

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 126

## PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato CRUCIANELLI

Delega al Governo per l'istituzione dell'Agenzia nazionale per la sicurezza alimentare, dei cosmetici e dei farmaci

*Presentata il 30 maggio 2001*

ONOREVOLI COLLEGHI! — Negli ultimi anni si è proposto con forza il tema della sicurezza alimentare concernente l'intera catena alimentare: dalla produzione alla trasformazione, dalla distribuzione alla vendita al dettaglio.

La proposta d'istituzione di un'Agenzia nazionale per la sicurezza alimentare, dei cosmetici e dei farmaci (ANSAF), nasce dalla considerazione che, dopo le crisi alimentari degli ultimi anni (« mucca pazza », carne agli ormoni, contaminazione da diossina), occorre garantire il ritorno alla fiducia dei consumatori di fronte ad un sistema istituzionale debole nella definizione delle regole e nell'individuazione delle responsabilità.

### 1. Il problema della sicurezza alimentare.

Il problema va certo affrontato da più lati, e non solo prevedendo una normativa più rigorosa e meno frammentaria, oppure

rendendo più efficaci i controlli, ma anche informando e formando i consumatori e promuovendo i prodotti alimentari biologici e naturali.

Con l'introduzione delle moderne tecnologie genetiche si concretizza, per la prima volta nella storia della vita, la possibilità di riprodurre gli organismi viventi in laboratorio, mediante l'alterazione dell'identità genetica. Le applicazioni in campo agricolo e zootecnico (e quindi alimentare) sono innumerevoli: piante che crescono ovunque, che resistono all'azione massiccia dei diserbanti e dalle quali si ottengono prodotti che non deperiscono, animali superproduttivi.

È ormai scientificamente dimostrato che la manipolazione genetica dei prodotti agricoli determina alterazioni irreversibili dell'ambiente naturale e della biodiversità che, nel suo attuale equilibrio, garantisce le possibilità di vita e di sussistenza sul

pianeta. Non si conoscono quali conseguenze avranno a medio e lungo termine le modificazioni genetiche; nessuno è oggi in grado di stabilirlo. Dobbiamo tutti assumere, dunque, un comportamento responsabile verso l'applicazione delle biotecnologie che potrebbero migliorare la qualità della vita sul pianeta. Ma proprio perché le biotecnologie rappresentano un grande potenziale e, nello stesso tempo, una grande incognita, occorre procedere con le dovute precauzioni, difendendo le popolazioni dagli eccessi dell'ingegneria genetica e dai rischi irreversibili di quelle applicazioni biotecnologiche che rispondono unicamente ai criteri di maggiore profitto delle industrie multinazionali che producono gli organismi geneticamente modificati (OGM).

Negli ultimi mesi alcune decisioni prese da organismi internazionali e dal Parlamento italiano hanno in parte modificato il quadro istituzionale.

La Commissione europea ha presentato, il 12 gennaio 2000, il « *Libro bianco sulla sicurezza alimentare* ». La Commissione si è proposta di raccogliere le osservazioni di tutte le parti interessate per predisporre quindi le varie proposte legislative delineate nel documento. La proposta principale riguarda l'istituzione di una *Authority* europea. Nel « *Libro bianco* » si propone inoltre la definizione di un quadro legislativo comunitario per il sistema dei controlli e per la sicurezza degli alimenti nella catena alimentare.

L'articolo 59 della legge 23 dicembre 1999, n. 488 (finanziaria 2000) ha istituito un contributo per la sicurezza alimentare che alimenterà un Fondo per lo sviluppo dell'agricoltura biologica e di qualità. Al fine di promuovere i prodotti di tale settore dell'agricoltura, le « istituzioni pubbliche che gestiscono mense scolastiche ed ospedaliere prevedono nelle diete giornaliere l'utilizzazione di prodotti biologici, tipici e tradizionali ».

Dalle associazioni ambientaliste e dei consumatori, e da una parte del mondo scientifico è venuta la proposta di una moratoria quinquennale alla commercializzazione e alla produzione di alimenti

geneticamente modificati, ovvero per il tempo strettamente necessario al fine di avviare studi approfonditi sulle conseguenze che determinano gli OGM sulla salute pubblica e sull'ambiente naturale. Nel corso di cinque anni, infatti, è ampiamente possibile eseguire il monitoraggio dei campi agricoli sperimentali, sottoponendo le alterazioni e le propagazioni genetiche al controllo ed alle analisi di autorità pubbliche realmente indipendenti.

