



GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

CONFERENZA REGIONALE DELLE GIUNTE REGIONALI

ESTRAITTO DAL PROCEEDO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 02/09/2011

=====

AVVENUTA ALLA PRESIDENZA DELLA REGIONE DEL LAZIO, VIA CRISTOFORO COLOMBO 112 ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE COSI' COMPOSTA:

BOIUVRINI	Renata	Isolazio-	FORTE	Aldo	Assessor
DI SCORNETTI	Luigi	Dir. - Presidente	IGLIORIGIDA	Francesco	"
ARMENI	Paolo	Assessor	MALCOTTI	Duca	"
BIRINDELLI	Angela	"	MATTI	Marco	"
BUONTEMPO	Teodoro	"	PAVANI	Fabiana	"
CANGEMI	Rossello Franzese	"	SENTINELLI	Gabriella	"
CECCA	Stefano	"	ZAPPALÀ	Stefano	"
DI PASQUANTONIO	Pietro	"	ZESZA	Maria	"

ASSISTE IL SEGRETARIO: Paolo TACONIS

***** OMISSIS

ASSENTI: BUONTEMPO - CANGEMI - FORTE - MALCOTTI

DELIBERAZIONE N. 366

Oggetto:

Recapitemento del Protocollo del 13 luglio 2010 tra il Governo, la Regione e le Province Autonome di Trento e di Bolzano recante: "Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di laboratori e modalità per l'attribuzione e le verifiche ispettive conformi per la valutazione delle conformità dei laboratori". Legge 7 luglio 2010, n. 99.



OGGETTO: Recepimento dell'accordo dell'8 luglio 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano recante: "Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di laboratori e modalità per l'effettuazione di verifiche ispettive uniformi per la valutazione delle conformità dei laboratori". Legge 7 luglio 2009, n. 88.

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA della Presidente della Regione Lazio;

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

VISTA la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1 "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modificazioni "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale";

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 e successive modificazioni ed integrazioni concernente l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale;

VISTO il Decreto del Presidente n. T0288 del 21 giugno 2010 che riserva al Presidente della Regione Lazio le competenze inerenti al settore organico di materie relative alla salute;

VISTA la Legge 7 luglio 2009, n. 88 "Disposizione per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle comunità europee - Legge comunitaria 2008" ed in particolare l'art. 40, comma 2, che 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 Regioni 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 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;

VISTA la D.G.R. 22 novembre 2005, n. 1020 "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 giugno 2004. Legge 21 dicembre 1999, n. 526";

VISTO l'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta dell'8 luglio 2010, ai sensi dell'art. 40 della Legge 7 luglio 2009, n. 88, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano recante: "Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di laboratori e modalità per l'effettuazione di verifiche ispettive uniformi per la valutazione delle conformità dei laboratori";

366 = 2 SET. 2011 *PC*

RITENUTO di recepire tale Accordo di cui all'Allegato A parte integrante e sostanziale del presente atto;

RITENTUTO di approvare lo schema di istanza di cui all'allegato B parte integrante e sostanziale del presente atto;

PRESO ATTO che la Direzione Regionale Assetto Istituzionale, Prevenzione e Assistenza Territoriale provvederà con successivi atti a dare attuazione, nel territorio regionale, alle indicazioni contenute nell'accordo;

All'unanimità

DELIBERA

1. di recepire l'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta dell'8 luglio 2010, ai sensi dell'art. 40 della Legge 7 luglio 2009, n. 88, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano recante: "Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di laboratori e modalità per l'effettuazione di verifiche ispettive uniformi per la valutazione delle conformità dei laboratori" di cui all'Allegato A parte integrante e sostanziale del presente atto;

2. di approvare lo schema di istanza di cui all'allegato B parte integrante e sostanziale del presente atto;

3. di fare salvo l'elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo approvato con Determinazione del Direttore n. B5963 del 22 luglio 2011;

La Direzione Regionale Assetto Istituzionale, Prevenzione e Assistenza Territoriale provvederà con successivi atti a dare attuazione, nel territorio regionale, alle indicazioni contenute nell'accordo.

