanziario originario previsto nel progetto di cui all'allegato 1.
5. Il piano finanziario relativo al progetto, di cui all'allegato 1, potrà essere modificato una sola volta previo riconoscimento della sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità. La richiesta di variazione dovrà pervenire almeno 60 giorni prima della data di fine validità del presente accordo. La suddetta modifica sarà efficace solo successivamente alla registrazione del provvedimento di approvazione della richiesta da parte degli organi di controllo.
6. Fermi restando l'invarianza del finanziamento complessivo, per ogni voce di spesa del piano finanziario, originario o modificato, è consentito, senza necessità di autorizzazione, uno scostamento dell'importo non superiore al 10%.
7. Resta fermo che il Ministero rimborserà unicamente le somme effettivamente spese e documentate e nel rispetto delle indicazioni di cui all'allegato 3 del presente accordo.
8. I rapporti tecnici ed i rendiconti finanziari vanno inviati a: Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione – Ufficio I - viale Giorgio Ribotta n. 5, 00144, Roma.

## **Art. 4 – Proprietà dei risultati del progetto**

1. I risultati del progetto, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 3, sono di esclusiva proprietà del Ministero. Il diritto di proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento economico dei *file* sorgente nonché degli elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica conclusiva, delle opere dell'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle procedure software e dell'altro materiale anche didattico creato, inventato, predisposto o realizzato dalla Regione Piemonte, nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente

- accordo, rimarranno di titolarità esclusiva del Ministero. Quest'ultimo potrà quindi disporre, senza alcuna restrizione, la pubblicazione, la diffusione, l'utilizzo, la vendita, la duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell'ingegno o materiale, con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione.
2. La Regione Piemonte ha la facoltà di utilizzare autonomamente i documenti ed i risultati di cui al comma 1 per le proprie attività istituzionali dietro espressa autorizzazione del Ministero, riportando l'indicazione: «Progetto realizzato con il supporto finanziario del Ministero della Salute – capitolo 4145».

#### **Art. 5 – Referenti scientifici**

1. Il referente scientifico della Regione Piemonte – dott. Gianfranco CORGIAT LOIA – assicura il collegamento operativo con il Ministero.
2. Il referente scientifico del Ministero – dott. Pietro PISTOLESE – assicura il collegamento operativo con la Regione Piemonte nonché il monitoraggio e la valutazione dei rapporti di cui all'articolo 3.
3. Il Ministero e la Regione Piemonte si riservano il diritto di identificare altri referenti in sostituzione di quelli indicati ai commi 1 e 2.

#### **Art. 6 – Finanziamento**

1. Per la realizzazione del progetto di cui al presente accordo, comprensivo di oneri e spese, è concesso alla Regione Piemonte un finanziamento complessivo di € 19.500,00 (diciannovemilacinquecento/00).
2. La Regione Piemonte 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 finanziamento è concesso alla Regione Piemonte al fine di rimborsare le spese sostenute per la realizzazione del progetto di cui al presente accordo, come risultanti dai rendiconti finanziari di cui all'art. 3.
4. La Regione Piemonte prende atto ed accetta che il Ministero non assumerà altri oneri oltre l'importo stabilito nel presente accordo.
5. Il finanziamento di cui al comma 1 comprende anche le eventuali spese di missione dei referenti scientifici di cui all'articolo 5.
6. La Regione Piemonte prende atto che il finanziamento previsto per la realizzazione del progetto di cui al presente accordo, pari a €19.500,00 (diciannovemilacinquecento/00) si riferisce all'esercizio finanziario 2013 ed andrà in "perenzione amministrativa" in data 31 dicembre 2015 ai sensi dell'art. 36 del R.D. 18 novembre 1923, n. 2440.
7. La Regione Piemonte è a conoscenza ed accetta che la quota del finanziamento erogata a decorrere dal 1° gennaio 2016 sarà oggetto della procedura di reiscrizione in bilancio della relativa somma, procedura che sarà avviata dal Ministero su richiesta della Regione Piemonte a decorrere dal 1° luglio 2016.