Recentemente la regione Marche, con l'approvazione della legge regionale 23 febbraio 2000, n. 9, ha vietato l'utilizzo di prodotti contenenti OGM nelle mense scolastiche, negli ospedali e nei luoghi di cura. Ci è sembrato utile proporre un tale divieto su scala nazionale, con un'apposita proposta di legge, come primo passo precauzionale nelle more di protocolli e normative comunitarie utili alla valutazione dell'impatto sulla salute umana e sull'ambiente, e come parte di un più ampio programma di tutela della sicurezza alimentare che preveda, tra le altre misure, anche momenti formativi ed informativi.

Un primo passo da compiere ci sembra, infatti, quello di rendere effettivo, a partire dalle fasce più deboli della popolazione, ovvero i bambini, i giovani nell'età evolutiva e gli ammalati, il « principio di precauzione » nei confronti dei prodotti transgenici sancito il 29 gennaio 2000 a Montreal nell'ambito del Protocollo sulla biosicurezza (siglato dai delegati di 131 Paesi aderenti all'ONU) che prevede, inoltre, l'obbligo di etichettare tali prodotti.

Occorre affrontare queste problematiche in modo incisivo ed organico, con un approccio adeguato alla complessità dei sistemi agricolo-alimentari e finalizzato al miglioramento costante e duraturo nel tempo. A tale fine si propongono l'istituzione dell'ANSAF, l'approvazione di un piano nazionale di informazione alimentare, l'avvio di una campagna di formazione alimentare nelle scuole, il sostegno ai prodotti alimentari dell'agricoltura e della zootecnia biologiche, di quelli tipici e tradizionali nonché di quelli a denominazione di origine protetta, chiamando a confrontarsi esperti, dirigenti di strutture

pubbliche, membri del Governo, parlamentari, esponenti delle organizzazioni del settore agricolo ed alimentare, rappresentanti di aziende e delle associazioni ambientaliste e dei consumatori.

In tale contesto nasce la duplice esigenza:

a) di un maggiore coordinamento europeo sulle misure di monitoraggio e di controllo epidemiologico sulle cause e sugli effetti delle contaminazioni delle sostanze alimentari, mediante l'istituzione di un'apposita Agenzia a livello comunitario nonché di una rete di Agenzie nazionali che già sono in funzione in altri Paesi, mentre nel nostro Paese i controlli sono frantumati, non coordinati e dispersi in più di venti organismi nazionali e locali;

b) di avviare una verifica ed una armonizzazione dei sistemi di controllo e di vigilanza pubblica a livello europeo dando vita, anche nel nostro Paese, all'ANSAF, e di elaborare un testo unico delle norme nazionali in materia.

## 2. Le Agenzie a livello internazionale ed europeo.

Un modello di riferimento per la istituzione dell'ANSAF è senz'altro quello della *Food and Drug Administration*, che ha sede in 157 città degli Stati Uniti d'America e una struttura di oltre 9 mila impiegati, tra cui 2.100 tecnici, compresi 900 chimici e 300 biologi, che lavorano in 40 laboratori, e 1.100 ispettori.

In seguito all'allarme creato dalla nota vicenda della encefalopatia spongiforme bovina (BSE), alcuni Paesi europei (notizie tratte dal dossier « *Alimentazione, sicurezza dei prodotti e salute dei consumatori* » presentato alla Conferenza programmatica svoltasi a Milano il 13-14 dicembre 1999 dal Consiglio nazionale dei consumatori e degli utenti), hanno deciso di migliorare a livello istituzionale i meccanismi di ricerca e di controllo alla base della valutazione del rischio. In particolare alcuni Paesi europei hanno istituito delle Agenzie nazionali.

La Francia ha costituito dal 1° luglio 1998 l'*Agence Francaise de la Sécurité des Aliments* (AFSSA), che, alle dipendenze dei tre Ministeri responsabili della salute, dell'agricoltura e del consumo, associa e coordina le strutture scientifiche delle tre amministrazioni. L'Agenzia ha il compito di assicurare la sicurezza sanitaria nel campo dell'alimentazione, dalla produzione delle materie prime alla distribuzione al consumatore finale.

