

**Regolamento 25 ottobre 2006, n. 49/R**

**Regolamento di attuazione della legge regionale 9 marzo 2006, n. 9 (Istituzione dell'elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari).**

(Bollettino Ufficiale n. 32, parte prima, del 03.11.2006)

## INDICE

**Capo I - Disposizioni generali**

Art. 01 - Oggetto

Art. 02 - Definizioni

Art. 03 - Ambito di applicazione

**Capo II - Iscrizione nell'elenco regionale**

Art. 04 - Domanda di iscrizione - articolo 7 della legge regionale 9/2006

Art. 05 - Documentazione per l'iscrizione - articolo 7 della legge regionale 9/2006

Art. 06 - Iscrizione con riserva - articolo 8 della legge regionale 9/2006

Art. 07 - Procedura di iscrizione - articoli 7 e 8 della legge regionale 9/2006

Art. 08 - Variazioni e cancellazione volontaria

Art. 09 - Struttura dell'elenco e pubblicità

**Capo III - Vigilanza e controllo**

Art. 10 - Procedure di controllo - articolo 12 della legge regionale 9/2006

Art. 11 - Provvedimenti sanzionatori - articoli 13 e 14 della legge regionale 9/2006

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE  
Visto l' articolo 121 della Costituzione , quarto comma, così come modificato dall' articolo 1 della Legge Costituzionale 22 novembre 1999, n. 1 ;  
Visti gli articoli 34 e 42, comma 2 dello Statuto;  
Vista la legge regionale 9 marzo 2006, n. 9 (Istituzione dell'elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di analisi di autocontrollo delle industrie alimentari), che rinvia al relativo regolamento di attuazione la definizione della procedura di iscrizione dei laboratori nell'elenco regionale, nonché l'individuazione delle modalità e dei termini per lo svolgimento delle funzioni di controllo sul mantenimento dei requisiti minimi previsti per l'iscrizione;  
Vista la preliminare decisione della Giunta regionale 17 luglio 2006, n. 21 adottata previa acquisizione dei pareri del Presidente del Comitato Tecnico della Programmazione, delle competenti strutture di cui all'articolo 29 della legge regionale n. 44/2003 , e trasmessa, ai fini dell'acquisizione del parere, alla Commissione consiliare competente in materia di sanità ai sensi dell'articolo 42, comma 2, dello Statuto regionale;  
Dato atto che la commissione consiliare competente in materia di sanità nella seduta del 27 settembre 2006 ha espresso parere favorevole con raccomandazioni;  
Dato atto dell'accoglimento parziale delle suddette raccomandazioni;  
Preso atto delle osservazioni presentate al Tavolo di concertazione generale nella seduta del 11 ottobre 2006;  
Vista la deliberazione della Giunta regionale 23 ottobre 2006, n. 770 che approva il Regolamento di attuazione della legge regionale 9 marzo 2006, n. 9 (Istituzione dell'elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari);

EMANA

il seguente Regolamento:

**Capo I**  
**Disposizioni generali**

*Art. 01*

*Oggetto*

1. Il presente regolamento disciplina:

- a) la procedura di iscrizione nell'elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari istituito dalla legge regionale 9 marzo 2006, n. 9 (Istituzione dell'elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari);
- b) la documentazione necessaria ai fini della presentazione della domanda e l'importo dovuto per l'iscrizione nell'elenco stesso;
- c) le modalità ed i termini per lo svolgimento delle funzioni di controllo e vigilanza.

*Art. 02*

*Definizioni*

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

- a) "elenco", l'elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari;
- b) "laboratori", i laboratori non annessi alle industrie alimentari che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le industrie alimentari e i laboratori annessi alle industrie alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo anche per conto di altre industrie alimentari facenti capo a soggetti giuridici diversi;
- c) "responsabile del laboratorio", il rappresentante legale della società o ente che gestisce il laboratorio;
- d) "azienda unità sanitaria locale (azienda USL)", il dipartimento di prevenzione dell'azienda unità sanitaria locale competente per territorio rispetto alla sede del laboratorio;
- e) "struttura competente della Giunta regionale": il Settore Igiene Pubblica della Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà.

*Art. 03*

*Ambito di applicazione*

1. Le disposizioni del presente regolamento si applicano ai laboratori presenti sul territorio regionale che intendono conseguire l'iscrizione nell'elenco, i quali:

- a) siano già inseriti in elenchi provvisori precedentemente predisposti ai fini dell'autocontrollo delle industrie alimentari;
- b) non siano iscritti negli elenchi di cui alla lettera a), ma risultino già operanti ai sensi del decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155 (Attuazione della direttiva 93/43/CEE e della direttiva 96/3/CE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari);
- c) non siano iscritti negli elenchi di cui alla lettera a) ed intendano iniziare a svolgere attività di analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle industrie alimentari.

