

## 12. Piano Specifico CONTROLLO UFFICIALE NEI LABORATORI CHE ESEGUONO LE ANALISI NELL'AMBITO DELL'AUTOCONTROLLO DELLE IMPRESE ALIMENTARI

**DPCM 12 Gennaio 2017 Area di intervento E - Sicurezza alimentare. Tutela della salute dei consumatori:**

E 7 – Sorveglianza su laboratori che eseguono analisi per le imprese nell'ambito delle procedure di autocontrollo

<p>ANALISI DEL CONTESTO E MOTIVAZIONE</p>	<p>La Regione Emilia-Romagna si caratterizza per una notevole rete di laboratori che eseguono analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari e mangimistiche.</p> <p>I laboratori di analisi censiti sono sia annessi che non annessi alle imprese, la maggior parte di questi risultano essere annessi alle imprese.</p> <p>L'attività di controllo ufficiale mira a valutare la conformità del dato analitico attraverso aspetti come la tracciabilità, la produttività e il controllo qualità interno.</p> <p>Il controllo sui laboratori di analisi completa l'attività di controllo ufficiale sugli operatori del settore alimentare e mangimistico.</p>
<p>PRINCIPALI DOCUMENTI E NORME DI RIFERIMENTO</p>	<p><b>Normativa comunitaria</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regolamento (CE) N. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;</li> <li>• Regolamento (CE) N. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;</li> <li>• Regolamento (CE) N. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;</li> <li>• Regolamento (CE) N. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;</li> <li>• Regolamento (CE) 2073/2005 della Commissione del 15 novembre 2005 (e s.mi) sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;</li> <li>• Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le Direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE</li> <li>• Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 gennaio 2005 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi</li> <li>• Regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione del 22 dicembre 2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari</li> <li>• 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 (CEE) n. 339/93</li> <li>• Regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli enzimi alimentari e che modifica la Direttiva 83/417/CEE del Consiglio ,il Regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la Direttiva 2000/13/CE, la Direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97</li> <li>• Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari</li> <li>• Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il Regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i Regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la Direttiva 2000/13/CE</li> </ul>

**Normativa nazionale**

- Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento CE della Commissione europea n. 2073 del 15 novembre 2005 che stabilisce i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari". Punto 4B — Repertorio Atti n. 93/CSR del 10/05/2007
- Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 193 Attuazione della Direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore
- L. 7 luglio 2009, n. 88 "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee— Legge comunitaria 2008" (art. 40)
- 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. 78/CSR del 08/07/2010
- Decreto 22 dicembre 2009 Designazione di «Accredia» quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato
- Decreto 22 dicembre 2009 Prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al Regolamento (CE) n. 765/2008
- Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria». (Rep. Atti n. 46/CSR del 07/02/2013)

**Normativa regionale**

- DGR n. 386/2011 di recepimento dell'accordo sancito in data 8 luglio 2010 (Rep. Atti n.78/CSR) concernete "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";
- DGR 1502/2015 di recepimento dell'Accordo, ai sensi dell'art. 4 comma 1 del DLgs 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"
- DGR n. 1397 del 05/09/2016 RECEPIMENTO D'INTESA TRA GOVERNO, REGIONI E PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO SUL DOCUMENTO RECANTE "LINEE GUIDA RELATIVE ALL'APPLICAZIONE DEL REG. CE 2073/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI SUI CRITERI MICROBIOLOGICI APPLICABILI AGLI ALIMENTI"

**Altri documenti di riferimento**

- UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 "Requisiti generali per competenza dei laboratori di prova e di taratura"
- UNI EN ISO 19011:2012 "Linee guida per audit di sistemi di gestione"

OBIETTIVO GENERALE	Garantire la qualità del dato analitico al fine di tutelare la salute pubblica attraverso la verifica della correttezza dei processi di analisi.			
OBIETTIVI SPECIFICI	Realizzare il controllo annuale dei laboratori di analisi annessi e non annessi alle imprese. Gestire le istanze di iscrizione, mantenimento e cancellazione dei laboratori dall'elenco regionale. Gestire il censimento dei laboratori annessi alle imprese.			
MODALITÀ OPERATIVE E STRUMENTI	Sottoporre a controllo (verifica/ispezione) i laboratori annessi alle imprese. Condurre i controlli ufficiali secondo la normativa di riferimento e il manuale e check list regionale. Implementare la banca dati locali e regionale dei laboratori annessi e non annessi alle imprese.			
REGISTRAZIONE ATTIVITÀ	Registrazione dei controlli ufficiali mediante lista di riscontro, SCU, SCU/NC Rilascio al laboratorio di SCU e SCU/NC. Inserimento dei dati nel sistema informativo locale.			
FLUSSI INFORMATIVI	Schede SISVET/ORSA da ACL a ACR.			
INDICATORI DI PROCESSO	Fonte dei dati	Schede Sisvet/ORSA		
	Formula	Baseline	Valore Anno 2017	Valore Anno 2018
Laboratori annessi alle imprese	n. laboratori controllati / n. laboratori esistenti	Dato 2017	5%	33%
Laboratori non annessi alle imprese	n. laboratori controllati / n. laboratori esistenti	Dato 2017	5%	33%