



GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

.....

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUCA DEL 22/11/2005

=====

ADDI' 22/11/2005 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, VIA CRISTOFORO COLOMBO 212 ROMA, SI E' RICONITA LA GIUNTA REGIONALE COSI' COMPOSTA:

|           |         |            |              |            |           |
|-----------|---------|------------|--------------|------------|-----------|
| MARRAZZO  | Pietro  | Presidente | DE ANGELIS   | Francesco  | Assessore |
|           |         | Vice       |              |            |           |
| POMPILI   | Massimo | Presidente | DI STEFANO   | Marco      | "         |
| ASTORRE   | Bruno   | Assessore  | MANDARELLI   | Alessandra | "         |
| BATTAGLIA | Augusto | "          | MICHELANGELO | Mario      | "         |
| SONELLI   | Angelo  | "          | NIERI        | Luigi      | "         |
| BRACHETTI | Regino  | "          | RANUCCI      | Raffaele   | "         |
| CIANI     | Fabio   | "          | RODANO       | Giulia     | "         |
| COSTA     | Silvia  | "          | TIBALDI      | Alessandra | "         |
|           |         |            | VALENTINI    | Daniela    | "         |

ASSISTE IL SEGRETARIO: Domenico Antonio CUZZUPI

\*\*\*\*\* OMISSIS

ASSENTI: Costa - Valentini

DELIBERAZIONE 1020

Oggetto:

Recepimento dell'Accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano recante: "Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non ammessi alle industrie alimentari ai fini dell'autocontrollo", del 17.06.2004. Legge 21.12.1999, n. 526.

*ll*

Oggetto: Recepimento dell'accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano recante: "Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari ai fini dell'autocontrollo", del 17.06.2004. Legge 21.12.1999, n. 526.

LA GIUNTA REGIONALE

Su proposta dell'Assessore alla Sanità;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la L.R. 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modificazioni;

VISTO il Regolamento Regionale di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale 6 settembre 2002, n. 1, e successive modificazioni;

VISTO il D.Lvo 26 maggio 1997, n. 155 e successive modificazioni ed integrazioni, che reca attuazione alle direttive 93/43/CEE e 96/3/CE concernente l'igiene dei prodotti alimentari;

VISTE le seguenti norme specifiche relative alla produzione e alla commercializzazione di taluni prodotti alimentari: D.Lvo 30 dicembre 1992 n. 530, D.Lvo 30 dicembre 1992 n. 531, D.Lvo 30 dicembre 1992 n. 537, D.P.R. 30 dicembre 1992 n. 559, D.Lvo 4 febbraio 1993 n. 65, D.Lvo 18 aprile 1994 n. 286, Decreto del Ministero della Sanità 14 giugno 1996, D.P.R. 17 ottobre 1996 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 prevedono che le analisi dei prodotti alimentari ai fini dell'autocontrollo possano essere effettuate da laboratori esterni agli stabilimenti di produzione, inseriti in un apposito elenco predisposto dal Ministero della Sanità (ora Ministero della Salute);

VISTO l'art. 10, comma 3, punto 1, della Legge 21 dicembre 1999, n. 526, che dispone che i controlli analitici dei prodotti alimentari possono essere affidati dal responsabile dell'autocontrollo anche a laboratori esterni all'industria alimentare, inseriti in elenchi predisposti dalle Regioni e Province Autonome;

VISTO l'art. 10, comma 3, punto 5, della Legge 21 dicembre 1999, n. 526, che prevede la fissazione dei requisiti minimi o dei criteri generali per il riconoscimento dei laboratori non annessi alle industrie alimentari, compresi quelli disciplinati dalle norme specifiche sopra indicate, che effettuano controlli analitici nell'ambito delle procedure di autocontrollo, nonché le modalità con cui effettuare i sopralluoghi presso i laboratori medesimi;