#### **Art. 7 – Modalità e termini di erogazione del finanziamento**

1. Il finanziamento sarà erogato secondo le seguenti modalità:
  - a) una prima quota, relativa al 40% del finanziamento, pari a € 7.800,00 (settemilaottocento/00) dietro formale richiesta di pagamento e relativa nota di debito/fattura ove dovuta, inoltrata dopo la formale comunicazione di cui all'articolo 2, comma 1;
  - b) una seconda quota, relativa al 30% del finanziamento, pari a € 5.850,00 (cinquemilaottocentocinquanta/00), dietro presentazione da parte della Regione Piemonte della relazione e del rendiconto finanziario di cui all'articolo 3, unitamente ad una formale richiesta di pagamento e relativa nota di debito/fattura ove dovuta;

- c) una terza quota, relativa al 30% del finanziamento, pari a € 5.850,00 (cinquemilaottocentocinquanta/00), dietro presentazione da parte della Regione Piemonte della relazione e del rendiconto finanziario finali di cui all'articolo 3, unitamente ad una formale richiesta di pagamento e relativa nota di debito/fattura ove dovuta.
2. Le richieste di pagamento di cui al comma 1 vanno intestate ed inviate a: Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione – Ufficio I - viale Giorgio Ribotta n. 5, 00144, Roma.
3. Il pagamento di cui al comma 1, lettere b) e c) sarà disposto a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero delle relazioni e dei rendiconti finanziari di cui all'articolo 3. relativo al primo semestre di attività, per gli accordi annuali, ed ai primi due semestri di attività, per gli accordi di durata superiore ai 12 mesi.
4. La Regione Piemonte si impegna a restituire le somme eventualmente corrisposte in eccesso, secondo modalità e tempi che saranno comunicati per iscritto dal Ministero.
5. I pagamenti saranno disposti entro sessanta giorni dal ricevimento delle richieste di cui al comma 1 mediante l'emissione di ordinativi di pagamento tratti sulla Sezione di Tesoreria dello Stato competente per territorio ed ivi reso esigibile mediante accreditamento della somma sul c/c di tesoreria n. IBAN IT3300100003245114300306692, intestato a Regione Piemonte. Il Ministero non risponde di eventuali ritardi nell'erogazione del finanziamento cagionati dai controlli di legge e/o dovuti ad indisponibilità di cassa.

**Art. 8 – Sospensione dei pagamenti. Diffida ad adempiere. Risoluzione dell'accordo**

1. In caso di valutazione negativa delle relazioni di cui all'articolo 3, il Ministero sospende l'erogazione del finanziamento. La sospensione del finanziamento sarà disposta anche per la mancata od irregolare attuazione del presente accordo.
2. In caso di accertamento, in sede di esame delle relazioni di cui all'articolo 3, di grave violazione degli obblighi di cui al presente accordo, per cause imputabili alla Regione Piemonte che possano pregiudicare la realizzazione del progetto, il Ministero intima per iscritto alla Regione Piemonte, a mezzo di raccomandata a/r, di porre fine alla violazione nel termine indicato nell'atto di diffida. Decorso inutilmente detto termine l'accordo si intende risolto di diritto a decorrere dalla data indicata nell'atto di diffida.
3. E' espressamente convenuto che in caso di risoluzione del presente accordo, la Regione Piemonte ha l'obbligo di provvedere, entro sessanta giorni dal ricevimento della relativa richiesta, alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell'accordo.

Il presente accordo si compone di 8 articoli, e di 3 allegati.

Letto, approvato e sottoscritto

MINISTERO DELLA SALUTE

REGIONE PIEMONTE

Dipartimento della Sanità Pubblica e  
dell'Innovazione  
Direzione Generale della Prevenzione

Direzione Sanità

Il Direttore Generale

Il Direttore

Dott. Giuseppe Ruocco\*

Dott. Sergio Morgagni \*

\* Firma apposta digitalmente ai sensi dell'articolo 15, comma 2-bis, della legge 241/1990





# Ministero della Salute

*Allegato 1*

## PROGETTO

**Sperimentazione di nuove modalità analitiche e contemporanea prosecuzione del monitoraggio dei prodotti cosmetici e per tatuaggio finalizzato alla definizione di linee guida nazionali, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità.**

## **1. INTRODUZIONE E SCENARIO GENERALE**

La Regione Piemonte, dalla fine degli anni '90, ha sviluppato interessi e competenze in materia di prodotti cosmetici, anche per la presenza, sul territorio, di importanti insediamenti produttivi. Successivamente, la vigilanza e l'attività analitica hanno indotto l'Assessorato ad indirizzare i Servizi di Igiene e Sanità Pubblica ad orientare le attività di vigilanza verso quei prodotti che comportano maggiori rischi per la salute quali quelli provenienti da paesi extra UE, quelli che dichiarano materie prime naturali e quelli reperibili presso bazar, negozi etnici, bancarelle, ecc.

