

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno Lunedì 28 **del mese di** Marzo
dell' anno 2011 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Errani Vasco	Presidente
2) Bianchi Patrizio	Assessore
3) Gazzolo Paola	Assessore
4) Lusenti Carlo	Assessore
5) Marzocchi Teresa	Assessore
6) Melucci Maurizio	Assessore
7) Muzzarelli Gian Carlo	Assessore
8) Peri Alfredo	Assessore
9) Rabboni Tiberio	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore Muzzarelli Gian Carlo

Oggetto: RECEPIMENTO DI INTESA TRA GOVERNO, REGIONI E PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO SUL DOCUMENTO RELATIVO ALLE "MODALITÀ OPERATIVE DI ISCRIZIONE, AGGIORNAMENTO, CANCELLAZIONE DAGLI ELENCHI REGIONALI DI LABORATORI E MODALITÀ PER L'EFFETTUAZIONE DI VERIFICHE ISPETTIVE UNIFORMI PER LA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DEI LABORATORI"

Cod.documento GPG/2011/376

Num. Reg. Proposta: GPG/2011/376

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Premesso che la normativa comunitaria e nazionale vigente in materia di igiene e sicurezza alimentare prevede che le imprese alimentari e le imprese del settore dei mangimi applichino procedure di autocontrollo nell'ambito delle quali possono essere disposti dei controlli analitici a verifica dei requisiti del processo produttivo e dei prodotti;

Richiamato il Regolamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare ed in particolare l'art.17 laddove stabilisce che *"gli operatori del settore alimentare e dei mangimi garantiscono che nelle imprese da essi controllate gli alimenti o i mangimi soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare inerenti alle loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione e verificano che tali disposizioni siano soddisfatte"*;

Atteso che:

- la Conferenza Stato-Regioni in data 17 giugno 2004 al fine di dare corso a quanto previsto nella normativa comunitaria ha sancito apposito Accordo concernente i "Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari ai fini dell'autocontrollo";

- la Giunta regionale, con deliberazione n. 236/2007, ha provveduto a recepire il suddetto Accordo, al fine di dare applicazione concreta sul territorio regionale a quanto ivi previsto;

- il Responsabile del Servizio veterinario e Igiene degli Alimenti della Direzione generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna con nota circolare n. prot. PG/2007/120158 ha provveduto ad individuare le modalità operative e le procedure di iscrizione e gestione dell'elenco regionale dei suddetti laboratori;

Richiamata la Legge comunitaria n. 88/2009 che, nel prevedere all'art. 40, comma 2, l'accreditamento dei laboratori di autocontrollo nel settore alimentare - secondo la norma UNI CEI EN ISO IEC 17025 - da parte di un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011, demanda, al successivo comma 3, ad apposito Accordo tra Stato e Regioni la definizione delle modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione in appositi elenchi dei

laboratori, nonché modalità uniformi di effettuazione delle verifiche ispettive per la valutazione di conformità dei laboratori medesimi ai requisiti previsti nella legge stessa;

Rilevato che, in attuazione di quanto soprarichiamato, in sede di Conferenza Stato-Regioni è stato sancito, in data 8 luglio 2010, apposito Accordo concernente le "Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di laboratori e modalità per l'effettuazione di verifiche ispettive uniformi per la valutazione di conformità dei laboratori", che va a sostituire il precedente Accordo sancito in data 17 giugno 2004 e recepito con la propria deliberazione n.236/2007;

Ritenuto conseguentemente di dover recepire, quali parti integranti del presente provvedimento, dette "Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di laboratori e modalità per l'effettuazione di verifiche ispettive uniformi per la valutazione di conformità dei laboratori", oggetto del soprarichiamato Accordo sancito in sede di Conferenza Stato Regioni in attuazione della citata L.n. 88/2009, giusta anche l'esigenza, di adeguamento e revisione del mutato quadro normativo richiamato, alla luce della esperienza maturata sul piano applicativo;

Ritenuto pertanto di dover revocare la propria deliberazione n.236/2007 di recepimento dell'Accordo sancito in data 17 giugno 2004 concernente i "Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari ai fini dell'autocontrollo", che sono integralmente sostituiti da quelli oggetto del soprarichiamato Accordo;