VISTO l'art. 115, comma 1, lett. e) del D.Lvo 31 marzo 1998 n. 112 recante "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle Regioni e agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", come modificato dall'articolo 16 del D.Lvo 19 ottobre 1999, n. 443 che conserva, tra gli altri, in capo allo Stato lo svolgimento di ispezioni agli stabilimenti di produzione di medicinali per uso umano e veterinario;

1020 22 NOV. 2005 Du

VISTO il D.Lvo 27 gennaio 1992, n. 120 e successive modificazioni ed integrazioni che reca attuazione alle Direttive 88/320/CEE e 90/18/CEE in materia di ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio;

VISTA la legge costituzionale del 18.10.2001, n. 3 con cui sono state apportate modifiche al Titolo V della parte seconda della Costituzione;

VISTA la Delibera della Giunta Regionale del Lazio 1° agosto 2000 n. 1854 recante "Norme di semplificazione delle procedure del sistema HACCP e procedure di iscrizione dei laboratori di analisi degli alimenti negli elenchi regionali", in particolare il punto IV dei criteri generali;

VISTO l'Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 17 giugno 2004 - repertorio atti n. 2028 -, recante "Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari ai fini dell'autocontrollo";

RITENUTO di dover recepire tale Accordo;

RITENUTO di dover istituire un elenco regionale per i laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari ai fini dell'autocontrollo;

all'unanimità

DELIBERA

Di recepire l'Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 17 giugno 2004 - repertorio atti n. 2028 -, recante "Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari ai fini dell'autocontrollo";

Di istituire, presso la Direzione Regionale Tutela della Salute e Sistema Sanitario Regionale - Area Tutela della Salute, Igiene Pubblica e Medicina Legale l'elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le industrie alimentari;

Di approvare le "procedure per l'iscrizione nell'elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi ai fini di autocontrollo per le industrie alimentari" descritte nell'allegato A del presente atto che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

Di approvare lo schema di istanza di cui all'allegato B;

Di dare mandato al Direttore del Dipartimento Sociale dell'adozione degli ulteriori provvedimenti che si rendessero necessari, per dare attuazione a quanto disposto dal presente atto anche ad implementazione e modifica dello stesso;

Di fissare in euro 1.032,91 (euro milletrentadue/91) l'importo della tariffa dovuta per l'espletamento della pratica di iscrizione al citato elenco regionale;

Di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

IL PRESIDENTE: F.to Pietro MARRAZZO

IL SEGRETARIO: F.to Domenico Antonio CUZZUPI

**ALLEGATO A - "Procedure per l'iscrizione nell'elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi ai fini di autocontrollo per le industrie alimentari".**

**1. CAMPO DI APPLICAZIONE**

1.1 Il presente Accordo si applica ai:

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

I suddetti laboratori dovranno essere iscritti agli elenchi regionali se conformi ai criteri generali e requisiti minimi riportati al punto 2.

**2. CRITERI GENERALI E REQUISITI MINIMI**

2.1 I laboratori definiti al punto 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.

2.2 I laboratori di cui al comma 2.1 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.

2.3 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.

2.4 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 atto, o risulti accreditato secondo le disposizioni di cui al precedente comma 2.2, se operante in uno degli stati membri dell'Unione Europea. Devono inoltre tenere a disposizione dei competenti 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. È facoltà della Regione estendere le proprie verifiche al laboratorio terzo.