Contemporaneamente, il fenomeno legato all'applicazione dei tatuaggi ha visto un crescente ed incontrollato aumento. Si è assistito, in qualsiasi realtà territoriale, al proliferare di tali attività nei più svariati contesti: all'interno di esercizi autorizzati di estetica e/o acconciatore o in quelli non soggetti a vincoli autorizzativi. A differenza del campo cosmetico dove il quadro normativo nazionale ed Europeo è ben definito, relativamente ai pigmenti utilizzati per le attività di tatuaggio, lo scenario normativo risulta carente: la Regione Piemonte ha quindi emanato già nel 2003 un provvedimento in via di urgenza (D.P.G.R. n° 46 del 22.05.2003) per regolare la materia. Successivamente, tra il 2011 ed il 2012, in considerazione dei rischi evidenziati da un'attività di ricerca finalizzata, è stato realizzato un progetto, finanziato dal Ministero della Salute, dal titolo: "MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DELLA TOSSICITA' DEI PRODOTTI COSMETICI E DI QUELLI UTILIZZATI NEI LABORATORI DI TATUAGGIO". Tale progetto ha suggerito, tra l'altro, la necessità di ricercare la presenza di ulteriori sostanze, potenzialmente problematiche, nei prodotti a disposizione del consumatore.

Il presente progetto:

- si inserisce in un contesto di carenza legislativa e di conoscenza relativa alla presenza di contaminanti in prodotti cosmetici e per tatuaggio;
- rientra tra le azioni utili a promuovere la costituzione di una rete di laboratori, attiva sul territorio nazionale, in grado di operare nell'ambito del Regolamento (CE) n.1907/2006 concernente la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

## **2. SCENARIO SPECIFICO**

### ***Cosmetici***

In Piemonte, l'attività di controllo o vigilanza per i cosmetici è attribuita alle Aziende Sanitarie Locali. Il controllo viene effettuato nella fase di produzione, di confezionamento, di importazione o di vendita; le analisi chimiche sono affidate al laboratorio ARPA del Polo Alimenti, dove, nel corso degli anni, è stata maturata una notevole esperienza sui prodotti cosmetici e per numerosi tipi di determinazioni. Tra il 2002 ed il 2012, sui 1175 campioni pervenuti, sono state eseguite oltre 10700 determinazioni. Le determinazioni analitiche di tipo chimico si sono concentrate, in particolare, sulle seguenti tipologie di sostanze: metalli, conservanti ed antiossidanti, acidi organici, alcanolammine, filtri solari, coloranti, ecc.

La rilevante attività analitica ha consentito di evidenziare un vuoto normativo: a differenza di altre realtà europee ed extra-europee, non risultano definiti i limiti massimi ammissibili di metalli pesanti (livelli definiti genericamente come "tracce" prima dalla Legge n°713 ed ora dal Regolamento (CE) 1223/2009). Inoltre, presso i laboratori ARPA Piemonte non è ancora disponibile un metodo per la ricerca di Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA) nei cosmetici.

## **Tatuaggi**

La carenza di informazioni relative alla composizione chimica e alla evoluzione microbiologica nel tempo degli inchiostri utilizzati nella pratica dei tatuaggi, ha dato spunto per l'attuazione del Progetto regionale " Monitoraggio e valutazione della tossicità dei prodotti utilizzati nei laboratori di tatuaggio" cui hanno partecipato alcuni Servizi di Igiene Pubblica delle ASL piemontesi in collaborazione con la Struttura Rischio Industriale e Igiene Industriale, il Polo Alimenti e il laboratorio di Microbiologia del Dipartimento di Biella di ARPA Piemonte.

In base ad un documento redatto dal Consiglio Europeo "Resolution ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up", diversi pigmenti sono risultati non conformi ad alcuni criteri indicati nel documento stesso. Al fine di poter assumere provvedimenti più incisivi a tutela della salute pubblica ed elevare il livello di attenzione sul problema sono stati effettuati, nel 2009, campionamenti di tipo fiscale. Obiettivo di questa seconda fase, infatti, è stato quello di esercitare una pressione sui soggetti produttori – per poter così migliorare il controllo della qualità dei prodotti.

Le analisi effettuate, orientate in particolare alla ricerca delle ammine aromatiche cancerogene, hanno confermato i risultati della fase conoscitiva: il protocollo messo in atto ha previsto, di concerto con il Ministero della Salute, la Procura della Repubblica di Torino e le ASL competenti, l'attivazione non solo di allerte regionali, ma anche di procedure per il ritiro dei prodotti non conformi su tutto il territorio nazionale e per la notifica europea afferente al Sistema RAPEX.

Sulla base dei risultati dell'attività analitica effettuata, gli organi preposti alla vigilanza ed alla tutela della salute hanno evidenziato, in questi anni, la necessità di disporre di un riferimento legislativo chiaro per poter valutare e discriminare la bontà dei prodotti destinati a venire a contatto con l'organismo attraverso l'epidermide (negli strati più o meno profondi) e le mucose.