Ritenuto altresì di dover demandare a successiva determinazione dirigenziale del Responsabile del Servizio Veterinario e Igiene degli alimenti della Direzione generale Sanità e Politiche Sociali la revisione e l'aggiornamento delle procedure individuate con nota prot. PG/2007/120158 elaborate dal Responsabile del Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti al fine di adeguarle a quanto previsto nelle "Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di laboratori e modalità per l'effettuazione di verifiche ispettive uniformi per la valutazione di conformità dei laboratori" oggetto dell'Accordo sancito in data 8 luglio 2010;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la salute;

A voti unanimi e palesi

D e l i b e r a

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

1. di recepire le "Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di

laboratori e modalità per l'effettuazione di verifiche ispettive uniformi per la valutazione della conformità dei laboratori" oggetto dell'allegato Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (Allegato 1) che sostituiscono integralmente i "Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari ai fini dell'autocontrollo" oggetto del precedente Accordo sancito in data 17 giugno 2004 e recepiti con la propria deliberazione n.236/2007;

2. di dare atto che il presente provvedimento sostituisce integralmente la propria precedente deliberazione n. 236/2007 di recepimento del soprarichiamato Accordo avente ad oggetto i "Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari ai fini dell'autocontrollo";
3. di stabilire che i laboratori di analisi presenti sul territorio regionale che intendano conseguire l'iscrizione nell'elenco regionale devono essere conformi a quanto previsto nell'allegato Accordo;
4. di istituire, ai sensi di quanto previsto nell'allegato Accordo, l'elenco regionale dei laboratori in sostituzione del precedente elenco istituito dalla propria deliberazione n.236/2007, stabilendo che:
 - a) i laboratori già inseriti nel precedente elenco regionale istituito con la propria deliberazione n. 236/2007, accreditati per le singole prove o gruppi di prove, sono iscritti d'ufficio nel nuovo elenco regionale, fatte salve le eventuali variazioni rispetto ai requisiti, criteri e modalità previsti nell'allegato Accordo che devono essere comunicate dal titolare o legale rappresentante del Laboratorio, al Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali di questa Regione, tramite il Dipartimento di Sanità Pubblica competente per territorio;
 - b) i titolari o i legali rappresentanti dei laboratori che intendano registrarsi successivamente alla pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna devono presentare al Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali di questa Regione, tramite il dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL competente per territorio, l'istanza di iscrizione nel suddetto elenco secondo le procedure definite nell'atto del Responsabile del Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti di cui al successivo punto 7;
 - c) il suddetto Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti provvede alla gestione dell'elenco, assicurandone i relativi aggiornamenti su apposito sito regionale aggiornato con

cadenza almeno annuale e trasmettendone copia al Ministero della Salute;

- d) i laboratori che non hanno conseguito l'accreditamento delle prove come previsto nell'allegato Accordo, possono essere iscritti nell'Elenco regionale presentando copia della documentazione rilasciata dall'organismo di accreditamento attestante l'avvio delle procedure finalizzate all'ottenimento dello stesso. In ogni caso l'accreditamento deve essere acquisito entro 18 mesi dalla iscrizione nell'Elenco regionale;
5. di stabilire che il parere di conformità rilasciato a seguito dell'istanza di cui alla precedente lettera b), dal Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL territorialmente competente è subordinato al pagamento della somma di cui alla voce 1 dell'allegato 1 del tariffario approvato con deliberazione dell'Assemblea Legislativa della Regione Emilia-Romagna n. 77 del 27/09/2006 e ssmm;
6. di stabilire altresì che qualora i Laboratori di analisi diversi da quelli individuati all'art.1 delle "Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di laboratori e modalità per l'effettuazione di verifiche ispettive uniformi per la valutazione di conformità dei laboratori" oggetto dell'allegato Accordo, presenti sul territorio regionale, intendano conseguire o mantenere l'iscrizione nell'elenco regionale devono essere conformi ai requisiti indicati nell'allegato accordo per le singole prove o gruppi di prove;
7. di demandare ad una determinazione dirigenziale del Responsabile del Servizio Veterinario e Igiene degli alimenti della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali l'aggiornamento e la revisione delle procedure definite nella nota prot. PG/2007/120158 di attuazione della deliberazione n. 236/2007, alla luce di quanto stabilito nell'allegato accordo parte integrante del presente provvedimento;
8. di pubblicare integralmente il presente provvedimento ed il relativo Allegato nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