**Capo II**

***Iscrizione nell'elenco regionale***

*Art. 04*

*Domanda di iscrizione articolo 7 della legge regionale 9/2006*

1. I responsabili dei laboratori presentano domanda di iscrizione all'azienda USL, utilizzando i moduli predisposti dalla struttura competente della Giunta regionale ed allegando la documentazione di cui all' articolo 5

2. La domanda di iscrizione contiene:

- a) nome, cognome, codice fiscale, indirizzo del responsabile del laboratorio;
- b) ragione sociale o la denominazione della società o ente che gestisce il laboratorio;
- c) sede legale della società o ente che gestisce il laboratorio;
- d) sede operativa del laboratorio;
- e) le specifiche prove o gruppi di prove che risultano accreditati al momento della domanda.

3. Nei casi di cui all' articolo 3 , lettere a) e b), la domanda di iscrizione deve essere presentata entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

*Art. 05*

*Documentazione per l'iscrizione articolo 7 della legge regionale 9/2006*

1. Alla domanda di iscrizione sono allegati :

- a) copia del certificato di accreditamento secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, relativo alle singole prove o gruppi di prove di cui all' articolo 4 , comma 2, lettera e), rilasciato da un organismo di accreditamento conforme ai criteri generali stabiliti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011;

- b) dichiarazione ai sensi dell' articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa) concernente la conformità del laboratorio ai criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova stabiliti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 ed alle procedure operative standard previste ai punti 3 e 8 dell'allegato II al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120 (Attuazione dell e direttive n. 88/320/CEE e n. 90/18/CEE in materia di ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio);
  - c) esito dell'ultima verifica effettuata dall'organismo di accreditamento di cui alla lettera a);
  - d) ricevuta del versamento effettuato di importo pari a quanto previsto dal decreto ministeriale del 14 febbraio 1991 (Determinazione delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati), allegato I, sezione "Alimenti e bevande", punto 8;
  - e) dichiarazione ai sensi dell' articolo 47 del d.p.r. 445/2000 relativa all'iscrizione nel registro della Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura territorialmente competente.
2. I responsabili di laboratori già inseriti in elenchi provvisori precedentemente predisposti ai fini dell'autocontrollo delle industrie alimentari possono omettere di allegare la documentazione già presentata allegando opportuna dichiarazione ai sensi dell' articolo 47 del d.p.r. 445/2000 .
  3. I soggetti di cui al comma 2 sono esentati dal pagamento dell'importo di cui al comma 1, lettera d), previa presentazione della ricevuta del pagamento effettuato ai fini dell'iscrizione negli elenchi stessi.

#### *Art. 06*

##### *Iscrizione con riserva articolo 8 della legge regionale 9/2006*

1. I responsabili dei laboratori che non risultano accreditati ai sensi dell' art. 4 , comma 1 della legge regionale 9/2006 possono presentare domanda di iscrizione con riserva all'azienda USL, utilizzando i moduli predisposti dalla struttura competente della Giunta regionale ed allegando la documentazione di cui al comma 3. La comunicazione alla struttura medesima relativa al conseguimento dell'accreditamento è effettuata entro e non oltre ventiquattro mesi dalla data di iscrizione con riserva nell'elenco, ai sensi dell' art. 8 , comma 2 della legge regionale 9/2006 .
2. La domanda di iscrizione con riserva contiene:
  - a) nome, cognome, codice fiscale, indirizzo del responsabile del laboratorio;
  - b) la ragione sociale o la denominazione della società o ente che gestisce il laboratorio;
  - c) la sede legale della società o ente che gestisce il laboratorio;
  - d) la sede operativa del laboratorio;
  - e) le singole prove o gruppi di prove in corso di accreditamento.
3. Alla domanda di iscrizione con riserva è allegata documentazione idonea ad attestare l'avvio delle procedure finalizzate all'accreditamento delle singole prove o gruppi di prove di cui al comma 2, lettera e); sono allegati, altresì, i documenti di cui all' art. 5 , comma 1, lettere b), d), e).

#### *Art. 07*

##### *Procedura di iscrizione articoli 7 e 8 della legge regionale 9/2006*

1. L'azienda USL, entro trenta giorni dal ricevimento della domanda, verificata la completezza della domanda stessa e della documentazione allegata, trasmette alla struttura competente della Giunta regionale un parere vincolante sulla conformità della documentazione ai requisiti minimi di cui all' articolo 4 della legge regionale 9/2006 .
2. Qualora risulti necessaria l'integrazione della domanda o degli allegati, l'azienda USL ne dà comunicazione al responsabile del laboratorio; il termine di cui al comma 1 è sospeso fino all'acquisizione dell'integrazione richiesta e, comunque, per non più di sei mesi.
3. La struttura competente della Giunta regionale, entro trenta giorni dal ricevimento del parere di cui al comma 1, provvede con decreto dirigenziale all'iscrizione del laboratorio nell'elenco regionale, assegnando ad esso un numero progressivo, ovvero al rigetto della domanda.
4. Il decreto dirigenziale di iscrizione è trasmesso al responsabile del laboratorio interessato, all'azienda USL ed al Ministero della salute.
5. I dati relativi all'iscrizione nell'elenco regionale devono essere riportati sui rapporti di prova riferiti ad analisi effettuate dai laboratori ai fini dell'autocontrollo delle industrie alimentari.