Lo studio di queste sostanze che possono, in virtù del loro utilizzo, essere motivo di fondata preoccupazione per gli operatori dei Servizi posti a tutela della salute pubblica, determina inevitabili ricadute sul Territorio. Spesso, una delle conseguenze dirette degli approfondimenti, è rappresentata dalla necessaria interazione degli Operatori dei Dipartimenti di Prevenzione con le Autorità Locali, sanitarie e talvolta anche giudiziarie.

Fino ad ora, l'attività analitica si è concentrata sulla ricerca di ammine aromatiche cancerogene, mentre, presso i laboratori ARPA Piemonte, non è ancora disponibile un metodo per la ricerca di IPA.

### **3. FATTIBILITÀ**

Il Referente scientifico, Dott. Gianfranco Corgiat Loia - Dirigente del Settore regionale "Prevenzione e Veterinaria", si avvale per la realizzazione del progetto, di un Gruppo di lavoro costituito da personale di alcuni Dipartimenti di Prevenzione delle ASL della Regione Piemonte, personale ARPA, Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco dell'Università degli Studi di Torino, nonché dai referenti delle Unità operative coinvolte:

Dott.ssa Giovanna Mulatero - ARPA  
giovanna.mulatero@arpa.piemonte.it

Dott. Aniello Esposito - SISP ASL NO  
aniello.esposito@asl.novara.it

Dott. Marco Fontana - ARPA  
m.fontana@arpa.piemonte.it

Dott.ssa Franca Garabello - Dipartimento di Prevenzione ASL TO1/TO2  
f.garabello@aslto1.it

Dott.ssa Daniela Rivetti - SISP ASL AT  
epidemiologia@asl.at.it

Dott. Pierfederico Torchio - SISP CN1  
pierfederico.torchio@aslcn1.it

Dott.ssa Giulia Trovato - SISP TO5  
trovato.giulia@aslto5.piemonte.it

Dott.ssa Elena Ugazio - Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco - Università degli Studi di Torino  
elena.ugazio@unito.it

Arch. Raffaella Pastore - Regione Piemonte  
raffaella.pastore@regione.piemonte.it

Dott. Alessandro Alimonti - Istituto Superiore di Sanità  
alessandro.alimonti@iss.it

#### **4. BIBLIOGRAFIA**

- [1] Legge 11 ottobre 1986, n. 713. Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici e successive modifiche e integrazioni (Decreto Legislativo 10 Settembre 1991, n. 300, Decreto Legislativo 24 aprile 1997, n. 126 e Decreto Legislativo 15 Febbraio 2005, n. 50).
- [2] SCCS/0978/06 Opinion on m-Aminophenol
- [3] SCCS/1311/10 Opinion on "Reaction products of oxidative hair dye ingredients formed during hair dyeing processes".
- [4] Istituto Superiore di Sanità. Rapporti Istisan 09/12: Moda, cosmesi e alimentazione: il ruolo dei metalli nelle allergie cutanee.
- [5] Istituto Superiore di Sanità, documento ISS n°SGT 80/09 17930 FARM-CHF22 (prot. 16/09/2009-0045187) – Oggetto: Attività di p.g. per violazione art. 7 della legge 11.10.86 n. 713. Parere tecnico su concentrazione di cromo trivalente.
- [6] Istituto Superiore di Sanità, documento ISS n°SGT 43/09 19721 FARM-CHF22 (prot. 03/07/2009-0034194) – Proposta di limiti ammissibili per alcuni elementi tossici inquinanti nei prodotti cosmetici.

- [7] "Resolution ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up (superseding Resolution ResAP(2003)2 on tattoos and permanent make-up)" Adopted by the Committee of Ministers on 20 February 2008 at the 1018th meeting of the Ministers' Deputies.
- [8] REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 dicembre 2008 relativo alla "Classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele" che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.
- [9] D. Papameletiou, D. Schwela and A. Zenié: Workshop on "Technical/scientific and regulatory issues on the safety of tattoos, body piercing and of related practices" organised by the JRC/PCE/IHCP on behalf of Directorate General for Health and Consumer Protection (DG SANCO) Ispra (VA), Italy 6-7 May 2003
- [10] REGOLAMENTO (CE) N. 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici.

## **5. OBIETTIVI E RESPONSABILITÀ DI PROGETTO**

### **Obiettivo generale**

Migliorare il quadro conoscitivo sui rischi legati all'utilizzo di cosmetici o alla pratica del tatuaggio con particolare riferimento all'eventuale presenza di sostanze non ammesse, finalizzato alla sua riduzione attraverso proposte e/o interventi per atti regolatori degli Enti competenti in materia. L'obiettivo rientra tra le azioni utili a promuovere la costituzione di una rete di laboratori in grado di operare nell'ambito del Regolamento (CE) n.1907/2006 concernente la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

### **Obiettivo specifico 1**

Studio di fattibilità della stima del rischio correlato alla presenza di metalli pesanti in prodotti cosmetici.