- - -



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

Accordo, ai sensi dell'articolo 40, comma 3, della legge 7 luglio 2009 n. 88, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alle "Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di laboratori e modalità per l'effettuazione di verifiche ispettive uniformi per la valutazione della conformità dei laboratori"

Rep. Atti n. 18/cse dell'8 luglio 2010

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

Nella odierna seduta dell'8 luglio 2010:

VISTI gli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 che attribuiscono a questa Conferenza la facoltà di promuovere e sancire accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge 7 luglio 2009, n. 88 (legge comunitaria 2008) che, all'articolo 40, comma 2, dispone che i laboratori di autocontrollo nel settore alimentare devono essere accreditati, secondo la norma UNI CEI EN ISO IEC 17025, per le singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed al comma 3 del medesimo articolo prevede che, con apposito Accordo tra lo Stato, le Regione e le Province Autonome di Trento e Bolzano, sono definite le modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione in appositi elenchi dei laboratori, nonché modalità uniformi per l'effettuazione di verifiche ispettive per la valutazione della conformità dei laboratori medesimi ai requisiti di cui al comma 2;

VISTO il Regolamento CE n.178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

VISTO, in particolare, l'articolo 17 del predetto Regolamento CE n. 178/2002 che stabilisce che gli operatori del settore alimentare e dei mangimi hanno l'obbligo di garantire e di verificare che nelle imprese da essi controllate, gli alimenti o i mangimi soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare inerenti alle loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e delle distribuzione;

VISTO il Regolamento CE n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari, che, all'articolo 3, stabilisce che gli operatori del settore alimentare garantiscano che in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti sottoposte al loro controllo soddisfino i pertinenti requisiti di igiene fissati dal regolamento medesimo;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

VISTO il Regolamento CE n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il Regolamento CE n.339/93;

VISTO il decreto del Ministro dello sviluppo economico 22 dicembre 2009 che designa "Accredia" quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

VISTO l'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 17 giugno 2004 (Rep. atti n. 2028) recante: "Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari ai fini dell'autocontrollo";

VISTA la nota in data 2 febbraio 2010 con la quale le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, per dare attuazione alle suddette disposizioni della legge comunitaria 2008, hanno trasmesso, ai fini del perfezionamento del previsto Accordo in Conferenza Stato-Regioni, il documento indicato in oggetto sostitutivo di quello in precedenza approvato con il richiamato Accordo del 17 giugno 2004;

VISTA la lettera in data 4 febbraio 2010 con la quale la proposta di accordo in parola è stata portata a conoscenza ai Ministeri competenti;

CONSIDERATO che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi il 17 marzo 2010, sono state concordate dai rappresentanti delle Amministrazioni centrali interessate e da quelli delle Regioni e Province autonome alcune modifiche allo schema di accordo in oggetto;

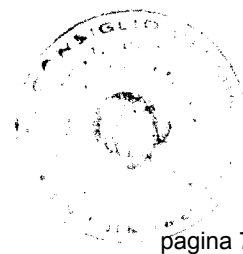
VISTA la nota in data 23 marzo 2010, diramata con nota del 29 marzo 2010, con la quale il Ministero della salute ha inviato la definitiva versione dello schema di accordo in parola che recepisce quanto concordato nel corso del predetto incontro tecnico del 17 marzo 2010;

CONSIDERATO che l'argomento è stato iscritto all'ordine del giorno della seduta della Conferenza Stato-Regioni del 27 maggio 2010 e che la stessa non ha avuto luogo;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

SANISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome nei termini sotto indicati:





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

**Art. 1
(Campo di applicazione)**

Il presente accordo si applica ai:

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

**Art.2
(Requisiti)**

1. I laboratori di cui all'art., lettere a) e b), di seguito indicati come "laboratori", devono essere accreditati, secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, per le singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011.
2. I laboratori possono affidare l'esecuzione di determinate prove ad un altro laboratorio, accertandone preliminarmente l'accredito secondo le disposizioni di cui al precedente comma 1 e l'iscrizione negli elenchi regionali di cui al presente accordo. I laboratori affidanti devono altresì conservare, a disposizione delle Autorità competenti, tutta la documentazione comprovante i requisiti dei laboratori affidatari ed i rapporti di convezione a tal fine stipulati.

