



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 37 del 08/03/2005**

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 15 febbraio 2005, n. 101

Accordo 17 giugno 2004. Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari, ai fini dell'autocontrollo. Recepimento.

L'Assessore alla Sanità e Servizi Sociali, Dr. Salvatore Mazzaracchio, sulla base dell'istruttoria espletata di concerto dagli Uffici n.3 e n.4, confermata dal Dirigente del Settore Sanità, riferisce quanto segue:

Con il D.Lgs. 26.5.97, n. 155, sono state impartite norme di recepimento delle direttive 93/43/CE e 96/3/CE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari, come modificati dall'art. 10 - comma 3 - della L. 21.12.1999, n. 526.

Nel merito l'art. 10, comma 3, punto 5, della predetta legge 526/99, sancisce che il Ministero della Sanità fissa con proprio decreto i requisiti minimi ed i criteri generali per il riconoscimento dei laboratori non annessi alle industrie alimentari compresi quelli disciplinati dalle norme specifiche relative alla produzione e alla commercializzazione di taluni prodotti alimentari. D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 530, D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 531, D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 537, D.Lgs. 4 febbraio 1993, n. 65 D.Lgs. 18 aprile 1994 n. 286 - Decreto Ministro Sanità 14 giugno 1996. D.P.R. 17 ottobre n. 607 - D.P.R. 14 gennaio 1997 n. 54 - D.P.R. 11 dicembre 1997 n. 495 - D.P.R. 19 gennaio 1998 n.131, - D.P.R. 3 agosto 1998 n. 309, che effettuano controlli analitici nell'ambito delle procedure di autocontrollo, nonché le modalità con cui effettuare sopralluoghi presso i laboratori medesimi.

Il d.Lgs. 31.3.98, n. 112, ha però conferito alle Regioni ed alle province Autonome tutte le funzioni ed i compiti amministrativi in tema di salute umana e sanità veterinaria, salvo quelli espressamente mantenuti dallo Stato.

Considerato che in sede tecnica del 25 maggio 2004, il Coordinamento Interregionale tenuto conto delle numerose proposte di modifica avanzate dalle regioni rispetto all'accordo presentato in data 31.7.03 dal Ministero della Salute, ha elaborato un documento finale con cui vengono fissati i requisiti minimi e i criteri per il riconoscimento, dei laboratori di analisi ai fini dell'autocontrollo.

Nella seduta del 17 giugno 2004, a seguito di acquisizione di parere favorevole tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, è stato sancito l'accordo recante "Requisiti minimi e i criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari, ai fini dell'autocontrollo" sottoscritto presso la Conferenza Permanente per i Rapporti tra Stato, Regioni e le Province Autonome.

Per quanto sopra, si ritiene, pertanto, di dover recepire il suddetto Accordo del 17 giugno 2004, così come previsto dall'art. 4 - comma 4° - dello stesso, che risulta allegato alla presente delibera di cui forma parte integrante e sostanziale (Allegato A).

Con successivo provvedimento di Giunta Regionale si provvederà alla definizione di una organica disciplina delle procedure autorizzative dei suddetti laboratori che l'accordo rinvia alla competenza regionale.

Sezione Contabile:

COPERTURA FINANZIARIA di cui alla L.R. n° 28/01 e successive modifiche ed integrazioni.

Il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo o quantitativo di entrata o di spesa nè a carico del bilancio regionale nè risulta agli atti d'ufficio che a carico dei soggetti beneficiari esistono debiti per i quali i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione. Le spese derivanti dal presente atto sono contenute nei limiti del F.S.R. ovvero delle ulteriori correlate assegnazioni statali a destinazione vincolata e che non producono oneri aggiuntivi rispetto alle predette assegnazioni.

Il Dirigente dell'Ufficio

Il presente schema di provvedimento viene sottoposto all'esame della Giunta Regionale in virtù dell'art. 4, comma 4, lettera K) della L.R. 7/97.

L'Assessore relatore sulla base delle risultanze istruttorie propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente schema di provvedimento dal Responsabile del Procedimento, dal Dirigente dell'Ufficio n.3 e dal Dirigente del Settore;

A voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate:

- di recepire l'Accordo del 17 giugno 2004 ad oggetto: "Accordo tra Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano recante , pubblicato sulla G.U. - sede generale - n. 173 del 26.7.2004 e che risulta allegato alla presente deliberazione di cui forma parte integrante e sostanziale (ALLEGATO A);

- di provvedere con successivo provvedimento di Giunta alla definizione di una organica disciplina delle procedure autorizzative dei suddetti laboratori che l'accordo rinvia alla competenza regionale;

- di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ai sensi dell'art 6 della L.R. 13/94.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta

REGIONE PUGLIA

ALLEGATO A)

Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento  
dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari,  
ai fini dell'autocontrollo.  
ACCORDO 17 giugno 2004

Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano recante:  
"Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie  
alimentari, ai fini dell'autocontrollo".

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE  
AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella seduta odierna del 17 giugno 2004;

Sancisce il seguente accordo tra il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di  
Bolzano nei termini sottoindicati:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Il presente accordo si applica ai:

- a) laboratori non annessi alle industrie alimentari che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le industrie alimentari;
- b) laboratori annessi alle industrie alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altre industrie alimentari facenti capo a soggetti giuridici diversi.

Art. 2.