### **Obiettivo specifico 2**

Studio di fattibilità della stima del rischio correlato alla presenza di Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA) in prodotti cosmetici e per tatuaggio.

## **6. CORDINAMENTO DEL PROGETTO**

Il soggetto coordinatore, responsabile del progetto è la Regione Piemonte che, in tale veste, individua nell'ASL Cuneo 1 il soggetto gestore delle attività finalizzate alla sua realizzazione.

L'ASL Cuneo 1 si avvale delle seguenti unità operative:

<b>UNITÀ OPERATIVE COINVOLTE</b>		
<b>U.O.</b>	<b>Referente</b>	<b>Compiti</b>
<b>Unità Operativa 1</b>		
ISS	Alessandro Alimonti	Supporto scientifico ai gruppi di lavoro
<b>Unità Operativa 2</b>		
ARPA Piemonte Polo Alimenti	Giovanna Mulatero	Attività di tipo analitico e supporto per stesura di una bozza di Linee Guida

<b>Unità Operativa 3</b>		
ARPA Piemonte Rischio industriale e Igiene industriale	Marco Fontana	Attività di tipo analitico e approfondimenti REACH
<b>Unità Operativa 4</b>		
Gruppo di lavoro regionale		Approfondimenti bibliografici/documentali – stesura di una bozza di Linee guida

## **7. PIANO DI VALUTAZIONE PER OGNI OBIETTIVO SPECIFICO**

### **Obiettivo specifico 1**

#### **Azioni:**

- individuazione di un gruppo di lavoro multidisciplinare, composto da personale dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL coinvolte, personale di ARPA Piemonte, del Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco dell'Università degli Studi di Torino e dell'Istituto Superiore di Sanità;
- ricerca bibliografica/documentale finalizzata all'aggiornamento delle conoscenze relative alla tossicità a breve e a lungo termine delle sostanze di interesse;
- studio di fattibilità dello sviluppo di un protocollo analitico, per valutare l'effettivo rilascio dei metalli da cosmetico all'epidermide, tramite opportune prove di simulazione del contatto;
- qualora la dimensione campionaria lo consenta, elaborazione dei risultati per valutare l'esistenza di una correlazione tra il contenuto totale di metallo nel prodotto cosmetico ed il rischio di assorbimento;
- studio di fattibilità della definizione dei diversi scenari di esposizione in base al tipo di cosmetico (in funzione anche della modalità di applicazione);
- stesura di una bozza di Linee Guida sulla gestione e interpretazione di risultati analitici.

#### **Indicatori di risultato:**

1. produzione di un documento di studio di fattibilità per lo sviluppo di un protocollo analitico per la determinazione della cessione di metalli pesanti;
2. produzione di una bozza di linee guida per la gestione e interpretazione di risultati analitici.

### **Obiettivo specifico 2**

#### **Azioni:**

- studio di fattibilità per la messa a punto e validazione del metodo per la determinazione degli IPA in prodotti cosmetici e per tatuaggio;
- pianificazione di un piano di monitoraggio per la verifica dell'effettiva contaminazione dei prodotti in commercio.

#### **Indicatori di risultato:**

1. produzione di un documento di studio di fattibilità per lo sviluppo di un protocollo analitico per la determinazione di IPA in cosmetici e prodotti per tatuaggio;
2. piano di monitoraggio.

## 8. CRONOPROGRAMMA

### Attività gruppo di lavoro regionale

	Anno											
Coordinamento del progetto (Regione)												
Ricerca bibliografica/documentale												
Stesura bozza Linee Guida												
Stesura Piano monitoraggio												

### Attività laboratori ARPA

	Anno											
Studio di fattibilità per messa a punto e validazione di un metodo per la determinazione di IPA												
Studio di fattibilità per sviluppo di protocollo analitico per valutare il rilascio dei metalli												
Elaborazione dei risultati												
Supporto a stesura Piano monitoraggio e bozza Linee Guida												

### Attività ISS

	Anno											
Partecipazione gruppo di lavoro per la stesura di bozza di linee guida sulla gestione e interpretazione di risultati analitici												

## 9. PIANO FINANZIARIO

TIPOLOGIA DI SPESA	IMPORTO (€)
<b>Personale</b>	<b>0,00</b>
<b>Beni e servizi</b>	<b>17.500,00</b>
<b>Missioni</b>	<b>2.000,00</b>
<b>Spese generali (10%)</b>	<b>0,00</b>
<b>TOTALE</b>	<b>19.500,00</b>



