

# DECRETI ASSESSORIALI

## ASSESSORATO DELLA SANITA'

DECRETO 27 marzo 2007.

**Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori che effettuano analisi per le industrie alimentari ai fini dell'autocontrollo, istituzione del relativo elenco regionale e procedure per l'iscrizione nello stesso.**

### L'ASSESSORE PER LA SANITA'

Visto lo Statuto della Regione;

Visto il testo unico delle leggi sanitarie approvato con il regio decreto del 27 luglio 1934, n. 1265 e le successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del servizio sanitario nazionale e le successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, di attuazione delle direttive n. 88/320/CEE e n. 90/18/CEE in materia di ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio;

Vista la legge regionale 3 novembre 1993, n. 30;

Vista la legge regionale 20 agosto 1994, n. 33;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155, recante attuazione delle direttive n. 93/43/CEE e n. 96/3/CE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari, come modificato dall'articolo 10 della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 156, di "Attuazione della direttiva n. 93/99/CEE concernente misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari";

Visto il decreto del Ministro della sanità 5 agosto 1999, contenente "Disposizioni relative all'ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio in recepimento delle direttive n. 1999/11/CE e n. 1999/12/CE";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 26 maggio 2000, relativo all'individuazione delle risorse umane, finanziarie, strumentali ed organizzative da trasferire alle Regioni in materia di salute e sanità veterinaria, ai sensi del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il regolamento 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;

Visto il regolamento CE n. 852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari e le successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento 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 successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento 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 successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento 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 successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento CE n. 2073/2005 della Commissione del 15 novembre 2005 sui criteri

microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;

Visto l'accordo del 17 giugno 2004 (Repertorio atti n. 2028) tra il Ministro 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";

Visto l'accordo del 9 febbraio 2006 (Repertorio atti n. 2470) tra il Ministro della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano relativo alle "Linee guida applicative del regolamento n. 852/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari";

Visto l'accordo del 9 febbraio 2006 (Repertorio atti n. 2477) tra il Ministro della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano relativo alle "Linee guida applicative del regolamento n. 853/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti di origine animale";

Considerato che l'articolo 4, punto 4, del suddetto accordo 17 giugno 2004 prevede che le regioni e le province autonome adottino un provvedimento formale di recepimento dei contenuti dell'accordo stesso, al fine di dare concreta applicazione sul territorio regionale a quanto convenuto;

Visto il verbale della commissione interregionale per la sicurezza alimentare relativo alla riunione dell'8 marzo 2005;

Visto il parere prot. n. 19691/285.11.06 del 24 novembre 2006, con il quale l'Ufficio legislativo e legale della Regione siciliana ha fornito chiarimenti e indicazioni in merito alle richieste inoltrate da questo Assessorato con nota prot. n. 2-IRV/3129 del 7 novembre 2006;

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;

Ritenuto, al fine di dare attuazione alla normativa sopra richiamata, di dovere determinare i criteri generali e i requisiti minimi dei laboratori che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per le industrie alimentari prevedendo, al tempo stesso, la gestione dell'elenco regionale e le procedure per l'iscrizione nello stesso elenco;

Ritenuto di dovere prorogare di ulteriori diciotto mesi il termine ultimo fissato dall'accordo per l'acquisizione dell'accreditamento da parte dei laboratori essendo già prossimo alla scadenza il termine di trentasei mesi originariamente fissato dall'accordo medesimo;

Decreta:

#### Art. 1

E' approvato l'allegato A che riporta i contenuti dell'accordo del 17 giugno 2004 sancito tra il Ministro della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari ai fini dell'autocontrollo" e le relative norme di modifica e integrazione che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Nell'accluso allegato l'accordo è modificato unicamente nella parte in cui viene fissato al 31 agosto 2008 il termine ultimo per il conseguimento dell'accreditamento da parte dei laboratori.

#### Art. 2

E' istituito, ai sensi del decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155 e successive modifiche ed integrazioni, l'elenco regionale dei laboratori di analisi che effettuano prove analitiche nell'ambito dell'autocontrollo per le industrie alimentari.

### Art. 3

Il dipartimento Ispettorato regionale veterinario provvede all'iscrizione nell'elenco regionale di cui al precedente articolo 2 dei laboratori che risultano in possesso dei requisiti di base indicati nell'allegato A al presente decreto. I laboratori già inseriti in via provvisoria nell'elenco predisposto dal Ministero della salute devono presentare l'istanza di iscrizione entro centoventi giorni dalla pubblicazione del presente decreto così come previsto dall'articolo 4, punto 4, dell'accordo del 17 giugno 2004.

