RegioneEmilia-Romagna

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 12 OTTOBRE 2015, N. 1502

Recepimento dell'Accordo, ai sensi dell'art. 4, comma 1 del D.Lgs 281/1997 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul Documento recante "Linee guida per il controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari"

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 controlli analitici a verifica dei requisiti del processo produttivo e dei prodotti;

Richiamato

- il Regolamento CE n. 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";
- il Regolamento CE n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari che detta norme di carattere generale ai fini della sicurezza alimentare;
- il Regolamento CE n. 853/2004 sull'igiene dei prodotti di origine animale che specifica ed integra le norme di carattere generale poste dal Regolamento CE 852/2004;
- il Regolamento CE 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari e successive modificazioni;
- il Regolamento CE n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e il benessere degli animali;
- il Regolamento CE n. 854/2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;
- il D.Lgs 193/2007 "Attuazione della Direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore";
- 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
- la Legge 7 luglio 2009, n. 88 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 comma 3 del medesimo articolo, 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 di cui al comma 2;
- 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

- l'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni in data 8 luglio 2010 (Rep. Atti n. 78/CSR) 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"

Atteso che

in attuazione di quanto soprarichiamato, la Regione Emilia-Romagna con apposita deliberazione della Giunta regionale n. 386/2011 "Recepimento dell'intesa tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alle modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali dei laboratori e modalità per l'effettuazione di verifiche ispettive uniformi per la valutazione di conformità dei laboratori" ha recepito l'Accordo n. 78/CSR/2010 e che con successiva determinazione dirigenziale del Responsabile del Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali n. 15217 del 22/11/2011 sono state definite le procedure di iscrizione e gestione dell'elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari e modalità di verifica in Regione Emilia-Romagna;

Rilevato che in attuazione dell'art. 6, comma 2 del soprarichiamato Accordo n. 78/CSR/2010, in ambito alla Conferenza Stato Regioni è stato sancito l'Accordo n. 84 del 7 maggio 2015 che nell'Allegato A, parte integrante sostanziale dell'accordo medesimo, disciplina le modalità di programmazione ed esecuzione della attività di controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari;

Considerato che nel suddetto Allegato A sono forniti indirizzi operativi e criteri uniformi di valutazione per le verifiche previste dall'art. 6 dell'Accordo Rep n. 78/CSR/2010, rivolti al personale preposto per l'effettuazione dei controlli ufficiali riguardanti i laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari, in coerenza con le indicazioni presenti nella normativa europea e nazionale, che sono fondamentali affinché i controlli siano eseguiti con modalità appropriate ed omogenee sul territorio nazionale, seguendo principi di trasparenza e di indipendenza;

Considerato che l'accordo n. 84 del 7 maggio 2015 prevede anche elementi di semplificazione delle procedure di gestione degli elenchi regionali in attuazione del comma 3, dell'art. 3 dell'Accordo 78/CSR/2010;

Ritenuto conseguentemente di dover recepire l'Accordo, ai sensi dell'art. 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sancito in data 8 maggio 2015 n. 84 sul documento "Linee guida per il controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari", quale parte integrante del presente provvedimento;

Ritenuto inoltre di dover modificare in parte la propria deliberazione n. 386/2011 di recepimento dell'Accordo sancito in data 8 luglio 2010 (Rep. Atti n.78/CSR) concernente "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", per gli aspetti che sono da integrare con l'Accordo richiamato al precedente paragrafo;

Ritenuto altresì di dover demandare a successiva determinazione dirigenziale del Responsabile del Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione la revisione e l'aggiornamento delle procedure definite dalla determinazione n. 15217 del 22/11/2011, adottata in attuazione della propria deliberazione n. 386/2011, al fine di adeguarle a quanto previsto nel documento "Linee guida per il controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari" (Allegato A dell'Accordo sancito in data 8 maggio 2015 n. 84) fornendo contestualmente ulteriori indicazioni operative per l'omogenea applicazione in Regione Emilia-Romagna;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la salute;

A voti unanimi e palesi

delibera:

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

1. di recepire l'Accordo sancito in data 8 maggio 2015 n. 84 comprensivo del documento "Linee guida per il controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di adottare le semplificazioni inerenti le informazioni minime previste all'art 5 comma 2 dell'Accordo sancito in data 8 maggio 2015 n. 84 prevedendo pertanto che l'elenco regionale dei laboratori, istituito con propria deliberazione n. 386/2011, contenga solamente le seguenti informazioni:
    - denominazione e forma giuridica del laboratorio;
    - indirizzo della sede operativa del laboratorio;
    - denominazione organismo di accreditamento e numero di accreditamento del laboratorio;
    - numero di iscrizione all'elenco regionale
3. di modificare, ai sensi di quanto soprarichiamato, il punto 4 della propria deliberazione n. 386/2011 stabilendo che:
    - 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 Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione di questa Regione, tramite il Dipartimento di Sanità Pubblica della Azienda USL competente per territorio;
    - i titolari o i legali rappresentanti dei laboratori che intendano registrarsi successivamente alla pubblicazione del presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna devono presentare al Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione 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 Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica di cui al successivo punto 67;
    - il suddetto Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica 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;
    - successivamente alla pubblicazione del presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna i laboratori, potranno essere iscritti nell'Elenco regionale solo nel momento in cui abbiano ottenuto l'accreditamento delle prove a cura dell'organismo unico di accreditamento nazionale;
4. di confermare in ogni altra sua parte la propria delibera n. 386/2011;
5. di stabilire che il parere di conformità rilasciato a seguito dell'istanza di cui alla precedente punto 3 lettera b), dal Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL territorialmente competente è subordinato al pagamento della somma prevista dal tariffario regionale approvato con deliberazione dell'Assemblea Legislativa della Regione Emilia-Romagna n. 98 del 18/12/2012;
6. di stabilire altresì che qualora i Laboratori di analisi diversi da quelli individuati all'art. 1

dell'Accordo recepito con la deliberazione n. 386/2011 soprarichiamata, intendano conseguire o mantenere l'iscrizione nell'elenco regionale devono essere conformi ai requisiti previsti per le singole prove o gruppi di prove;

7. di demandare ad una determinazione dirigenziale del Responsabile del Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'integrazione l'aggiornamento e la revisione delle procedure definite dalla determinazione n. 15217 del 22/11/2011, adottata in attuazione della propria deliberazione n. 386/2011, fornendo contestualmente ulteriori indicazioni operative per l'omogenea attuazione del controllo ufficiale dei laboratori 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.