# Ministero della Salute

## *Allegato 2*

Ministero della Salute  
Direzione Generale della Prevenzione  
Ufficio I  
Viale Giorgio Ribotta, n. 5  
00144 ROMA

**RAPPORTO TECNICO SEMESTRALE/FINALE SULLO STATO DI AVANZAMENTO DEL PROGETTO “SPERIMENTAZIONE DI NUOVE MODALITÀ ANALITICHE E CONTEMPORANEA PROSECUZIONE DEL MONITORAGGIO DEI PRODOTTI COSMETICI E PER TATUAGGIO FINALIZZATO ALLA DEFINIZIONE DI LINEE GUIDA NAZIONALI, IN COLLABORAZIONE CON L’ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ”**

Rapporto tecnico del primo..... semestre/finale, periodo .....

Data,

FIRMA





# Ministero della Salute

## ***Allegato 3***

Ministero della Salute  
Direzione Generale della Prevenzione  
Ufficio I  
Viale Giorgio Ribotta, n. 5  
00144 ROMA

### **RENDICONTO I - SEMESTRE/FINALE DEL FINANZIAMENTO CONCESSO PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO “SPERIMENTAZIONE DI NUOVE MODALITÀ ANALITICHE E CONTEMPORANEA PROSECUZIONE DEL MONITORAGGIO DEI PRODOTTI COSMETICI E PER TATUAGGIO FINALIZZATO ALLA DEFINIZIONE DI LINEE GUIDA NAZIONALI, IN COLLABORAZIONE CON L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ”**

Il sottoscritto ....., nato a ..... il ....., domiciliato per la carica presso la sede del....., nella sua qualità di Direttore della Direzione Sanità della Regione Piemonte, con sede in ....., Via ....., n. ....., codice fiscale n. .... e partita IVA n. ...., con riferimento all'accordo di collaborazione concluso in data ..... avente ad oggetto la realizzazione del progetto “Sperimentazione di nuove modalità analitiche e contemporanea prosecuzione del monitoraggio dei prodotti cosmetici e per tatuaggio finalizzato alla definizione di linee guida nazionali, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità”;

#### ***DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ***

- che nel primo ..... semestre/finale, periodo ....., sono state impegnate e/o spese le seguenti somme:

*ovvero*

- che per la realizzazione del progetto sono state sostenute le spese di seguito riportate:

### DETTAGLIO DELLE SPESE

TIPOLOGIA SPESA (*)	VOCE DI COSTO	IMPORTO	DATA CONTRATTO	BENEFICIARIO
.....				
	<b>TOTALE</b>	<b>€</b>		
.....				
	<b>TOTALE</b>	<b>€</b>		
.....				
	<b>TOTALE</b>	<b>€</b>		
.....				
	<b>TOTALE</b>	<b>€</b>		
.....				
	<b>TOTALE</b>	<b>€</b>		
.....				
	<b>TOTALE</b>	<b>€</b>		
<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>		<b>€</b>		

(\*) Nella colonna "Tipologia spesa" vanno riportate le spese indicate nel piano finanziario allegato al progetto.

NOTE: Nella presente tabella vanno indicate le somme impegnate e/o le spese sostenute nel semestre di riferimento. Le somme impegnate vanno contrassegnate con il simbolo "(i)", mentre le spese sostenute con il simbolo "(S)". In caso di rendiconto finale vanno indicate esclusivamente le spese effettivamente sostenute. Il Ministero si riserva la facoltà di richiedere la documentazione giustificativa delle spese riportate in tabella.

Data,

FIRMA

ALLEGATO B

CONVENZIONE ATTUATIVA PER LA GESTIONE DEL PROGETTO “SPERIMENTAZIONE DI NUOVE MODALITÀ ANALITICHE E CONTEMPORANEA PROSECUZIONE DEL MONITORAGGIO DEI PRODOTTI COSMETICI E PER TATUAGGIO FINALIZZATO ALLA DEFINIZIONE DI LINEE GUIDA NAZIONALI, IN COLLABORAZIONE CON L’ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ”

**TRA**

la Regione Piemonte (C.F. 80087670016), di seguito denominata “Regione”, rappresentata dal Dirigente del Settore Prevenzione e Veterinaria - Direzione Sanità, dr. Gianfranco Corgiat Loia, (omissis), domiciliato, ai fini della presente convenzione, in Torino – via Lagrange, 24;

**E**

l’Azienda Sanitaria Locale CN1 (P.I. n. 01128930045), di seguito denominata “ASL CN1”, con sede legale in Cuneo - Via Carlo Boggio n. 12, rappresentata dal Direttore Generale Dr. Gianni Bonelli (omissis), domiciliato ai fini della presente convenzione presso la sede legale dell’Azienda.