### Art. 4

E' approvato l'allegato B che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento e che definisce le modalità per l'iscrizione nell'elenco regionale di cui al precedente articolo 2 dei laboratori non annessi alle industrie alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo e dei laboratori annessi alle industrie alimentari che svolgono attività per conto terzi.

### Art. 5

Il presente decreto sarà trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione.

Palermo, 27 marzo 2007.

LAGALLA

Allegato A

ACCORDO TRA IL MINISTRO DELLA SALUTE, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO RECANTE "REQUISITI MINIMI E CRITERI PER IL RICONOSCIMENTO DEI LABORATORI DI ANALISI NON ANNESSI ALLE INDUSTRIE ALIMENTARI AI FINI DELL'AUTOCONTROLLO"

Repertorio atti n. 2028 del 17 giugno 2004.

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.

Nella seduta odierna del 17 giugno 2004:

SI OMETTONO LE PREMESSE

Sancisce il seguente accordo tra il Ministero della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nei termini sottoindicati:

### Art. 1

Campo di applicazione

1) Il presente accordo si applica:

a) ai laboratori non annessi alle industrie alimentari che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le industrie alimentari;

b) ai laboratori annessi alle industrie alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altre industrie alimentari facenti capo a soggetti giuridici diversi.

Art. 2  
Criteri generali e requisiti minimi

- 1) I laboratori di cui all'articolo 1, di seguito denominati "laboratori", devono essere conformi ai criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova stabiliti dalla norma europea EN 45001, così come sostituita dalla norma europea UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e alle procedure operative standard previste ai punti 3 e 8 dell'allegato II al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120 così come sostituiti dai punti 2 e 7 dell'allegato 1 al decreto del Ministro della sanità 5 agosto 1999.
- 2) I laboratori di cui al comma 1 devono essere accreditati secondo la norma europea EN 45001, così come modificata dalla norma europea UNI CEI EN ISO/IEC 17025, per le singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento conforme ai criteri generali stabiliti dalla norma europea EN 45003.
- 3) I laboratori che svolgono attività analitiche anche su matrici diverse da quelle alimentari devono garantire una differenziazione sia dei locali che della gestione dei campioni per tutto l'iter analitico adottando adeguate misure allo scopo di escludere la possibilità di commistioni o contaminazioni.
- 4) I laboratori possono affidare l'esecuzione di determinate prove ad un laboratorio terzo accertando preliminarmente che detto laboratorio terzo risulti iscritto negli elenchi regionali di cui al presente accordo e risulti accreditato secondo le disposizioni di cui al precedente comma 2 se operante in uno degli Stati membri dell'U.E. Devono inoltre tenere a disposizione degli organismi territoriali competenti e degli organismi di controllo i documenti relativi alla valutazione della competenza del laboratorio terzo al quale è stata affidata l'esecuzione della prova ed anche dei lavori svolti da quest'ultimo. E' facoltà delle regioni e province autonome estendere le proprie verifiche al laboratorio terzo.

Art. 3  
Elenchi regionali dei laboratori

- 1) Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano iscrivono in appositi elenchi, i laboratori di cui all'articolo 1 presenti sul proprio territorio che risultano conformi ai criteri generali e ai requisiti minimi di cui all'articolo 2.
- 2) L'iscrizione di cui al comma 1 consente l'esercizio dell'attività 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 le Province autonome provvedono alla pubblicazione con cadenza annuale degli elenchi di cui al comma 1 trasmettendone copia al Ministero della salute.
- 4) Le regioni e le Province autonome si impegnano ad individuare modalità uniformi per la pubblicizzazione delle informazioni contenute negli elenchi di cui al presente articolo.