La Gran Bretagna nel mese di giugno 1999 ha introdotto il *Food Standard Bill*, che pianifica la costituzione della *Food Standards Agency*, con i seguenti compiti:

a) monitorare la sicurezza e gli *standard* di tutti i prodotti alimentari per il consumo umano;

b) commissionare la ricerca scientifica e sviluppare nuove politiche;

c) coordinare e monitorare gli *standard* della normativa alimentare;

d) supportare i consumatori, i Ministeri e l'industria alimentare.

In Germania, fin dal 1994, esiste un organismo indipendente in seno al Ministero della sanità, il BGVV (*Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und veterinärmedizin*: Istituto federale per la protezione della salute dei consumatori e per la medicina veterinaria), che ha l'obiettivo di tutelare il diritto alla salute dei consumatori nei campi alimentare, dei cosmetici, della medicina veterinaria, della zoonosi, della tutela delle piante e della certificazione di qualità dei laboratori.

In Danimarca e Svezia (*Danish national food agency* e *Swedish national food administration*) esistono agenzie che dipendono rispettivamente dal Ministero dei prodotti alimentari, agricoltura e pesca e dal Ministero dell'agricoltura.

In Spagna il soggetto che esercita le funzioni di promozione e di sostegno dei diritti dei consumatori è l'Istituto nazionale del consumo, un organismo pubblico costituito all'interno del Ministero della sanità e del consumo. L'Istituto ha al suo interno il Centro di indagine e controllo

della qualità, un laboratorio dove si centra l'attività di analisi sui prodotti, tanto nel campo dell'alimentazione che dei prodotti industriali. Dispone, inoltre, di un Centro di informazione e documentazione sul consumo, incaricato di elaborare e diffondere informazioni ai consumatori, alle organizzazioni ed alle amministrazioni che si occupano della difesa dei loro diritti. L'Istituto si occupa di una vasta gamma di servizi e prodotti, compresi i prodotti alimentari per certi aspetti.

Nei principali Paesi europei esiste una diversa articolazione di compiti istituzionali sia verticali (alimenti/prodotti non alimentari), che orizzontali (centrali, regionali, comunali). A livello centrale le responsabilità sulla sicurezza degli alimenti e degli altri prodotti (non alimentari) sono separate in Italia, Gran Bretagna e Germania, come peraltro accade in sede di Unione europea, mentre c'è un

approccio unitario in Francia e in Spagna. Le attività di salvaguardia dei consumatori sono poste nell'area della sanità pubblica in Italia, Germania e Spagna; mentre la sorveglianza sui prodotti alimentari è inserita nell'area agricoltura in Gran Bretagna o nell'area industria in Francia.

Ma la tendenza che si sta affermando a livello europeo è di dare vita ad agenzie dedicate alla sicurezza degli alimenti, al fine di rendere maggiormente snelli ed efficaci i controlli.

A livello territoriale gli approcci sono diversi: in Francia operano le articolazioni dipartimentali (provinciali) delle amministrazioni centrali; in Gran Bretagna le responsabilità sono affidate alle contee (province); in Germania ed in Spagna, le responsabilità sono trasferite alle macroregioni (*länder* e comunità autonome).

## I CONTROLLI SUGLI ALIMENTI IN EUROPA

(Tabella tratta dal *dossier « Alimentazione, sicurezza dei prodotti e salute dei consumatori »* citato)

