

2007	Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico	Area	Serv. 4
------	--	------	---------

D.A. N° 1736/12

REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE SICILIANA  
ASSESSORATO DELLA SALUTE

**“Approvazione dell’elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi nell’ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari ”**

L’ASSESSORE PER LA SALUTE

VISTO lo Statuto della Regione Siciliana;

VISTO il Testo Unico delle Leggi Sanitarie approvato con il R.D. 27 luglio 1934 n. 4265 e le s.m.i.;

VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale e le s.m.i.;

VISTE le leggi regionali del 3 novembre 1993 n. 30 e del 20 agosto 1994 n. 33;

VISTA la legge regionale n. 10 del 15 maggio 2000;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 maggio 2000 sull’individuazione delle risorse umane, finanziarie, strumentali e organizzative da trasferire alle Regioni in materia di salute e sanità veterinaria, ai sensi del D.L. del 31 marzo 1998, n. 112 e le s.m.i.;

VISTO il Reg. CE n. 178 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 le procedure nel campo della sicurezza alimentare e le s.m.i.;

VISTO il Reg. CE n. 852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull’igiene dei prodotti alimentari e le s.m.i.;

VISTO il Reg. CE n. 853 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale e le s.m.i.;

VISTO il Reg. CE n. 854 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce le regole specifiche di organizzazione dei controlli ufficiali riguardanti i prodotti di origine animale destinati al consumo da parte dell’uomo e le s.m.i.;

VISTO il Reg. CE n. 882 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 e le s.m.i.;

VISTO l’articolo 5 della legge regionale 8 febbraio 2007, n. 2 che ha istituito la voce di tassa regionale per l’iscrizione nell’elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi ai fini dell’autocontrollo e della applicazione del sistema HACCP;

VISTO il D.L. 6 novembre 2007 n. 193 di attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore;

VISTO il Reg. CE n. 765/2008 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 Reg. CE n. 339/93.

VISTA la legge regionale n. 19 del 16 dicembre 2008 “Norme per la riorganizzazione dei Dipartimenti regionali. Ordinamento del Governo e della Amministrazione della Regione”;

VISTA la L.R. del 14 aprile 2009, n. 5 “Norme per il riordino del servizio sanitario regionale”;

VISTA la legge 7 luglio 2009, n. 88 *“Disposizioni per l’adempimento di obblighi derivanti dall’appartenenza dell’Italia alle comunità europee – legge comunitaria 2008”* che all’articolo 40, comma 2, stabilisce che i laboratori che effettuano analisi nell’ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari 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 ed operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011;

VISTO il D.M. del 22 dicembre 2009 che designa “ACCREDIA” quale unico organismo nazionale italiano a svolgere attività di accreditamento;

VISTO l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alle modalità 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 8 luglio 2010);

VISTO il *“Piano Nazionale Integrato 2011-2014”* approvato in Conferenza Stato – Regioni con l’Intesa del 16 dicembre 2010.

VISTO il decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 312937 del 29 dicembre 2010 di conferimento dell’incarico di Dirigente generale del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell’Assessorato Regionale della Salute.

VISTO il decreto dell’Assessore della Salute della Regione Siciliana del 30 dicembre 2010 che approva il *“Piano regionale della prevenzione 2010-2012”*;

VISTO il D.D.G. n. 1095/11 del 14 giugno 2011 che recepisce l’Accordo Stato – Regioni del 8 luglio 2010 (Rep. Atti n. 78/CSR del 8 luglio 2010) 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”*;

VISTO il decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 282/Serv. 4 – S.G. del 18 luglio 2011 che approva il piano sanitario regionale denominato *“Piano della Salute 2011-2013”*.