**PREMESSO CHE:**

- la Regione Piemonte oggi è riconosciuta come riferimento nazionale per il controllo e la valutazione della tossicità dei prodotti cosmetici e per il tatuaggio, stante le significative esperienze maturate in tali ambiti, che hanno consentito di fornire contributi anche alle Autorità centrali per contrastare la diffusione sul territorio di prodotti non conformi agli standard di sicurezza previsti dalle normative europee di settore;
- la Regione Piemonte ha già realizzato specifiche iniziative volte ad esaminare aspetti connessi ai rischi derivanti dall’utilizzo di prodotti cosmetici e di pigmenti per tatuaggio, attraverso una precedente collaborazione con il Ministero della salute in occasione della realizzazione del progetto per il “Monitoraggio e valutazione della tossicità dei prodotti cosmetici e di quelli utilizzati nei laboratori di tatuaggio”;
- il Ministero della Salute e la Regione Piemonte hanno siglato un nuovo specifico accordo per la realizzazione del progetto “Sperimentazione di nuove modalità analitiche e contemporanea prosecuzione del monitoraggio dei prodotti cosmetici e per tatuaggio finalizzato alla definizione di linee guida nazionali, in collaborazione con l’Istituto Superiore di Sanità”,
- con nota prot. 0003316 del 06/02/2014, il citato Ministero ha comunicato che il decreto dirigenziale 30/12/2013 di approvazione dell’accordo è stato registrato dall’Ufficio Centrale di Bilancio in data 14/01/201 – al n. 9276; contestualmente è stato specificato che l’accordo è efficace dalla data del 06/02/2014 e le attività progettuali decorrono dal 21/02/2014;
- la Regione, con Determinazione del Direttore regionale della Sanità n. .... del ..../..../..... ha affidato all’ASL CN1, stante le diverse esperienze già precedentemente maturate in tema di prevenzione dei rischi connessi all’impiego di cosmetici e pigmenti per tatuaggio, la gestione delle attività finalizzate alla realizzazione del progetto ed ha approvato lo schema della presente convenzione dando mandato per la stipula al Settore regionale “Prevenzione e Veterinaria”.

**TUTTO CIÒ PREMESSO, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

### **Art. 1 – Oggetto**

La presente convenzione disciplina l'affidamento da parte della Direzione regionale Sanità all'ASL CN1, attraverso il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica (SISP), dell'incarico per la gestione del progetto "Sperimentazione di nuove modalità analitiche e contemporanea prosecuzione del monitoraggio dei prodotti cosmetici e per tatuaggio finalizzato alla definizione di linee guida nazionali, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità", (di seguito denominato Progetto), parte integrante dell'Allegato A alla DD n. ....del.....sopra citata.

Disciplina altresì la gestione del relativo finanziamento ministeriale previsto dall'accordo stipulato tra il Ministero della Salute e la Regione Piemonte.

Il Progetto si pone come obiettivo principale il miglioramento del quadro conoscitivo sui rischi legati all'utilizzo di cosmetici o alla pratica del tatuaggio con particolare riferimento all'eventuale presenza di sostanze non ammesse, per promuovere una loro riduzione attraverso proposte e/o interventi per atti regolatori degli Enti competenti in materia. L'obiettivo rientra altresì tra le azioni utili a promuovere la costituzione di una rete di laboratori in grado di operare nell'ambito del Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

### **Art. 2 – Attività**

L'ASL CN1, al fine di dare attuazione al Progetto, si impegna a supportare la Regione per il raggiungimento degli obiettivi indicati dall'accordo e a svolgere ogni altra azione necessaria a garantire quanto richiesto dal medesimo. In particolare l'ASL CN1 si farà carico della gestione e del coordinamento tecnico-organizzativo dei soggetti indicati nel Progetto e di quelli che riterrà opportuno coinvolgere per il buon esito delle iniziative.

### **Art. 3 – Durata**

La presente convenzione è valida a decorrere dalla data di sottoscrizione fino al 28 febbraio 2015 salvo eventuale proroga connessa a dilazione ottenuta dal Ministero della Salute su esplicita richiesta della Regione Piemonte per ragioni di necessità ed opportunità. La proroga della presente convenzione non comporterà maggiorazione dei finanziamenti concessi.

### **Art. 4 – Modalità di assegnazione dei fondi ministeriali**

La Regione assegnerà all'ASL CN1 la somma complessiva di € 19.500,00 (diciannovemilacinquecento/00), per il pagamento delle spese derivanti dalla realizzazione delle attività di cui all'art. 2.