Paesi	Politiche alimentari (*)	Sicurezza alimenti	Applicazione
<i>Unione europea</i>	DG agricoltura	DG protezione salute e consumatore	Stati membri. Allo studio Agenzia europea
<i>Italia</i>	Ministero delle politiche agricole	Ministero della sanità (inclusi carne e pesticidi)	ASL, presidi multizonali di prevenzione, ARPA, istituti zooprofilattici, coordinati nel quadro del Servizio sanitario nazionale.
<i>Francia</i>	Ministero dell'agricoltura, pesca e alimentazione	Ministero economia, finanza e industria - DG concorrenza, consumo e repressione frodi - Ministero dell'agricoltura per gli alimenti di origine animale - Ministero della sanità per le acque. Nel 1999 è stata costituita l'Agenzia per la sicurezza degli alimenti.	Direzioni dipartimentali della DG concorrenza, consumo e repressione frodi.
<i>Germania</i>	Ministero dell'alimentazione, agricoltura e foreste	Ministero della sanità, anche attraverso l'Istituto per la salute e la protezione del consumatore e medicina veterinaria.	Responsabilità a livello di <i>laender</i> .
<i>Gran Bretagna</i>	Ministero dell'agricoltura, pesca e foreste	Ministero dell'agricoltura, pesca e foreste. <i>Joint food safety and standards group</i> con Ministero sanità. Sta nascendo l'Agenzia per la sicurezza alimentare.	<i>Trading standards. Environmental health department.</i>
<i>Spagna</i>	Ministero dell'agricoltura, pesca e alimentazione	Ministero della sanità e del consumo, anche attraverso l'Istituto nazionale per il consumo. Ministero dell'agricoltura per pesticidi e carne.	Responsabilità a livello di comunità autonome.

(\*) Miglioramento delle produzioni, tutela e valorizzazione dei prodotti tipici, eccetera.

### 3. *Gli attuali organismi di controllo in Italia.*

Sono molteplici, sia a livello centrale che territoriale, gli organismi (dati tratti dalla « *Relazione sull'attività di vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande in Italia - Anni 1995 e 1996* », 22 luglio 1999) responsabili di diversi aspetti del controllo ufficiale degli alimenti e delle bevande ai sensi del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123, che recepisce la direttiva 89/397/CEE.

Ai livelli governativi nazionale e regionali, oltre ai compiti normativi nell'ambito delle diverse competenze, sono affidate prevalentemente le funzioni di programmazione, d'indirizzo e di coordinamento, mentre le funzioni di controllo sulle attività di produzione, commercio e somministrazione degli alimenti e delle bevande competono prevalentemente ai comuni che le esercitano attraverso le aziende sanitarie locali.

Il Ministero della sanità opera, a livello centrale, con il Dipartimento della tutela della salute umana, della sanità pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali e, a livello territoriale, con i propri uffici periferici consistenti negli uffici di sanità aerea, negli uffici di sanità marittima ed aerea, negli uffici di confine terrestre e negli uffici veterinari periferici (posti di ispezione frontaliera e uffici veterinari per gli adempimenti comunitari).

Con competenza su tutto il territorio nazionale e con strutture articolate anche a livello periferico, operano, principalmente nell'ambito della repressione e della prevenzione, i comandi dei carabinieri per la sanità attraverso i nuclei antisofisticazione e sanità (NAS).

A livello centrale opera l'Istituto superiore di sanità (ISS), sia per l'effettuazione delle analisi di revisione, sia per una serie di compiti tecnico-scientifici.

A livello territoriale operano le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, i dipartimenti di prevenzione delle aziende sanitarie locali attraverso i servizi di igiene degli alimenti e della nutrizione (SIAN) ed i servizi veterinari (SV), nonché,

per gli accertamenti analitici di laboratorio, i presidi multizonali di prevenzione (PMP), gli istituti zooprofilattici sperimentali (IZS) e le agenzie regionali per la protezione dell'ambiente (ARPA).

Il Ministero delle politiche agricole e forestali opera a livello centrale con l'Ispettorato centrale per la repressione delle frodi (ICRF) ed è preposto alla tutela economica dei prodotti agroalimentari attraverso controlli di natura prevalentemente merceologica. L'ICRF, per l'effettuazione delle analisi, si avvale degli istituti di ricerca e di sperimentazione agraria individuati con decreto del Ministro dell'agricoltura e delle foreste 18 luglio 1986, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 20 ottobre 1986.

Il Ministero delle finanze opera a livello centrale, con la Direzione generale delle dogane e delle imposte indirette, con i laboratori chimici delle dogane e con la Guardia di finanza, ed è preposto ad attività di controllo e vigilanza sui prodotti alimentari relativamente alla prevenzione e alla repressione delle frodi di natura fiscale.

