



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE IGIENE E SICUREZZA ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Uffici 2 - 3 - 6

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Registro - classif:

Allegati:

Ministero della Salute

DGISAN

0050270-P-29/07/2019



344726119

REGIONI E PROVINCIA  
AUTONOMA DI TRENTO

-ASSESSORATI ALLA SANITÀ

Servizi veterinari e Servizi  
igiene alimenti

PROVINCIA AUTONOMA DI  
BOLZANO

-RIPARTIZIONE SANITÀ

Ufficio Igiene e Sanità Pubblica

-RIPARTIZIONE AGRICOLTURA

Servizio Veterinario Provinciale

PEC

UFFICI DGISAN

e p.c.

DGSAF

ISTITUTO SUPERIORE SANITA'

**OGGETTO:** sorveglianza sui laboratori di autocontrollo, chiarimenti.

In relazione alle richieste di chiarimenti pervenute in merito ad alcuni aspetti relativi al sistema di controllo ufficiale sui laboratori che effettuano l'autocontrollo, sentito l'ufficio legislativo dello scrivente Ministero, si forniscono le seguenti precisazioni, che si invita a voler divulgare alle autorità territoriali competenti.

- 1) Servizio di analisi offerto da laboratori affidatari e/o dai laboratori ubicati in altri Paesi dell'UE che fanno le analisi per l'autocontrollo di imprese italiane.**

L'Accordo CSR 8 luglio 2010 n. 78 ha previsto, per i laboratori che intendono effettuare analisi per l'autocontrollo delle imprese alimentari, all'articolo 2, l'obbligo di iscrizione negli elenchi regionali. Inoltre l'art. 3 comma 2 di tale accordo, recita: <<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.>>.

Il laboratorio presente sul territorio nazionale può però affidare l'esecuzione di determinate prove ad un altro laboratorio alle condizioni previste dal citato articolo 2 dell'accordo, a condizione che sia garantita la tracciabilità prevista dal Capitolo 9, comma 6 della Linea Guida allegata all'Accordo CSR/84 del 7.5.2015 (che recita: <<6. Tracciabilità dell'esito analitico e modalità di comunicazione delle prove eventualmente affidate ad altri laboratori che esercitano l'attività sul territorio nazionale iscritti negli elenchi regionali ovvero altri laboratori comunitari o extracomunitari accreditati da

*parte di un Ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento EA MLA o MRA ILAC;>>).*

Qualora tale affidamento avvenga nei confronti di un laboratorio posto al di fuori del territorio nazionale è evidente che il rapporto di prova rilasciato dal laboratorio sito in un altro Stato Membro non può riportare il numero di iscrizione ad elenchi di Regioni italiane, poiché ne è privo.

Per quanto riguarda la responsabilità dell'OSA che si avvale direttamente di un laboratorio sito in un altro stato membro, esso dovrà verificare che il laboratorio sia accreditato, che lo siano le prove richieste e che la certificazione acquisita contenga gli elementi previsti dall'accordo CSR/84 del 7.5.2015.

E' opportuno inoltre chiarire che l'inclusione di un laboratorio privato in un elenco regionale non possa attribuire allo stesso un'investitura di servizio di pubblica utilità né quello di laboratorio ufficiale.

## **2) Obblighi per gli OSA e per i laboratori in relazione all'autocontrollo.**

L'art. 19 (*Obblighi relativi agli alimenti: operatori del settore alimentare*) del Reg. 178/2002 ha fissato e chiarito il principio della responsabilità primaria dell'OSA nella produzione e immissione in commercio degli alimenti ed in particolare ha attribuito ad essi (paragrafo 3 del citato articolo 19) gli obblighi di informazione alle autorità competenti.

La responsabilità dell'OSA, nella individuazione del proprio laboratorio di autocontrollo è quella che concerne ad un soggetto committente. Nei casi in cui tale laboratorio affidi ad altri laboratori l'esecuzione di determinate prove, restano ferme le responsabilità del laboratorio affidante.

Altra responsabilità di pertinenza dell'OSA è quella di mettere a disposizione delle AC gli esiti dell'autocontrollo, comunicando tempestivamente gli eventuali esiti analitici sfavorevoli.

Infatti l'art. 19 (3) del Regolamento 178/2002 attribuisce all'OSA il compito di informare le autorità competenti: "*Gli operatori del settore alimentare informano immediatamente le autorità competenti quando ritengono o abbiano motivo di ritenere che un alimento da essi immesso sul mercato possa essere dannoso per la salute umana.*". Una indicazione in tal senso è contenuta anche nel Considerando 30 del Reg. 178/2002, dove è previsto che gli OSA "*...dovrebbero pertanto essere legalmente responsabili, in via principale, della sicurezza degli alimenti*".

A supporto di quanto detto, si ricorda che per le eventuali inadempienze relative al rispetto di tali obblighi da parte degli OSA, sono previste specifiche sanzioni dall'art. 3, comma 3, del decreto legislativo 190/06 del 5 aprile 2006.

Pertanto per l'eventuale omessa comunicazione alle AC non può essere esercitata, in nessun caso, alcuna attività supplente da parte dei responsabili dei laboratori circa gli esiti sfavorevoli di una analisi: tale compito spetta inderogabilmente all'OSA. Infatti, trattandosi di attività oggetto di un contratto tra OSA e laboratorio la proprietà dei dati relativi ai risultati analitici è dell'OSA committente, al quale fanno capo la responsabilità di adottare gli opportuni provvedimenti in caso di esito non conforme e di comunicazione alle AC.

E' evidente inoltre che l'opzione prevista dal paragrafo 3 del citato art. 19 (gli OSA "*...non impediscono né scoraggiano la cooperazione di chiunque con le autorità competenti, in base alla legislazione nazionale e alla prassi legale, nel caso in cui tale cooperazione possa prevenire, ridurre o eliminare un rischio derivante da un prodotto alimentare*") non prefigura una attività di supplenza alle responsabilità dell'OSA.

Le AC, in fase di sorveglianza sui laboratori iscritti negli elenchi regionali, sono tenute ad accertarsi della sussistenza delle condizioni previste dagli accordi Stato Regioni e, se del caso, verificano che gli eventuali laboratori affidatari, presso cui vengono effettuate analisi, siano accreditati.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Gaetana Ferri

G. Ferri

*Referente/Responsabile del procedimento:*  
dott.ssa Carla Campagnoli - 0659946976 - c.campagnoli@sanita.it  
dott. Pietro Noè - 0659946890 - p.noè@sanita.it  
dott.ssa Monica Capasso - 0659942530 - m.capasso@sanita.it

Camp