**Art.3
(Elenchi regionali dei laboratori)**

1. Le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano iscrivono in appositi elenchi, i laboratori presenti sul proprio territorio.
 - a) in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1;
 - b) non ancora accreditati ai sensi dell'articolo 2 comma 1, ma che abbiano comprovato l'avvio delle procedure di accreditamento per le relative prove o gruppi di prove. In tale caso l'accredito dovrà essere conseguito al massimo entro 18 mesi dalla data di invio alla Regione o alla Provincia Autonoma dell'istanza.
2. L'iscrizione di cui al precedente comma 1 consente l'esercizio dell'attività inerente il presente accordo 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 almeno annuale, degli elenchi di cui al presente articolo, aggiornati, trasmettendone copia al Ministero della salute, per la pubblicazione dell'elenco nazionale sul sito del medesimo Ministero.





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

**Art.4
(Iscrizione negli elenchi regionali)**

1. Per l'iscrizione nell'elenco regionale di cui all'articolo 3, il titolare o il legale rappresentante della Società o Ente che gestisce il laboratorio, presenta istanza alla Regione o alla Provincia Autonoma territorialmente competente per la sede operativa del laboratorio, secondo le modalità previste dai provvedimenti di recepimento del presente accordo.
2. Deve essere presentata istanza di iscrizione per ogni sede operativa di laboratorio.
3. A tal fine le Regioni e le Province Autonome richiedono almeno la seguente documentazione:
 - a) elenco delle matrici e delle relative specifiche prove accreditate o in corso di accreditamento per le quali si chiede l'iscrizione;
 - b) copia del relativo certificato di accreditamento;
 - c) attestazione di avvenuto pagamento della somma prevista dai provvedimenti attuativi di recepimento del presente Accordo.Le Regioni e le Province Autonome possono richiedere ulteriore specifica documentazione.
4. I laboratori di cui all'articolo 3, comma 1, che non risultano accreditati ai sensi dell'articolo 2, comma 1, possono essere iscritti presentando copia della documentazione rilasciata dall'organismo di accreditamento comprovante l'avvio delle procedure di accreditamento. In ogni caso l'accreditamento dovrà essere acquisito entro 18 mesi dalla data di invio alla Regione o della Provincia Autonoma, dell'istanza.
5. Nel caso vi sia variazione di sede operativa del laboratorio deve essere presentata una nuova istanza di iscrizione.
6. Il mancato accreditamento o il difetto della sua comunicazione entro i termini previsti dal precedente comma 4, comportano la cancellazione d'ufficio del laboratorio o delle specifiche prove dagli elenchi regionali.

**Art.5
(Aggiornamento)**

1. Il titolare o il legale rappresentante della Società o Ente che gestisce il laboratorio è tenuto a comunicare alla Regione o Provincia Autonoma competente:
 - a) l'aggiornamento delle matrici e delle specifiche prove accreditate o in corso di accreditamento;
 - b) l'esito delle verifiche periodicamente effettuate dall'organismo di accreditamento;
 - c) variazioni della ragione sociale della Società o Ente. Le Regioni e le Province Autonome possono richiedere ulteriori specifiche di aggiornamento.

**Art.6
(Verifiche)**

1. Le Autorità competenti, come individuate dal D.Lgs 193/2007, effettuano verifiche presso i laboratori inseriti negli elenchi regionali in merito al possesso e al mantenimento dei requisiti





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

previsti dal presente Accordo e dai provvedimenti di recepimento.

Qualora si evidenziassero inadempienze e/o non conformità si adotteranno i provvedimenti conseguenti che possono comprendere anche la cancellazione del laboratorio dall'elenco regionale.

2. Con successivo Accordo saranno definite le modalità di verifica.

Art. 7

(Disposizioni transitorie finali)

1. Il presente Accordo sostituisce il precedente Accordo del 17 giugno 2004.
2. Sono fatti salvi gli elenchi regionali già predisposti dalle Regioni e dalle Province Autonome, antecedenti al recepimento del presente Accordo.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE
On. Dott. Raffaele Fitto

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Mariella Martini, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008, parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2011/376

data 07/03/2011

IN FEDE

Mariella Martini

omissis

L'assessore Segretario: Muzzarelli Gian Carlo

Il Responsabile del Servizio
Segreteria e AA.GG. della Giunta
Affari Generali della Presidenza
Pari Opportunita'