Art. 4  
Iscrizione agli elenchi regionali

- 1) L'iscrizione agli elenchi regionali di cui all'articolo 3 può essere richiesta documentando il rispetto di quanto previsto dal precedente articolo 2:
  - a) dai titolari di laboratori già inseriti in via provvisoria nell'elenco predisposto dal Ministero della salute ai fini dell'autocontrollo alimentare citato nelle premesse, facendo riferimento alla documentazione ed agli atti già presentati al Ministero della salute, che saranno trasmessi alle regioni e Province autonome entro 120 giorni dalla data in cui è sancito il presente accordo;
  - b) dai titolari di laboratori già inseriti in via provvisoria negli elenchi eventualmente predisposti

dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano, facendo riferimento alla documentazione ed agli atti già presentati ai fini dell'inserimento in detti elenchi provvisori;  
c) dai titolari di laboratori che intendono effettuare l'attività di cui trattasi e non risultano iscritti in nessuno degli elenchi di cui ai precedenti punti a) e b);

2) I laboratori di cui al comma 1 che non risultano accreditati ai sensi dell'articolo 2, comma 2, possono essere iscritti presentando copia del contratto stipulato con l'organismo di accreditamento, attestante l'avvio delle procedure finalizzate all'ottenimento dell'accredimento di cui al comma 2 del precedente articolo 2. In ogni caso l'accredimento dovrà essere acquisito entro il 31 agosto del 2008.

3) Il mancato accreditamento del laboratorio o il difetto della sua comunicazione entro i termini previsti dal comma 2 del presente articolo comportano la cancellazione d'ufficio dagli elenchi regionali, senza la possibilità di reiterare l'istanza di iscrizione, salvo aver dimostrato preventivamente l'avvenuto ottenimento dell'accredimento di cui all'articolo 2, comma 2.

4. I titolari dei laboratori di cui al comma 1, lettere a) e b), nonché alla lettera c) già operanti ai fini del decreto legislativo n. 155/1997 devono presentare l'istanza di iscrizione agli elenchi regionali entro 120 giorni dall'adozione del provvedimento formale con il quale le regioni e le Province autonome si impegnano a recepire i contenuti del presente accordo.

#### Art. 5

#### Verifiche ispettive

1) I titolari dei laboratori sono tenuti a comunicare alle regioni o Province autonome nel cui elenco risultano inseriti l'esito delle verifiche periodicamente effettuate dagli organismi di accreditamento di cui all'articolo 2.

2) Le regioni e le Province autonome si impegnano a definire modalità uniformi per l'effettuazione delle verifiche ispettive finalizzate alla valutazione della conformità ai criteri generali e ai requisiti minimi di cui all'articolo 2.

3) Il Ministero della salute può effettuare in qualunque momento, con le regioni o le Province autonome interessate, sopralluoghi presso i laboratori già inseriti negli elenchi allo scopo di verificarne la conformità ai criteri generali e ai requisiti minimi di cui all'articolo 2.

4) Le regioni e le Province autonome si impegnano a definire criteri uniformi per la cancellazione e la reinscrizione negli elenchi di cui all'articolo 3 dei laboratori sottoposti a verifiche ispettive il cui esito è risultato negativo.

Allegato B

#### MODALITÀ PER L'ISCRIZIONE NELL'ELENCO REGIONALE DEI LABORATORI CHE EFFETTUANO ANALISI AI FINI DELL'AUTOCONTROLLO PER LE INDUSTRIE ALIMENTARI

#### Art. 1

#### Oggetto

1) Le presenti disposizioni stabiliscono, in attuazione del decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155, come modificato dall'articolo 10 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 ed in attuazione all'accordo del 17 giugno 2004, i requisiti per l'iscrizione dei laboratori di cui all'articolo 1 dell'accordo stesso. Le presenti disposizioni stabiliscono, inoltre, le modalità per l'istituzione e la gestione dell'elenco regionale e le procedure relative all'iscrizione nello stesso elenco.

Art. 2  
Elenco regionale dei laboratori

- 1) I laboratori di cui all'articolo 1 dell'accordo presenti nel territorio della Regione siciliana che risultano conformi ai criteri generali e ai requisiti minimi di cui all' articolo 2 dell'accordo medesimo sono iscritti nell'"Elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per le industrie alimentari" tenuto presso il dipartimento ispettorato regionale veterinario secondo le procedure e le modalità di cui al successivo articolo 3.
- 2) L'iscrizione di cui al comma 1 consente l'esercizio dell'attività su tutto il territorio nazionale ed è valida fino al permanere delle condizioni in base alle quali essa è stata effettuata.
- 3) I dati relativi all'iscrizione nell'elenco regionale devono essere riportati sui rapporti di prova riferiti alle analisi effettuate ai fini dell' autocontrollo.
- 4) Il dipartimento ispettorato regionale veterinario provvede entro il 31 gennaio di ogni anno alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* Regione siciliana dell'elenco di cui al comma 1 trasmettendone copia al Ministero della salute.

