

## **L.R. 9 marzo 2006, n. 9**

### **Istituzione dell'elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari**

( BURT n. 8 del 15-03-2006 )

#### **SOMMARIO**

##### Capo I - Disposizioni generali

- Art. 1 - Oggetto della legge
- Art. 2 - Ambito soggettivo
- Art. 3 - Elenco regionale
- Art. 4 - Requisiti minimi per l'iscrizione
- Art. 5 - Affidamento a terzi

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

- Art. 6 - Soggetti destinatari
- Art. 7 - Procedura di iscrizione
- Art. 8 - Iscrizione con riserva
- Art. 9 - Obblighi conseguenti all'iscrizione

##### Capo III - Funzioni di controllo e vigilanza

- Art. 10 - Funzioni di controllo
- Art. 11 - Obblighi di comunicazione
- Art. 12 - Procedure di controllo

##### Capo IV - Provvedimenti sanzionatori

- Art. 13 - Cancellazione dall'elenco
- Art. 14 - Sanzioni pecuniarie

##### Capo V - Disposizioni transitorie e finali

- Art. 15 - Regolamento di attuazione
- Art. 16 - Norma transitoria
- Art. 17 - Disposizioni finanziarie

#### **Capo I - Disposizioni generali**

##### **Art. 01 - Oggetto della legge**

1. La presente legge istituisce l'elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari. Essa disciplina i requisiti per l'iscrizione nell'elenco regionale, i controlli finalizzati al mantenimento dei requisiti medesimi, nonché i provvedimenti conseguenti e le relative sanzioni amministrative.

##### **Art. 02 - Ambito soggettivo**

1. La presente legge 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 anche per conto di altre industrie alimentari facenti capo a soggetti giuridici diversi.

### **Art. 03 - Elenco regionale**

1. All'elenco regionale istituito dalla presente legge, di seguito indicato come "elenco", sono iscritti i laboratori di cui all'articolo 2, che risultino conformi ai criteri generali ed ai requisiti minimi previsti dall'articolo 4.
2. L'iscrizione all'elenco è condizione obbligatoria ai fini dell'esercizio delle attività di autocontrollo da parte dei laboratori individuati dall'articolo 2.
3. Alla gestione dell'elenco provvede la struttura regionale competente, assicurandone tempestivamente i relativi aggiornamenti, anche con riferimento alle eventuali cancellazioni a richiesta degli interessati.
4. La struttura di cui al comma 3, provvede, entro il 28 febbraio di ogni anno, alla pubblicazione dell'elenco sul Bollettino ufficiale della Regione Toscana; provvede altresì a rendere disponibile l'elenco sul sito ufficiale della Regione, aggiornandolo tempestivamente al fine di garantire l'accesso a tutti i cittadini interessati.
5. Copia dell'elenco di cui al presente articolo è trasmesso dalla Regione al Ministero della salute.

### **Art. 04 - Requisiti minimi per l'iscrizione**

1. I laboratori individuati ai sensi dell'articolo 2, al fine di acquisire l'iscrizione all'elenco di cui all'articolo 3, devono risultare conformi ai criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova stabiliti dalla norma europea UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e devono essere accreditati, per singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento conforme ai criteri generali stabiliti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011.
2. Nell'ambito dei requisiti di cui al comma 1, i laboratori che svolgono attività analitiche anche su matrici diverse da quelle alimentari sono tenuti a garantire per tutto l'iter analitico una differenziazione della gestione dei campioni che escluda la possibilità di commistioni o contaminazioni.
3. Fermi restando i requisiti di cui ai commi 1 e 2, i laboratori devono inoltre garantire la conformità alle procedure operative standard previste ai punti 3 e 8 dell'allegato II del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120 (Attuazione delle direttive n. 88/320/CEE e n. 90/18/CEE in materia di ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio).

### **Art. 05 - Affidamento a terzi**

1. I laboratori iscritti nell'elenco possono affidare l'esecuzione di determinate prove ad un laboratorio terzo, previa apposita comunicazione alla competente Azienda unità sanitaria locale ai fini del controllo previsto dall'articolo 10, comma 2.
2. I laboratori di cui al comma 1, sono obbligati a garantire il possesso dei requisiti di cui all'articolo 4 da parte del laboratorio affidatario ed a consentire l'accesso dei competenti organi di controllo alla documentazione relativa, ivi compresa quella inerente ai lavori svolti ed all'esperienza maturata.

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

### **Art. 06 - Soggetti destinatari**

1. L'iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 3, può essere richiesta:
  - a) dai responsabili dei laboratori presenti sul territorio della Regione eventualmente già inseriti, in via provvisoria, in appositi elenchi predisposti ai fini dell'autocontrollo alimentare, facendo riferimento alla documentazione ed agli atti già presentati a tal fine;
  - b) dai responsabili dei laboratori presenti sul territorio della Regione che, non risultando iscritti in alcuno degli elenchi provvisori di cui alla lettera a), intendano effettuare l'attività di cui alla presente legge.
2. Ai fini di cui alla presente legge per responsabile del laboratorio deve intendersi il titolare del laboratorio medesimo o altro soggetto da esso delegato.