22 NOV. 2005

### 3. ELENCHI REGIONALI DEI LABORATORI

- 3.1 I laboratori di cui al punto 1 presenti sul territorio regionale che risultano conformi ai criteri generali e ai requisiti minimi di cui al punto 2 sono iscritti nell'elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per le industrie alimentari, tenuto presso la Direzione Regionale Tutela della Salute e Sistema Sanitario Regionale - Area Tutela della Salute, Igiene Pubblica e Medicina Legale.
- 3.2 L'iscrizione di cui al comma 3.1 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.
- 3.3 La Direzione Regionale Tutela della Salute e Sistema Sanitario Regionale - Area Tutela della Salute, Igiene Pubblica e Medicina Legale, provvede alla pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio con cadenza annuale, degli elenchi di cui al comma 3.1, trasmettendone copia al Ministero della Salute e alle altre Regioni e Province Autonome.  
La Direzione Regionale Tutela della Salute e Sistema Sanitario Regionale - Area Tutela della Salute, Igiene Pubblica e Medicina Legale provvede, altresì, a comunicare al Ministero della Salute e alle Regioni e Province Autonome ogni cancellazione ed ogni nuova iscrizione nell'elenco regionale di cui al punto 3.1.


### 4. ISCRIZIONE ALL'ELENCO REGIONALE

- 4.1 L'iscrizione all'elenco regionale di cui al punto 3, può essere richiesta, documentando il rispetto di quanto previsto al precedente punto 2:
- a) dai legali rappresentanti di laboratori già inseriti in via provvisoria nell'elenco predisposto dal Ministero della Salute ai fini dell'autocontrollo alimentare, facendo riferimento alla documentazione ed agli atti già presentati al Ministero della Salute;
  - b) dai legali rappresentanti di laboratori già inseriti in via provvisoria negli elenchi predisposti dalla Regione Lazio, facendo riferimento alla documentazione ed agli atti già presentati ai fini dell'inserimento in detti elenchi provvisori;
  - c) dai legali rappresentanti di laboratori che intendono effettuare l'attività di cui trattasi e non risultano iscritti in nessuno degli elenchi di cui alle precedenti lettere a) e b).
- 4.2 I laboratori di cui al comma 4.1 che non risultano accreditati ai sensi del punto 2, comma 2.2, 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 2.2 del citato punto 2. In ogni caso l'accreditamento dovrà essere acquisito entro 36 mesi dalla data di iscrizione negli elenchi regionali.
- 4.3 Il mancato accreditamento del laboratorio o il difetto della sua comunicazione entro i termini previsti dal precedente comma 4.2,

comportano la cancellazione d'ufficio dall'elenco regionale, senza la possibilità di reiterare l'istanza di iscrizione, salvo aver dimostrato preventivamente l'avvenuto ottenimento all'accREDITAMENTO di cui al punto 2, comma 2.2.

4.4 I legali rappresentanti dei laboratori di cui alle lettere a) e b), devono presentare l'istanza di iscrizione all'elenco regionale entro 120 giorni dall'entrata in vigore delle presenti procedure, in caso contrario non potranno svolgere analisi ai fini dell'autocontrollo nelle industrie alimentari fino a presentazione di nuova domanda di iscrizione nell'elenco regionale.

4.5 Ai fini dell'iscrizione, il legale rappresentante del laboratorio presenta istanza, in carta legale conforme al modello di cui all'allegato E del presente provvedimento alla Regione Lazio Direzione Regionale Tutela della Salute e Sistema Sanitario Regionale - Area Tutela della Salute, Igiene Pubblica e Medicina Legale 4V 06 - Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 00147 Roma per il tramite del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Usl territorialmente competente.

I titolari dei laboratori di cui lettera a) <sup>del punto 4.1.</sup> non sono tenuti al versamento della tariffa di euro 1032,91. 

**5. VERIFICHE ISPETTIVE**

5.1 I titolari dei laboratori, inseriti negli elenchi, sono tenuti a comunicare alla Regione Lazio Direzione Regionale Tutela della Salute e Sistema Sanitario Regionale - Area Tutela della Salute, Igiene Pubblica e Medicina Legale, l'esito delle verifiche effettuate dagli organismi di accREDITAMENTO di cui al punto 2.

5.2 La Regione Lazio, si impegna a definire, con successivo provvedimento, sentite anche le altre Regioni e Province Autonome, le modalità uniformi per l'effettuazione delle verifiche ispettive finalizzate alla valutazione della conformità dei laboratori iscritti ai criteri generali ed ai requisiti minimi di cui al punto 2.