Art. 3  
Iscrizione nell' elenco regionale

- 1) L'iscrizione nell'elenco regionale di cui all'articolo 2 può essere richiesta documentando il rispetto di quanto previsto dall'articolo 2 dell'accordo:
  - a) dai titolari o dai legali rappresentanti dei laboratori già inseriti in via provvisoria nell'elenco predisposto dal Ministero della salute ai fini dell'autocontrollo alimentare facendo riferimento alla documentazione e agli atti a suo tempo presentati al Ministero della salute;
  - b) dai titolari o dai legali rappresentanti dei laboratori che intendono effettuare analisi ai fini dell'autocontrollo e che non risultino iscritti nell'elenco provvisorio di cui alla lettera a).
- 2) I laboratori di cui al comma 1 che non risultano accreditati ai sensi dell'articolo 2 dell'accordo possono essere iscritti presentando copia del contratto stipulato con l'organismo di accreditamento attestante l'avvio delle procedure finalizzate all'ottenimento dell'accREDITAMENTO secondo la norma europea UNI CEI EN ISO/IEC 17025. In ogni caso l'accREDITAMENTO dovrà essere acquisito entro il 31 agosto 2008 e comunicato entro 30 giorni dalla data della formalizzazione dell'avvenuto conseguimento al dipartimento ispettorato regionale veterinario dandone altresì conoscenza al servizio di igiene degli alimenti di origine animale e al servizio di igiene degli alimenti e della nutrizione dell'azienda unità sanitaria locale competente per territorio.
- 3) Il mancato conseguimento dell'accREDITAMENTO da parte del laboratorio o il difetto della sua comunicazione entro i termini previsti dal precedente comma 2 comportano la cancellazione d'ufficio dall'elenco regionale senza la possibilità di reiterare l'istanza di iscrizione salvo aver dimostrato preventivamente l'avvenuto ottenimento dell'accREDITAMENTO di cui all'articolo 2, comma 2, dell'accordo.

Art. 4  
Procedure d'iscrizione

- 1) Ai fini dell'iscrizione nell'elenco regionale il titolare o il legale rappresentante del laboratorio presenta al dipartimento Ispettorato regionale veterinario dell'Assessorato regionale alla sanità, per il tramite del servizio veterinario di igiene degli alimenti di origine animale dell'azienda unità sanitaria locale competente per territorio, istanza in carta legale conforme al modello di cui

all'allegato 1.

2) L'istanza dovrà essere corredata della seguente documentazione:

- a) elenco a firma del direttore tecnico del laboratorio, secondo la scheda di cui all'allegato 2, delle specifiche prove o gruppi di prove per le quali si chiede l'iscrizione;
- b) ricevuta del versamento di € 600,00 sul conto corrente postale n. 17770900 intestato alla cassa provinciale della Regione siciliana, gestione Banco di Sicilia, indicando nella causale gli estremi del laboratorio interessato e la dicitura "iscrizione nell'elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per le industrie alimentari";
- c) marca da bollo del valore corrente;
- d) relazione tecnico-descrittiva a firma congiunta di un tecnico qualificato e del titolare o del legale rappresentante del laboratorio con la descrizione della struttura e dell'organizzazione del laboratorio, delle modalità relative all'approvvigionamento idrico e della gestione dei rifiuti prodotti, della conformità alla normativa sulla sicurezza degli impianti elettrici, nonché della prevenzione incendi. In presenza di attività analitiche su matrici diverse da quelle alimentari la suddetta relazione dovrà essere integrata con l'indicazione delle misure funzionali, organizzative e di cautela adottate al fine di escludere la possibilità di commistione secondo quanto previsto dall'articolo 2, punto 3, dell'accordo;
- e) planimetria in scala 1:100 a firma di tecnico qualificato descrittiva dei locali con l'indicazione della loro destinazione e dell'ubicazione delle apparecchiature;
- f) elenco a firma congiunta del direttore tecnico del laboratorio e del titolare o del legale rappresentante del laboratorio relativo al personale impiegato. Detto elenco dovrà riportare le relative qualifiche professionali e, per il personale laureato e per il direttore tecnico, dovrà essere acclusa la certificazione di iscrizione all'albo professionale o valida dichiarazione sostitutiva;
- g) dichiarazione secondo il modello allegato 3 del direttore tecnico di assunzione della direzione del laboratorio;
- h) elenco a firma congiunta del direttore tecnico e del titolare o del legale rappresentante del laboratorio relativo alla dotazione strumentale presente presso il laboratorio;
- i) autorizzazione all'esercizio dello scarico delle acque reflue prodotte presso il laboratorio;
- j) certificato di agibilità dei locali completo della destinazione d'uso;
- k) certificazione di iscrizione alla C.C.I.A.A. completa della dicitura anti-mafia;
- l) manuale della qualità nel quale sia descritto il sistema della qualità sulla base del quale opera il laboratorio;
- m) copia conforme all'originale del certificato di accreditamento secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 riferito alle singole prove o gruppi di prove per le quali il laboratorio chiede l'iscrizione. Detto certificato deve essere rilasciato da un organismo di accreditamento conforme ai criteri generali stabiliti dalla norma EN 45003.