Criteri generali e requisiti minimi

I laboratori di cui all'art. 1, di seguito indicati come "laboratori", devono essere conformi ai criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova stabiliti dalla norma europea EN 45001, così come sostituita dalla norma Europea UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e alle procedure operative standard previste ai punti 3 e 8 dell'allegato II del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, così come sostituiti ai punti 2 e 7 dell'allegato I del decreto del Ministro della sanità 5 agosto 1999.

2. I laboratori di cui al comma 1 devono essere accreditati secondo la norma Europea EN 45001, così come modificata dalla norma Europea UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per le singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento conforme ai criteri generali stabiliti dalla norma Europea EN 45003.

3. I laboratori che svolgono attività analitiche, anche su matrici diverse da quelle alimentari devono garantire una differenziazione sia dei locali che della gestione dei campioni per tutto l'iter analitico, adottando adeguate misure, allo scopo di escludere la possibilità di commistioni o contaminazioni.

4. I laboratori possono affidare l'esecuzione di determinate prove ad un laboratorio terzo, accertando preliminarmente che detto laboratorio terzo risulti iscritto agli elenchi regionali di cui al presente accordo, o risulti accreditato secondo le disposizioni di cui all'art. 2 se operante in uno degli Stati membri dell'Unione europea devono inoltre tenere a disposizione degli organismi territoriali competenti e degli organismi di controllo, i documenti relativi alla valutazione della competenza del laboratorio terzo al quale è stata affidata l'esecuzione della prova ed anche dei lavori svolti da quest'ultimo. E' facoltà delle regioni e province autonome estendere le proprie verifiche al laboratorio terzo.

Art. 3.

Elenchi regionali dei laboratori

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano iscrivono in appositi elenchi, i laboratori di cui all'art. 1 presenti sul proprio territorio che risultano conformi ai criteri generali e ai requisiti minimi di cui all'art. 2.

2. L'iscrizione di cui al comma 1 consente l'esercizio dell'attività su tutto il territorio nazionale ed è valida fino al permanere delle condizioni in base alle quali essa è stata effettuata.

3. Le regioni e province autonome provvedono alla pubblicazione, con cadenza annuale, degli elenchi di cui al comma 1, trasmettendone copia al Ministero della salute.

4. Le regioni e le province autonome si impegnano ad individuare modalità uniformi per la pubblicizzazione delle informazioni contenute negli elenchi di cui al presente articolo.

Art. 4.

Iscrizione agli elenchi regionali

1. L'iscrizione agli elenchi regionali di cui all'art. 3 può essere richiesta, documentando il rispetto di quanto previsto dal precedente art. 2:

a) dai titolari di laboratori già inseriti in via provvisoria nell'elenco predisposto dal Ministero della salute ai fini dell'autocontrollo alimentare citato nelle premesse, riferimento alla documentazione ed agli atti già presentati al Ministero della salute, che saranno trasmessi alle regioni e province autonome entro centoventi giorni dalla data in cui è sancito il presente accordo;

b) dai titolari di laboratori già inseriti in via provvisoria negli elenchi eventualmente predisposti dalle

regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano, facendo riferimento alla documentazione ed agli atti già presentati ai fini dell'inserimento in detti elenchi provvisori;

c) dai titolari di laboratori che intendono effettuare l'attività di cui trattasi e non risultano iscritti in nessuno degli elenchi di cui ai precedenti punti a) e b).

2. I laboratori di cui al comma 1 che non risultano accreditati ai sensi dell'art. 2, comma 2, possono essere iscritti presentando copia del contratto stipulato con l'organismo di accreditamento, attestante l'avvio delle procedure finalizzate all'ottenimento dell'accREDITAMENTO di cui al comma 2 del citato art. 2. In ogni caso l'accREDITAMENTO dovrà essere acquisito entro trentasei mesi dalla data di iscrizione negli elenchi regionali.

3. Il mancato accREDITAMENTO del laboratorio o il difetto della sua comunicazione entro 11 termini previsti dal comma 2 del presente articolo comportano la cancellazione d'ufficio dagli elenchi regionali, senza la possibilità di reiterare l'istanza di iscrizione, salvo aver dimostrato preventivamente l'avvenuto ottenimento dell'accREDITAMENTO di cui all'art. 2, comma 2.

4. I titolari dei laboratori di cui al comma 1, lettere a) e b), nonché di cui alla lettera c) già operanti ai fini del decreto legislativo n. 155/1997, devono presentare l'istanza di iscrizione agli elenchi regionali entro centoventi giorni dall'adozione del provvedimento formale con il quale le regioni e le province autonome si impegnano a recepire i contenuti del presente accordo.

## Art. 5.

### Verifiche ispettive

1. I titolari dei laboratori sono tenuti a comunicare alle regioni o province autonome nel cui elenco risultano inseriti l'esito delle verifiche periodicamente effettuate dagli organismi di accREDITAMENTO di cui all'art. 2.

2. Le regioni e province autonome si impegnano a definire modalità uniformi per l'effettuazione delle verifiche ispettive finalizzate alla valutazione della conformità ai criteri generali e ai requisiti minimi di cui all'art. 2.

3. Il Ministero della salute può effettuare in qualunque momento, con le regioni o province autonome interessate, sopralluoghi presso i laboratori già inseriti negli elenchi allo scopo di verificarne la conformità ai criteri generali e ai requisiti minimi di cui all'art. 2.

4. Le regioni e le province autonome si impegnano a definire criteri uniformi per la cancellazione e la reinscrizione negli elenchi di cui all'art. 3 dei laboratori sottoposti a verifiche ispettive il cui esito è risultato negativo.