#### *Art. 08*

##### *Variazioni e cancellazione volontaria*

1. Ogni variazione relativa ai dati contenuti nella domanda di iscrizione e nella documentazione allegata

---

è comunicata all'azienda USL entro quindici giorni dal responsabile del laboratorio, tramite i moduli predisposti dalla struttura competente della Giunta regionale. La comunicazione è trasmessa a detta struttura ai fini dell'aggiornamento dell'elenco.

2. Qualora la variazione riguardi la ragione sociale o la denominazione della società o ente che gestisce il laboratorio, il responsabile del laboratorio presenta all'azienda USL una istanza di aggiornamento dell'elenco, allegando una dichiarazione ai sensi dell' articolo 47 del d.p.r. 445/2000 , relativa all'avvenuta variazione. L'istanza è trasmessa alla struttura competente della Giunta regionale ai fini dell'aggiornamento dell'elenco.
3. La cancellazione volontaria del laboratorio dall'elenco è richiesta dal responsabile del laboratorio alla struttura competente della Giunta regionale che provvede nei modi di cui all' articolo 11 , comma 1.

#### *Art. 09*

#### *Struttura dell'elenco e pubblicità*

1. In relazione a ciascun laboratorio iscritto, l'elenco regionale contiene almeno:
  - a) la ragione sociale o la denominazione della società o ente che gestisce il laboratorio;
  - b) la sede del laboratorio;
  - c) il numero progressivo assegnato al laboratorio;
  - d) la data di iscrizione;
  - e) l'eventuale indicazione di iscrizione con riserva;
  - f) il nome dell'organismo di accreditamento di cui all' art. 5 , comma 1, lettera a) ed il numero da questo assegnato al laboratorio ai fini della consultazione delle singole prove o gruppi di prove accreditati tramite gli strumenti informativi ufficiali dell'organismo stesso.
2. L'elenco regionale è realizzato mediante supporto informatico ed è gestito dalla competente struttura della Giunta regionale.
3. La struttura di cui al comma 2 provvede alla pubblicazione dell'elenco sul Bollettino ufficiale della Regione entro il 28 febbraio di ogni anno e rende disponibile l'elenco sul sito ufficiale della Regione Toscana, aggiornandolo tempestivamente a seguito di variazioni o richieste di cancellazione volontaria di cui all' articolo 8 , o in esecuzione dei provvedimenti di cui all' articolo 11 , comma 1.

### **Capo III**

#### **Vigilanza e controllo**

#### *Art. 10*

#### *Procedure di controllo articolo 12 della legge regionale 9/2006*

1. Le aziende USL effettuano controlli periodici sui laboratori iscritti nell'elenco, sulla base di una valutazione dei rischi identificati associati alle industrie alimentari per le quali i laboratori svolgono attività e con frequenza appropriata. I controlli si estendono ai laboratori terzi ai quali sia stata affidata l'esecuzione di determinate prove ai sensi dell' art. 5 della legge regionale 9/2006 .
2. Per le finalità di cui al comma 1, le aziende USL verificano presso i laboratori l'esistenza e la conservazione di documenti e registrazioni dai quali risulti il mantenimento dei requisiti minimi di cui all' articolo 4 della legge regionale 9/2006 . Le aziende USL verificano con le stesse modalità l'adempimento degli obblighi di pubblicità, aggiornamento e comunicazione di cui agli articoli 9 e 11 della legge regionale 9/2006 .
3. L'esito del controllo è comunicato al responsabile del laboratorio entro quindici giorni dal sopralluogo. Entro lo stesso termine, qualora si rendano necessari provvedimenti sanzionatori ai sensi dell' articolo 11 , l'esito è comunicato alla struttura della Giunta regionale competente per l'adozione di tali provvedimenti.

#### *Art. 11*

#### *Provvedimenti sanzionatori articoli 13 e 14 della legge regionale 9/2006*

1. Qualora sia accertata la mancanza di uno o più dei requisiti minimi di cui all' articolo 4 della legge regionale 9/2006 , la struttura competente della Giunta regionale provvede con decreto dirigenziale alla cancellazione del laboratorio dall'elenco. Il decreto dirigenziale di cancellazione è trasmesso al responsabile del laboratorio, all'azienda USL ed al Ministero competente.
2. Qualora sia accertato l'inadempimento degli obblighi di pubblicità, aggiornamento e comunicazione di cui agli articoli 9 e 11 della legge regionale 9/2006 , la struttura della Giunta regionale competente per l'applicazione delle sanzioni amministrative adotta i provvedimenti necessari, ai sensi dell' articolo 14 della legge regionale 9/2006 .