### 4. *Istituzione dell'ANSAF.*

L'istituzione dell'ANSAF con poteri di indirizzo e di controllo, che regoli la produzione, il commercio, l'attività di ricerca e di sperimentazione nell'ambito di tutte le filiere di produzione e di commercializzazione degli alimenti, dei cosmetici e dei farmaci, costituirebbe lo strumento essenziale per disciplinare, semplificare e rendere più efficaci sia l'emanazione della normativa in materia che l'opera di controllo e di repressione.

L'ANSAF dovrà:

a) presidiare il processo di semplificazione della normativa del settore, con l'obiettivo della produzione di un testo unico (o di più testi: alimenti, cosmetici, farmaci);

b) garantire la tutela della salute in caso di conflitto di interesse tra il consumatore e il produttore;

c) coordinare il programma di controlli a livello nazionale su tutta la filiera

alimentare e coordinare il sistema di allarme rapido;

*d)* controllare e verificare la salubrità dei cosmetici;

*e)* controllare la validità e l'efficacia dei farmaci;

*f)* promuovere lo scambio di informazioni a livello scientifico, in particolare per l'applicazione del principio di precauzione;

*g)* coordinare le iniziative di informazione e di formazione dei consumatori;

*h)* promuovere politiche a sostegno delle produzioni di qualità;

*i)* istituire ed aggiornare una banca dati sugli alimenti, sulle filiere produttive, sulla loro commercializzazione, sui produttori, sulle aziende del settore agroalimentare e sulle ditte di grande distribuzione all'ingrosso ed al dettaglio, sui cosmetici e sui farmaci.

Proponiamo dunque un'apposita Autorità indipendente, nel cui ambito saranno riorganizzate le strutture dell'ICRF e quelle del Ministero della sanità preposte a tale fine.

La separazione delle attività rivolte alla tutela della qualità rispetto a quelle relative alla sicurezza trae origine dalla considerazione che, mentre le prime (denominazioni di origine, marchi, certificazioni di qualità, eccetera) sono svolte prevalentemente in funzione dell'interesse dei produttori, che considerano l'attestazione della qualità del prodotto condizione di competitività sul mercato, la repressione delle frodi e in generale tutte le funzioni che si riassumono nell'espressione « sicurezza alimentare » sono poste a tutela della salute dei consumatori ed è bene siano ricondotte ad unità, superando l'attuale frammentazione tra vari soggetti ed organi.

La presente proposta di legge prevede una delega al Governo per l'istituzione dell'ANSAF.

L'ANSAF dovrà essere posta sotto la vigilanza della Presidenza del Consiglio dei ministri e dovrà avere piena autonomia.

L'ANSAF dovrà avere funzione di organo di vigilanza, controllo e consulenza di carattere tecnico-scientifico in materia di:

*a)* produzione e commercializzazione di prodotti alimentari e di bevande;

*b)* prevenzione delle tossinfezioni;

*c)* profilassi nutrizionale;

*d)* farmaci veterinari e mangimi veterinari;

*e)* produzione e commercializzazione di prodotti destinati all'alimentazione zootecnica;

*f)* controllo sugli impianti di macellazione;

*g)* sezionamento e preparazione delle carni, depositi frigoriferi, nonché impianti di confezionamento e deposito di prodotti della pesca;

*h)* prevenzione e repressione delle frodi alimentari;

*i)* controllo sui vaccini per gli animali, farmaci e dispositivi medici, presidi chimici e diagnostici, tecnologie sanitarie;

*l)* attività di ricerca e sperimentazione;

*m)* produzione ed immissione in commercio di medicinali per uso umano, presidi medico-chirurgici e prodotti assimilati;

*n)* gestione del prontuario terapeutico;

*o)* farmacovigilanza;

*p)* produzione e commercio di sostanze stupefacenti e psicotrope, dei cosmetici e dei presidi sanitari;

*q)* valutazione della rispondenza delle specialità medicinali ai requisiti richiesti dalle disposizioni di legge e dalle direttive comunitarie;

*r)* pareri sulle procedure comunitarie di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci;

s) pareri vincolanti sul valore terapeutico dei medicinali e sulla compatibilità finanziaria delle prestazioni farmaceutiche;

t) rispondenza della produzione e della commercializzazione di OGM ai requisiti dettati dalle normative comunitarie in materia;

u) formulazione alle pubbliche amministrazioni centrali e periferiche di proposte e pareri sulle materie di competenza;

v) cooperazione con gli altri organismi nazionali operanti nel settore, a partire da quelli degli altri Paesi europei e con l'istituenda Agenzia europea;

z) raccolta sistematica, anche tramite apposita banca dati, di tutti i dati relativi alla sicurezza alimentare.