La somma di cui al precedente comma sarà liquidata subordinatamente all'effettiva acquisizione da parte della Regione del finanziamento ministeriale, ai tempi di iscrizione delle somme sul bilancio regionale e all'operatività dello stesso, secondo le seguenti modalità:

- € 7.800, pari al 40% dell'importo complessivo di € 19.500,00, a seguito della sottoscrizione del presente atto e dell'effettivo introito nel bilancio regionale della somma medesima;
- il saldo, a seguito di ricevimento del rapporto tecnico finale e del relativo rendiconto finanziario finale.

Gli importi di cui sopra saranno corrisposti all'ASL CN1 sulla base delle spese effettivamente sostenute, desunte dalle rendicontazioni presentate, formulate secondo lo schema allegato all'accordo e secondo gli schemi regionali.

L'ASL CN1 si impegna a gestire e ad assegnare i finanziamenti che verranno attribuiti dalla Regione Piemonte secondo le singole voci ed i singoli importi puntualmente determinati nel piano finanziario del Progetto.

#### ***Art. 5 – Rapporti tecnici e rendiconti finanziari***

Al fine di verificare lo svolgimento delle attività di cui all'art. 2, l'ASL CN1 si impegna a predisporre e a trasmettere al Settore regionale Prevenzione e Veterinaria:

- a) rapporto tecnico sullo stato di avanzamento del Progetto e rendiconto finanziario, predisposto secondo lo schema allegato all'accordo, riferito alle voci di spesa indicate nel piano finanziario originario del Progetto, relativi al I° semestre di validità dell'accordo stesso. Tale documentazione dovrà essere trasmessa entro il 10/09/2014;
- b) medesimi documenti di cui alla lettera a) riferiti al II° semestre, in caso di proroga dei termini di scadenza dell'Accordo;
- c) rapporto tecnico finale sui risultati raggiunti nel periodo di durata dell'accordo e relativo rendiconto finanziario finale, predisposto secondo lo schema allegato, entro il 10/04/2015;
- d) rapporti tecnici relativi allo stato di avanzamento del Progetto riferiti a periodi differenti, ove richiesto specificatamente dal Ministero della Salute.

#### ***Art. 6 – Responsabilità***

L'ASL CN1 sarà responsabile del corretto adempimento delle attività affidategli.

In caso di inadempimento imputabile all'ASL CN1, con conseguenti irregolarità nello sviluppo delle attività del Progetto - ai sensi della presente convenzione - la Regione si riserva di sospendere l'erogazione delle quote di finanziamento relative alle attività di competenza non ancora realizzate.

#### ***Art. 7 – Spese e oneri diversi***

La presente convenzione, debitamente sottoscritta, è soggetta a registrazione in caso d'uso, ai sensi degli artt. 5 e 39 del D.P.R. 26.04.1986 n. 131, con spese a carico della parte che la richiede.

#### ***Art. 8 – Proprietà dei risultati del Progetto***

I risultati del Progetto sono di esclusiva proprietà del Ministero della Salute. La pubblicazione dei medesimi, previa intese con la Regione, dovrà recare l'indicazione: "Progetto realizzato con il supporto finanziario del Ministero della Salute – capitolo 4145".

#### ***Art. 9 – Accordo bonario e foro competente***

Nel caso di disputa o disaccordo tra la Regione e l'ASL CN1, con riferimento all'interpretazione di una qualsiasi clausola del presente Accordo o ai rispettivi adempimenti, e comunque ogni volta in cui una delle parti ne faccia richiesta con congruo preavviso, ciascuna parte nominerà un rappresentante incaricato di incontrarsi con la controparte per risolvere la controversia.

I rappresentanti si incontreranno con la frequenza che le parti riterranno necessaria per raccogliere e scambiarsi tutte le informazioni relative al problema in discussione ritenute utili per favorire il raggiungimento di una soluzione.

Tutte le controversie che dovessero sorgere in merito all'interpretazione e applicazione della presente convenzione sono deferite alla competenza del Foro di Torino.

**Art. 10 – Trattamento dei dati**

Le parti si impegnano a trattare i dati personali relativi alla presente convenzione unicamente per le finalità connesse all'esecuzione della medesima.

**Art. 11 – Clausola di rinvio**

Per quanto non espressamente previsto dalla presente convenzione si rinvia a quanto disposto nel codice civile e nelle norme generali vigenti in materia.

**Art. 12 – Disposizioni finali**

La presente convenzione sarà revocata d'ufficio, dando comunicazione scritta all'ASL CN1, qualora prima del suo termine il Progetto e il relativo finanziamento vengano sospesi per qualsiasi causa non dipendente in alcun modo dalla volontà della Regione.

Letto, confermato e sottoscritto.

Torino, li \_\_\_\_\_

Per la Regione Piemonte

Il Dirigente del Settore Prevenzione e Veterinaria

Per l'Azienda Sanitaria Locale CN1

Il Direttore Generale