VISTO il D.A. n. 2649/11 del 20 dicembre 2011 che ha previsto l’istituzione dell’elenco regionale dei laboratori che effettuano attività di analisi nell’ambito dell’autocontrollo alimentare, definendo le procedure e i termini per l’iscrizione, l’aggiornamento e la cancellazione dei laboratori nel medesimo elenco, e revocando i decreti di approvazione dei precedenti elenchi regionali;

VISTI gli esiti degli accertamenti effettuati dalle A.A.SS.PP. della Regione sulle istanze di iscrizione nell’elenco regionale presentate dai laboratori ai sensi del predetto D.A. n. 2649/11;

RITENUTO, alla luce della normativa sopra richiamata, di dover procedere alla pubblicazione dell’elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi nell’ambito dell’autocontrollo alimentare;

## DECRETA

### Articolo 1

Per quanto espresso in premessa, che qui si intende interamente ripetuto e trascritto, sono iscritti nell’elenco regionale dei laboratori che effettuano attività di analisi nell’ambito dell’autocontrollo alimentare, i laboratori con sede in Sicilia che hanno presentato istanza ai sensi del D.A. n. 2649/11 e per i quali le A.A.SS.PP. territorialmente competenti abbiano espresso parere di conformità a seguito di sopralluogo e verifica documentale.

### Articolo 2

Sono approvati gli allegati A e B, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente decreto. L’allegato A contiene l’elenco dei laboratori di cui al precedente articolo 1, ciascuno con il relativo numero di iscrizione. L’allegato B contiene l’elenco delle prove accreditate o in corso di accreditamento per ogni laboratorio.

### Articolo 3

A partire dalla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana, tutte le attività a supporto dell'autocontrollo alimentare, ai sensi della vigente regolamentazione nazionale e comunitaria, potranno essere effettuate esclusivamente dai laboratori iscritti nell'elenco regionale approvato.

I laboratori iscritti nell'elenco dovranno riportare sui rapporti di prova delle analisi effettuate nell'ambito dell'autocontrollo alimentare il numero di iscrizione nell'elenco regionale.

I suddetti laboratori dovranno, altresì, indicare sui rapporti di prova le prove non accreditate.

I laboratori iscritti nell'elenco possono affidare l'esecuzione di determinate prove ad altro laboratorio, accertandone preliminarmente l'accreditamento ai sensi dell'Accordo del 8 luglio 2010, in questo caso i laboratori affidanti dovranno conservare la documentazione comprovante i requisiti dei laboratori affidatari per le successive verifiche dell'Autorità Competente.

I laboratori che hanno avviato le procedure per l'accreditamento sono iscritti per un periodo massimo di mesi 18 (diciotto). Il mancato conseguimento dell'accreditamento entro i 18 mesi dall'iscrizione comporta la cancellazione d'ufficio dall'elenco regionale.

L'elenco regionale verrà aggiornato secondo le modalità previste dal D.A. n° 2649/11.

### Articolo 4

Il titolare o il legale rappresentante del laboratorio è tenuto a comunicare tempestivamente al SIAOA della ASP competente territorialmente la sostituzione del direttore tecnico del laboratorio corredando la comunicazione con il certificato di iscrizione all'albo professionale del nuovo direttore e la dichiarazione di cui all'allegato 3 del D.A. n. 2649/11.

Il titolare o il legale rappresentante è tenuto altresì a comunicare l'inserimento o la cancellazione di specifiche matrici o prove analitiche inerenti l'attività di analisi nell'ambito dell'autocontrollo, nonché l'esito delle verifiche effettuate dall'organismo di accreditamento.

E' fatto obbligo al titolare, o legale rappresentante del laboratorio, del rispetto della normativa vigente in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

### Articolo 5

Le attività di verifica in merito al possesso ed al mantenimento dei requisiti dei laboratori di cui all'Accordo del 8 luglio 2010 vengono affidate alle AA.SS.PP. competenti territorialmente, e verranno effettuate secondo le modalità indicate con atto successivo dalla Conferenza Stato - Regioni, come previsto all'articolo 6 dell'Accordo sopra citato.

### Articolo 6

Il presente decreto sarà pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana e sul sito web dell'Assessorato Regionale della Salute.

~ 5 SET. 2012

Il Dirigente Generale DASOE  
Dott.ssa Lucia Borsellino

Il Dirigente ad interim del servizio 4°  
Dott. Pietro Schembri

Il Dirigente della U.O.B. 4.1  
Dott. Francesco Pinelli



L'Assessore  
Dott. Massimo Russo