5.3 Il Ministero della Salute può effettuare in qualunque momento, con la Regione Lazio, sopralluoghi presso i laboratori già inseriti negli elenchi allo scopo di verificarne la conformità ai criteri generali e ai requisiti minimi di cui al punto 2.

LAZIO  
SANTITA'

ALLEG. alla DELIB. N. 1020  
DEL 22 NOV. 2005

ALLEGATO B  
(Facsimile istanza in bollo)

Alla Regione Lazio  
Direzione Regionale Tutela della Salute  
e Sistema Sanitario Regionale  
Area 4V 06  
Viale del Caravaggio, 99  
00147 ROMA

Per il tramite del  
Dipartimento di Prevenzione  
Dell'Azienda Usi .....

OGGETTO: Domanda di iscrizione all'elenco della Regione Lazio dei laboratori che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo, non annessi alle industrie alimentari, ai sensi del D.Lvo 26.05.1997 n. 155 e sue modificazioni ed in applicazione dell'Accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome.

1.

Il sottoscritto:.....

Nato a:..... (Prov.....) il (gg/mm/aa):.....

Residente in ..... (Prov.....)

Via/P.zza ..... n.....

Codice Fiscale.....

Nella sua qualità di Legale Rappresentante della Ditta/Ente:

.....

Con sede legale in:..... (Prov.....)

Via/P.zza ..... n.....

Partita IVA num.:..... tel.:.....

2.

A norma di quanto disposto dall'Art. 3-bis del D.Lvo 26.05.1997, n. 155

**CHIEDE**

L'iscrizione nel Registro regionale del laboratorio sito nel Comune di:

..... (Prov.....)

LAZIO  
SANTITA'

Dez

Via/P.zza : ..... n. .... e-mail: .....

3.  
Fatto salvo il rispetto delle norme autorizzative vigenti in materia urbanistica, ambientale, edilizia e di sicurezza, allega la seguente la documentazione:

**Laboratorio non accreditato:**

- elenco delle prove e/o dei gruppi di prove per le quali si chiede l'iscrizione suddivise in prove microbiologiche e prove chimiche;
- dichiarazione firmata ai sensi della Legge n. 241/90, dal direttore responsabile del laboratorio, che il medesimo opera in conformità ai criteri generali stabiliti dalla norma europea UNI CEI EN ISO/IEC 17025;
- copia conforme all'originale della richiesta formale di accreditamento dell'organismo accreditante - attestante l'avvio delle procedure finalizzate all'ottenimento dell'accREDITamento;
- copia ricevuta del versamento di € 1032,91 per spese di istruttoria sul c/c n. 00785014 intestato a Regione Lazio Servizi Tributi, specificando nella causale di versamento: "Iscrizione nell'elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi ai fini di autocontrollo per le industrie alimentari";

**Laboratorio accreditato:**

- copia conforme all'originale del certificato di accreditamento, rilasciato da organismo certificatore;
- elenco delle e/o dei gruppi di prove per le quali si chiede l'iscrizione all'elenco regionale suddivise in prove microbiologiche e prove chimiche con l'indicazione delle prove accreditate e prove non accreditate;
- copia ricevuta del versamento di € 1032,91 per spese di istruttoria sul c/c n. 00785014 intestato a Regione Lazio Servizi Tributi, specificando nella causale di versamento: "Iscrizione nell'elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi ai fini di autocontrollo per le industrie alimentari.

4.  
**Si impegna a comunicare ogni variazione degli elementi di cui ai precedenti punti.**

5.  
Chiede che ogni comunicazione sia trasmessa al seguente indirizzo:

Comune ..... Prov. .... tel. .... e-mail .....

IN FEDE (firma per esteso, leggibile) .....

Data: .....