3) I laboratori che non sono in possesso del certificato di accreditamento possono essere iscritti nell'elenco regionale presentando, in sostituzione del certificato di cui alla precedente lettera m), copia conforme del contratto stipulato con l'organismo di accreditamento attestante l'avvio delle procedure finalizzate all'ottenimento dell'accREDITAMENTO. Per detti laboratori si procederà alla temporanea iscrizione in un apposito pre-elenco riservato ai laboratori con procedura di accREDITAMENTO in corso fintanto che non sarà conseguito il definitivo accREDITAMENTO.

4) La certificazione di iscrizione all'albo professionale del personale laureato di cui alla lettera f) e la documentazione di cui alle lettere i), j), e k) e può essere sostituita da una autodichiarazione resa nelle forme di legge attestante il possesso del requisito. All'autodichiarazione dovrà comunque essere acclusa la copia fotostatica di un documento identificativo e del documento attestante il possesso del requisito.

5) Nei casi in cui, a proposito della certificazione di cui alla lettera k), il titolare e il legale rappresentante del laboratorio dovessero produrre l'apposita autocertificazione e la copia fotostatica del certificato di iscrizione alla C.C.I.A.A. la dichiarazione antimafia dovrà essere prodotta a parte e nelle dovute forme di legge.

- 6) Il servizio veterinario di igiene degli alimenti di origine animale dell'azienda unità sanitaria locale competente, ricevuta l'istanza con la documentazione prescritta, procederà all'accertamento della conformità della documentazione prodotta avvalendosi, ove ritenuto necessario, della collaborazione del competente servizio di igiene degli alimenti e della nutrizione. Lo stesso servizio procederà, inoltre, ad un sopralluogo ispettivo cui dovrà corrispondere la redazione di un apposito verbale. Per il sopralluogo che, se ritenuto necessario, potrà essere esperito congiuntamente al servizio di igiene degli alimenti e della nutrizione dell'azienda unità sanitaria locale, dovrà essere richiesta la corresponsione di quanto dovuto secondo il vigente tariffario alla voce sopralluoghi.
- 7) Entro 30 giorni dalla data di presentazione dell'istanza il servizio veterinario di igiene degli alimenti di origine animale interessato dovrà completare l'istruttoria della pratica trasmettendo al dipartimento ispettorato regionale veterinario la documentazione acquisita e il verbale di sopralluogo con espresso parere favorevole ai fini dell'iscrizione del laboratorio nell'elenco regionale.
- 8) Entro trenta giorni dalla acquisizione della documentazione il dipartimento ispettorato regionale veterinario provvede con apposito decreto dirigenziale all'iscrizione del laboratorio nell'elenco regionale con l'indicazione delle specifiche prove o gruppi di prove effettuate.
- 9) Il dipartimento ispettorato regionale veterinario può, eventualmente, esperire un ulteriore sopralluogo prima della iscrizione del laboratorio nell'elenco regionale.