Per lo svolgimento delle proprie funzioni l'ANSAF regolerà su base convenzionale i rapporti di collaborazione, consulenza, assistenza, servizio, supporto e promozione con le altre pubbliche amministrazioni, le università degli studi, le istituzioni e gli enti pubblici e privati, nazionali ed esteri.

L'ANSAF promuoverà campagne informative per i consumatori e programmi divulgativi nelle scuole di ogni ordine e grado sull'educazione alimentare, ed inoltre promuoverà e coordinerà sedi di confronto tra le associazioni di imprenditori e di consumatori nelle materie di sua competenza.

L'ANSAF è un organo collegiale presieduto da un sottosegretario alla Presidenza del Consiglio dei ministri, ed è costituita dal consiglio di amministrazione, dal direttore e dal collegio dei revisori dei conti, nominati con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, previo parere favorevole delle competenti Commissioni parlamentari, e scelti tra persone di cui siano note la competenza e la professionalità nei settori nei quali opera l'ANSAF.

Per lo svolgimento delle attività dell'ANSAF di interesse regionale ed in particolare per ciò che concerne la vigilanza ed i controlli, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono, con proprie leggi, rispettivamente agenzie regionali e provinciali per la sicurezza alimentare, dei cosmetici e dei farmaci, che godono di autonomia tecnico-giuridica, amministrativa e contabile, e sono poste sotto la vigilanza del presidente della regione o della provincia autonoma.

#### 5. Sede dell'ANSAF.

Nella presente proposta di legge abbiamo indicato la città di Parma (nel cui territorio provinciale ha sede la cosiddetta « *food-valley* italiana ») quale sede naturale della futura agenzia.

Peraltro la città di Parma si è candidata a sede dell'Agenzia europea tramite un protocollo d'intesa firmato il 16 febbraio scorso dal presidente della regione Emilia-Romagna, dal presidente della provincia, dal sindaco e dal rettore dell'università degli studi di Parma e dal presidente della locale camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura.

Si è pertanto deciso di localizzare nella provincia di Parma l'ANSAF, quale Agenzia nazionale. Infatti, da un lato l'Emilia-Romagna è la regione che fornisce la maggiore produzione agricola italiana, dall'altro, a Parma è ubicata un'imponente industria alimentare, costituita da imprese multinazionali e da numerose piccole e medie imprese, nonché da imprese artigianali.

A Parma sono inoltre collocate istituzioni di primo piano a supporto del settore alimentare, che vanno dalla stazione sperimentale per l'industria delle conserve alimentari del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, agli istituti scientifici dell'università degli studi raggruppati nel parco tecnologico e nel *campus* di S. Elisabetta, al Collegio europeo per gli studi di diritto comunitario, alla fiera che ospita manifestazioni di livello internazionale, quali *Cibus*, *Cibustec*, *Expo Qualità*, e che sarà affiancata dalla « Cittadella del cibo ».



## PROPOSTA DI LEGGE

## ART. 1.

*(Delega al Governo per l'istituzione dell'Agenzia nazionale per la sicurezza alimentare, dei cosmetici e dei farmaci).*

1. In conformità agli articoli 11, comma 1, lettera *a*), e 12 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni, il Governo è delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previo parere favorevole delle competenti Commissioni parlamentari, uno o più decreti legislativi recanti norme per l'istituzione dell'Agenzia nazionale per la sicurezza alimentare, dei cosmetici e dei farmaci (ANSAF), con l'osservanza dei seguenti principi e criteri direttivi:

*a*) trasferimento all'ANSAF, con le relative risorse, delle funzioni del Ministero della sanità, del Ministero delle politiche agricole e forestali e del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, nelle materie di cui alla lettera *d*);

*b*) soppressione degli enti, degli istituti e degli uffici pubblici le cui attività e funzioni sono attribuite all'ANSAF;