Il presente atto sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.



allegato A.pdf



allegato B.doc

LA PRESIDENTE: P.to Renata POLVERINI
IL SEGRETARIO: P.to Paolo IACONIS

ROMA 28 SET. 2011



ALLEGATO A

ALLEG. alla L. n. 366/A
DEL 19 SET 2011



Presidenza
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO



Direzione Regionale Assetto Istituzionale,
Prevenzione e Assistenza Territoriale

Il Direttore
dott. *[Handwritten Name]*

IL PRESENTE ALLEGATO SI
COMPONE DI N° 5 PAG.

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. 18/ese 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 della legislazione alimentare inerenti alle loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e delle 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;

[Handwritten mark]



1



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

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:





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

**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'accreditamento 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'accreditamento 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.





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

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. La 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





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

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

**Direzione Regionale Assetto Istituzionale,
Prevenzione e Assistenza Territoriale**

Il Direttore
dott. *Mirco C...*



gh
4

ALLEGATO B

(istanza in bollo)



Direzione Regionale Assetto Istituzionale,
Prevenzione e Assistenza Territoriale
Il Direttore
dott.ssa Mirca Corsi

Alla Regione Lazio
Direzione Regionale Assetto Istituzionale
Prevenzione e Assistenza Territoriale
Area Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare

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

OGGETTO: Domanda d'iscrizione all'elenco della Regione Lazio dei laboratori che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo, non annessi alle imprese alimentari, o annessi alle imprese alimentari, ai sensi di quanto disposto dalla Legge 7 luglio 2009, n. 88 e in applicazione dell'accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome dell'8 luglio 2010.

1.

Il sottoscritto:

Nato a: (prov.) il (gg/mm/aaaa):

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.

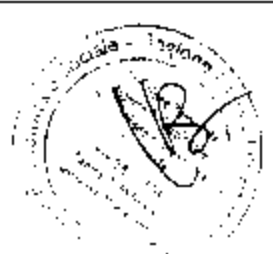
Partita IVA num.: tel.

A norma di quanto disposto dall'articolo 40, comma 3, della Legge 7 luglio 2009, n. 88.

CHIEDE

l'iscrizione nel registro regionale del laboratorio sito nel Comune di:
.....(prov.)

via/piazza: n. e mail.....



IL PRESENTE ALLEGATO
SI COMPONE DI N' 2 PAG.

2.

Fatto salvo il rispetto delle norme autorizzative vigenti in materia urbanistica, ambientale, edilizia e di sicurezza, ALLEGA LA SEGUENTE DOCUMENTAZIONE (*):

Laboratorio non accreditato (*):

- elenco delle matrici e delle specifiche prove in corso di accreditamento per le quali si chiede l'iscrizione all'elenco regionale;
- 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 della richiesta formale di accreditamento all'organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 attestante l'avvio delle procedure finalizzate all'ottenimento dell'accREDITAMENTO;
- copia ricevuta di pagamento di € 1032,91 per spese di istruttoria sul c/c n. 00785014 intestato a Regione Lazio, specificando nella causale di versamento: "Recepimento accordo 08.07.2010, tra Ministero Salute, Regioni e Province Autonome, recante: Modalità di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi di laboratori e modalità per effettuazione di verifiche ispettive uniformi per valutazione della conformità dei laboratori".

Laboratorio accreditato (*):

- copia del certificato di accreditamento, rilasciato da organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011
- elenco delle matrici e delle specifiche prove accreditate per le quali si chiede l'iscrizione all'elenco regionale;
- copia ricevuta di pagamento di € 1032,91 per spese di istruttoria sul c/c n. 00785014 intestato a Regione Lazio, specificando nella causale di versamento: "Recepimento accordo 08.07.2010, tra Ministero Salute, Regioni e Province Autonome, recante: Modalità di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi di laboratori e modalità per effettuazione di verifiche ispettive uniformi per valutazione della conformità dei laboratori".

(*): barrare solo le caselle che interessano.

3.

Si impegna a comunicare ogni eventuale variazione degli elementi di cui ai precedenti punti

4.

Chiede che ogni comunicazione sia trasmessa al seguente indirizzo:

Comune PROVINCIA tel. e-mail

IN FEDE (firma per esteso, leggibile)

DATA (gg/mm/aaaa):



**Direzione Regionale Assetto Istituzionale,
Prevenzione e Assistenza Territoriale**
Il Direttore
dot.ssa Maria Chiara