#### Art. 5

##### Procedure in caso di variazioni

- 1) Il titolare o il legale rappresentante del laboratorio è tenuto a comunicare tempestivamente al dipartimento ispettorato regionale veterinario, per il tramite del servizio veterinario di igiene degli alimenti di origine animale dell'azienda unità sanitaria locale competente per territorio, la sostituzione del direttore tecnico del laboratorio trasmettendo al tempo stesso il certificato di iscrizione all'albo professionale e la dichiarazione di assunzione della direzione tecnica del laboratorio.
- 2) In caso di cambio della ragione sociale il nuovo titolare o il nuovo legale rappresentante del laboratorio è tenuto alla presentazione, secondo le modalità di cui al punto 2 del precedente articolo 4, di una nuova istanza corredata della documentazione debitamente volturata a nome della ditta subentrante. La trasmissione della documentazione di cui alle lettere a), d), e) f), h) ed l) dello stesso articolo 4 può essere omessa nei casi in cui la stessa non dovesse presentare variazioni rispetto a quanto in origine riportato. L'istanza dovrà essere accompagnata, inoltre, dal versamento di € 600,00 sul conto corrente postale n. 17770900, intestato alla cassa provinciale della Regione siciliana, gestione Banco di Sicilia, indicando nella causale gli estremi del laboratorio interessato e la dicitura "iscrizione nell'elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per le industrie alimentari - cambio della ragione sociale". La annotazione del cambio della ragione sociale avverrà con apposito decreto dirigenziale.
- 3) In caso di cambio di sede del laboratorio il titolare o il legale rappresentante dovranno presentare nuova istanza in carta legale, con le stesse modalità indicate dal precedente articolo 4, indirizzata al dipartimento ispettorato regionale veterinario tramite il servizio veterinario di igiene degli alimenti di origine animale dell'azienda unità sanitaria locale competente per territorio allegando la documentazione di cui al punto 2 del precedente articolo 4. Il servizio veterinario di igiene degli alimenti di origine animale procederà all'istruttoria della pratica relativa al cambio di sede del laboratorio seguendo le procedure previste dallo stesso articolo 4.
- 4) Il titolare o il legale rappresentante del laboratorio già iscritto nell'elenco regionale è tenuto a comunicare al dipartimento ispettorato regionale veterinario, tramite il servizio veterinario di igiene degli alimenti di origine animale dell'azienda unità sanitaria locale competente per territorio, tutte le modifiche strutturali apportate presso il laboratorio, oltre che la modifica, l'acquisto o la dismissione



di apparecchiature e l'inserimento o la soppressione di prove.

#### Art. 6 Verifiche ispettive

- 1) I titolari o i legali rappresentanti dei laboratori iscritti nell'elenco regionale sono tenuti a comunicare con cadenza annuale al dipartimento ispettorato regionale veterinario dell'Assessorato regionale della sanità l'esito delle verifiche effettuate dagli organismi di accreditamento di cui all'articolo 2 dell'accordo.
- 2) L'attività di vigilanza è svolta dal dipartimento ispettorato regionale veterinario dell'Assessorato regionale della sanità attraverso i servizi veterinari di igiene degli alimenti di origine animale delle aziende unità sanitarie locali competenti per territorio eventualmente coadiuvati dai servizi di igiene degli alimenti e della nutrizione.

#### Art. 7 Norme transitorie

- 1) I titolari o i legali rappresentanti dei laboratori di cui all'articolo 3, comma 1, lettere a) e b), sono tenuti alla presentazione dell'istanza di iscrizione nell'elenco regionale entro 120 giorni dalla avvenuta pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana delle presenti procedure. In difetto non potranno svolgere analisi ai fini dell'autocontrollo nelle industrie alimentari fino a presentazione di nuova domanda di iscrizione nell'elenco regionale.
- 2) I titolari o i legali rappresentanti dei laboratori di cui all'articolo 3, comma 1, lettera a), non sono tenuti al versamento della tariffa di € 600,00 qualora abbiano già corrisposto la tariffa a suo tempo fissata dal Ministero della sanità. Per quanto concerne la documentazione prevista dal punto 2 del precedente articolo 4 gli stessi potranno fare riferimento a quella già presentata al Ministero della sanità e, ove non presentata, allegarla all'istanza.
- 3) I laboratori che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo non aventi sede nella Regione siciliana possono operare sul territorio regionale alle stesse condizioni previste dalle presenti procedure per i laboratori regionali anche se la Regione o la Provincia autonoma ove ha sede il laboratorio non abbia ancora recepito l'accordo. In tal caso il titolare o il legale rappresentante del laboratorio interessato deve inoltrare apposita richiesta in carta legale con le stesse modalità e con la stessa documentazione previste dal precedente articolo 4, alla Regione siciliana - Assessorato regionale della sanità - Dipartimento ispettorato regionale veterinario, piazza Ottavio Ziino, n. 24 - 90145 Palermo, per il tramite dell'azienda unità sanitaria locale ove ha sede il laboratorio. E' facoltà del dipartimento ispettorato regionale veterinario procedere ad eventuali verifiche secondo modalità da concordare con i competenti organismi della Regione dove ha sede il laboratorio in questione.

esclusi gli allegati