*c*) l'ANSAF è posta sotto la vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri; ha piena autonomia nei limiti stabiliti dalla presente legge; è sottoposta al controllo della Corte dei conti ai sensi dell'articolo 3, comma 4, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, e successive modificazioni, e si avvale del patrocinio dell'Avvocatura dello Stato;

*d*) l'ANSAF ha funzione di organo di vigilanza, controllo e consulenza di carattere tecnico-scientifico in materia di:

1) produzione e commercializzazione di prodotti alimentari e di bevande;

2) prevenzione delle tossinfezioni;

- 3) profilassi nutrizionale;
- 4) produzione e commercializzazione di farmaci veterinari e di mangimi veterinari;
- 5) produzione e commercializzazione di prodotti destinati all'alimentazione zootecnica;
- 6) controllo sugli impianti di macellazione;
- 7) sezionamento e preparazione delle carni e controllo sui depositi frigoriferi, nonché sugli impianti di confezionamento e deposito di prodotti della pesca;
- 8) prevenzione e repressione delle frodi alimentari;
- 9) controllo su vaccini, farmaci e dispositivi medici, presidi chimici e diagnostici, tecnologie sanitarie;
- 10) attività di ricerca e sperimentazione;
- 11) produzione ed immissione in commercio di medicinali per uso umano, di presidi medico-chirurgici e di prodotti assimilati;
- 12) gestione del prontuario terapeutico;
- 13) farmacovigilanza;
- 14) produzione e commercio di sostanze stupefacenti e psicotrope, di cosmetici e di presidi sanitari;
- 15) valutazione della rispondenza della produzione e della commercializzazione di organismi geneticamente modificati ai requisiti dettati dalle normative comunitarie in materia;
- 16) valutazione della rispondenza delle specialità medicinali ai requisiti richiesti dalle disposizioni di legge e dalle direttive comunitarie;
- 17) pareri sulle procedure comunitarie di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci;

18) pareri vincolanti sul valore terapeutico dei medicinali e sulla compatibilità finanziaria delle prestazioni farmaceutiche;

19) controllo e verifica sulla salubrità dei cosmetici;

20) formulazione alle pubbliche amministrazioni centrali e periferiche di proposte e pareri sulle materie di competenza;

21) cooperazione con gli altri organismi nazionali operanti nel settore, in particolare con gli organismi degli altri Paesi europei e con l'istituenda agenzia europea;

22) raccolta sistematica, anche tramite apposita banca dati, di tutti i dati relativi alla sicurezza alimentare;

23) realizzazione di studi per il processo di semplificazione della normativa concernente le materie di cui alla presente lettera, finalizzati, in particolare, alla redazione di un testo unico, o di più testi unici, recanti le norme sulla sicurezza alimentare, dei cosmetici e dei farmaci;

*e)* per lo svolgimento delle proprie funzioni l'ANSAF regola, sulla base di apposite convenzioni, i rapporti di collaborazione, consulenza, assistenza, servizio, supporto e promozione con le altre pubbliche amministrazioni, con le università degli studi, con le istituzioni e con gli enti, pubblici e privati, nazionali ed esteri;

*f)* l'ANSAF ha compiti di indirizzo e di coordinamento tecnico nei confronti delle agenzie di cui all'articolo 3 allo scopo di rendere omogenee sul piano nazionale le metodologie operative per l'esercizio delle competenze ad esse spettanti;

*g)* l'ANSAF stipula con le regioni e con le province autonome di Trento e di Bolzano apposite convenzioni che prevedono la specializzazione di talune strutture tecniche delle agenzie di cui all'articolo 3, al fine di assicurare, sull'intero territorio nazionale, il più efficace espletamento delle funzioni;

h) l'ANSAF raccoglie in apposite banche dati di libero accesso alle pubbliche amministrazioni ed al pubblico tutti i dati utili nelle materie di sua competenza; le pubbliche amministrazioni, anche ad ordinamento autonomo, nonché gli enti pubblici, territoriali e locali, e le società per azioni operanti in regime di concessione, che comunque raccolgano dati nelle materie di cui alla lettera d), devono trasmetterli all'ANSAF;

i) l'ANSAF promuove campagne informative per i consumatori e programmi divulgativi nelle scuole di ogni ordine e grado sull'educazione alimentare; promuove e coordina sedi di confronto tra associazioni imprenditoriali e di consumatori nelle materie di sua competenza;

l) l'ANSAF è un organo collegiale presieduto da un sottosegretario alla Presidenza del Consiglio dei ministri; i suoi organi sono il consiglio di amministrazione, il direttore e il collegio dei revisori dei conti, nominati con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, previo parere favorevole delle competenti Commissioni parlamentari, e scelti tra persone di cui siano note la competenza e la professionalità nei settori nei quali opera l'ANSAF;

m) l'ANSAF ha sede nella città di Parma.

