

Conferenza Stato Regioni

**Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di 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". (SALUTE)
Accordo ai sensi dell'articolo 40, comma 3, della legge 7 luglio 2009 n. 88.**

Rep. Atti n. 78/CSR 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 delle legislazione

alimentare inerenti alle loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della 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;

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:

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.

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 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