#### **Art. 07 - Procedura di iscrizione**

1. I responsabili dei laboratori di cui all'articolo 6, comma 1, lettera a), sono tenuti a presentare l'istanza di iscrizione nell'elenco entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del regolamento di cui all'articolo 15.
2. L'onere di cui al comma 1, deve essere assolto altresì dai responsabili dei laboratori individuati dall'articolo 6, comma 1, lettera b), ove già operanti ai sensi e per gli effetti 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).
3. La procedura di iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 3, è disciplinata dal regolamento previsto dall'articolo 15, che individua ed indica, tra altro, la documentazione necessaria ai fini della presentazione della domanda; tale documentazione deve in ogni caso comprovare il rispetto dei requisiti minimi di cui all'articolo 4.
4. Le spese derivanti dalla procedura di iscrizione nell'elenco regionale sono a carico del responsabile del laboratorio secondo quanto previsto dalle disposizioni statali vigenti.
5. Il regolamento di cui all'articolo 15 definisce i criteri e le modalità di quantificazione dell'importo dovuto per l'iscrizione nell'elenco regionale ai sensi del comma 4.

#### **Art. 08 - Iscrizione con riserva**

1. In deroga a quanto previsto dall'articolo 4, i laboratori che non risultino accreditati possono essere iscritti con riserva nell'elenco regionale di cui all'articolo 3, previa acquisizione di idonea documentazione attestante l'avvio delle procedure finalizzate al conseguimento dell'accreditamento ai sensi dello stesso articolo 4.
2. I responsabili dei laboratori di cui al comma 1, sono tenuti a comunicare alla competente struttura regionale, entro e non oltre ventiquattro mesi dalla data di iscrizione con riserva nell'elenco, l'avvenuto conseguimento dell'accreditamento ai sensi dell'articolo 4.
3. In mancanza della comunicazione di cui al comma 2, entro il termine previsto, la competente struttura regionale provvede alla cancellazione dall'elenco del laboratorio interessato, senza la possibilità di reiterare l'istanza di iscrizione con riserva.
4. La procedura per l'iscrizione con riserva e la documentazione necessaria sono previste e disciplinate con il regolamento di cui all'articolo 15.

#### **Art. 09 - Obblighi conseguenti all'iscrizione**

1. Il responsabile del laboratorio iscritto nell'elenco di cui all'articolo 3, è tenuto, anche ai fini della consultazione da parte degli utenti, a rendere disponibile presso la sede del laboratorio medesimo l'elenco delle specifiche prove o gruppi di prove accreditati.
2. Il responsabile del laboratorio, fermi restando gli obblighi di cui all'articolo 11, garantisce il tempestivo aggiornamento dell'elenco di cui al comma 1, a seguito di qualsiasi eventuale variazione in relazione alle singole prove o gruppi di prove accreditati al momento dell'iscrizione nell'elenco.

### **Capo III - Funzioni di controllo e vigilanza**

#### **Art. 10 - Funzioni di controllo**

1. I controlli sul rispetto delle disposizioni della presente legge sono svolti dalla Regione, che si avvale a tal fine delle aziende USL territorialmente competenti.
2. Nei casi di cui all'articolo 5, i controlli previsti dal presente articolo sono estesi altresì nei confronti del laboratorio terzo affidatario.

#### **Art. 11 - Obblighi di comunicazione**

1. Il responsabile del laboratorio iscritto nell'elenco di cui all'articolo 3, è tenuto, ai fini dei controlli di cui all'articolo 10, a comunicare tempestivamente all'azienda USL territorialmente competente ogni eventuale variazione in relazione alle singole prove o gruppi di prove accreditati al momento dell'iscrizione.

2. Salvo quanto disposto al comma 1, il responsabile del laboratorio iscritto nell'elenco è tenuto a comunicare l'esito delle verifiche, di cui all'articolo 4, comma 1, entro sette giorni dal ricevimento della relativa comunicazione alla competente azienda USL.

3. L'azienda USL trasmette senza ritardo le comunicazioni ricevute ai sensi dei commi 1 e 2, alla struttura regionale competente alla tenuta dell'elenco disciplinato dalla presente legge per l'eventuale adeguamento dell'elenco medesimo e l'adozione dei provvedimenti necessari.

#### **Art. 12 - Procedure di controllo**

1. Il regolamento previsto dall'articolo 15, disciplina le modalità ed i termini per lo svolgimento delle procedure per l'attuazione delle disposizioni dettate dal presente capo.

#### **Capo IV - Provvedimenti sanzionatori**

##### **Art. 13 - Cancellazione dall'elenco**

1. Qualora sia accertato il venir meno dei requisiti minimi previsti dall'articolo 4, la Regione provvede alla cancellazione del laboratorio interessato dall'elenco disciplinato dalla presente legge.

##### **Art. 14 - Sanzioni pecuniarie**

1. Il responsabile del laboratorio che, in carenza dell'iscrizione all'elenco effettui analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari, è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma compresa tra un minimo di euro 3.000,00 ed un massimo di euro 12.000,00.

2. Il responsabile del laboratorio che non provvede all'adempimento degli obblighi conseguenti all'iscrizione ai sensi all'articolo 9, è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma compresa tra un minimo di euro 500,00 ed un massimo di euro 3.000,00.

3. Alla stessa sanzione di cui al comma 2, è soggetto altresì il responsabile del laboratorio che non adempia agli obblighi di comunicazione previsti dall'articolo 11.

#### **Capo V - Disposizioni transitorie e finali**

##### **Art. 15 - Regolamento di attuazione**

1. Entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, la Giunta regionale approva apposito regolamento contenente le disposizioni organizzative e procedurali di attuazione.

##### **Art. 16 - Norma transitoria**

1. Decorsi centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del regolamento di cui all'articolo 15, i laboratori individuati dall'articolo 2, che non risultano iscritti nell'elenco non possono effettuare analisi ai fini dell'autocontrollo.

##### **Art. 17 - Disposizioni finanziarie**

1. Le entrate derivanti dall'applicazione della presente legge sono introitate dalla Regione mediante l'UPB 322 "Altre entrate" del bilancio regionale.