## ART. 2.

### *(Organizzazione dell'Agenzia).*

1. Con regolamento, ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sentiti il Ministro della sanità, il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, il Ministro delle politiche agricole e forestali e il Ministro per le politiche comunitarie, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, sono emanate le norme per l'organizzazione e il funzionamento dell'ANSAF.

2. Alla copertura dell'organico dell'ANSAF si provvede mediante l'inquadramento del personale trasferito dai Ministeri e dagli enti, istituti e uffici, di cui alla lettera *b*) del comma 1 dell'articolo 1 della presente legge, e mediante le procedure di mobilità di cui al capo III del titolo II del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

ART. 3.

*(Agenzie regionali  
e delle province autonome).*

1. Per le attività di interesse regionale di cui all'articolo 1 e per ulteriori attività tecniche di prevenzione, di vigilanza e di controllo, relative alla sicurezza alimentare, dei cosmetici e dei farmaci, eventualmente individuate dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano, le medesime regioni e province autonome, con proprie leggi, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, istituiscono, rispettivamente, le agenzie regionali e provinciali per la sicurezza alimentare, dei cosmetici e dei farmaci, attribuendo ad esse o alle loro articolazioni territoriali le funzioni, il personale, i beni mobili e immobili, le attrezzature e la dotazione finanziaria dei servizi delle aziende sanitarie locali adibiti alle attività di cui all'articolo 1. Corrispondentemente sono ridotti gli organici regionali ed i relativi oneri destinati agli uffici le cui funzioni sono attribuite all'ANSAF.

2. Alla copertura dell'organico delle agenzie regionali e provinciali si provvede anche mediante l'inquadramento di parte del personale trasferito dai Ministeri e dagli enti, istituti ed uffici di cui alla lettera *b*) del comma 1 dell'articolo 1 della presente legge, e mediante le procedure di mobilità di cui al capo III del titolo II del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

3. Per le spese di gestione e di funzionamento delle agenzie regionali e provinciali e per l'esercizio delle competenze ad esse attribuite dalla presente legge, oltre alle risorse finanziarie di cui al comma 1, le regioni e le province autonome di

Trento e di Bolzano possono prevedere lo stanziamento di un contributo annuale.

4. Al fine di assicurare efficacia e indirizzi omogenei all'attività di prevenzione, di vigilanza e di controllo nelle materie di cui all'articolo 1, le agenzie regionali e provinciali sono organizzate in settori tecnici corrispondenti alle principali aree di intervento ed articolate in dipartimenti provinciali o subprovinciali e in servizi territoriali.

5. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con le leggi di cui al comma 1, provvedono, altresì, a stabilire le modalità di consulenza e di supporto all'azione delle province, dei comuni e delle comunità montane, dei dipartimenti e dei servizi territoriali dell'ANSAF, nonché le modalità di integrazione e di coordinamento al fine di evitare sovrapposizioni di funzioni e di attività con i servizi delle aziende sanitarie locali operanti nei medesimi settori.

6. Le agenzie regionali e provinciali collaborano con l'ANSAF cui prestano, su richiesta, supporto tecnico in attuazione delle convenzioni di cui alla lettera e) del comma 1 del citato articolo 1.

#### ART. 4.

##### *(Copertura finanziaria)*

1. Per le spese di gestione e di funzionamento dell'ANSAF e per l'esercizio delle competenze ad essa attribuite dalla presente legge, oltre alle risorse finanziarie di cui alla lettera a) del comma 1 dell'articolo 1, è assegnato all'ANSAF un contributo dello Stato di lire 5 miliardi per l'anno 2001 e di lire 10 miliardi a decorrere dall'anno 2002. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2001-2003, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno 2001, allo scopo parzial-

mente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

2. Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Lire 500 = € 0,26



\*14PDL0001560\*