

Decreto Legislativo n. 156 del 25 Maggio 1997

Attuazione della direttiva 93/99/CEE concernente misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari

Il Presidente della Repubblica

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;
Vista la legge 6 gennaio 1996, n. 52, ed in particolare gli articoli 1 e 33 e gli allegati A e B;
Vista la direttiva 93/99/CEE, del Consiglio del 29 ottobre 1993, riguardante misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari;
Visto il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123;
Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 21 febbraio 1997;
Acquisiti i pareri delle competenti commissioni permanenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;
Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 16 maggio 1997;
Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia, del tesoro, delle risorse agricole, alimentari e forestali e dell'industria, del commercio e dell'artigianato (*).

**Emana
il seguente decreto legislativo:**

(* *L'art. 76 della Costituzione regola la delega al Governo dell'esercizio della funzione legislativa e stabilisce che essa non può avvenire se non con determinazione dei principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.*

– L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

– La legge 6 febbraio 1996, n. 52, reca disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – legge comunitaria per il 1994. Gli articoli 1 e 33 e gli allegati A e B della suddetta legge così recitano:

"Art. 1 (Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie). – 1. Il Governo è delegato ad emanare, entro il termine di un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato A. Ove ricorrano deleghe al Governo per l'emanazione di decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comunitarie o sia prevista l'emanazione di regolamenti attuativi, tra i principi e i criteri generali dovranno sempre essere previsti quelli della piena trasparenza e della imparzialità dell'attività amministrativa, al fine di garantire il diritto di accesso alla documentazione ad una corretta informazione dei cittadini, nonché, nei modi opportuni, i diritti dei consumatori e degli utenti.

2. Se per effetto di direttive notificate nel secondo semestre dell'anno di cui al comma 1 la disciplina risultante da direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato A è modificata senza che siano introdotte nuove norme di principio, la scadenza del termine è prorogata di sei mesi.

3. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche dell'Unione europea, congiuntamente ai Ministri con competenza istituzionale prevalente per la materia e di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro, se non proponenti.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato B, a seguito di deliberazione preliminare del Consiglio dei Ministri, sono trasmessi, entro il termine di cui al comma 1 o al comma 2, alla Camera dei deputati ed al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso, entro quaranta giorni dalla data di trasmissione, il parere delle Commissioni competenti per materia. Decorso tale termine i decreti sono adottati. Qualora il termine previsto per il parere delle Commissioni scada nei trenta giorni antecedenti allo spirare del termine previsto al comma 1 o al comma 2, o successivamente, la scadenza di quest'ultimo è prorogata di novanta giorni.

5. Entro i due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Governo può emanare disposizioni integrative e correttive, nel rispetto dei principi e criteri direttivi da essa fissati, con la procedura indicata nei commi 3 e 4".

"Art. 33 (Controllo ufficiale dei prodotti alimentari: criteri di delega). – 1. L'attuazione della direttiva 93/99/CEE del Consiglio sarà informata ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) stabilire i requisiti e le modalità dei sistemi di verifica dei laboratori competenti per le attività di controllo ufficiale dei prodotti alimentari, provvedendo anche all'individuazione, sentite le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, degli organismi responsabili della valutazione dei suddetti laboratori, secondo i criteri stabiliti dalle norme europee;

b) stabilire che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano prevedano ed aggiornino i requisiti professionali e formativi, nonché i criteri per il loro aggiornamento, del personale dei servizi cui compete il controllo ufficiale dei prodotti alimentari, con particolare riguardo al personale che opera nei settori della chimica, della chimica alimentare, della medicina veterinaria, della medicina, della microbiologia alimentare, della igiene alimentare, della tecnologia alimentare e legislazione, e definiscano i criteri per l'individuazione delle tipologie del personale stesso nonché i requisiti minimi necessari per il funzionamento dei laboratori.

c) definire i criteri per l'individuazione delle tipologie del personale di cui alla lettera b), nonché i requisiti minimi necessari per il funzionamento dei laboratori;

d) definire i criteri e le modalità attraverso i quali le regioni e le province autonome individuano i laboratori deputati alle attività di controllo ufficiale dei prodotti alimentari che, per motivi di complessità e di valutazione costo-beneficio, devono essere effettuate in particolari strutture;

e) prevedere procedure per l'attuazione del sistema di mutua assistenza amministrativa in materia di controllo ufficiale dei prodotti alimentari, di scambio di informazioni e di ispezioni congiunte con gli esperti dell'Unione europea".

Allegato A

ELENCO DELLE DIRETTIVE OGGETTO DELLA LEGA LEGISLATIVA

(Omissis).

983/99/CEE: Direttiva del Consiglio del 29 ottobre 1993, riguardante misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari".

Allegato B

Elenco delle direttive oggetto della delega legislativa per le quali si richiede il parere delle commissioni parlamentari permanenti competenti per materia sugli schemi dei relativi decreti legislativi.

(Omissis).

93/99/CEE: Direttiva del Consiglio del 29 ottobre 1993, riguardante misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari".

– La direttiva 93/99/CEE è pubblicata in G.U.C.E. L290 del 24 novembre 1993.

– Il D. Lgs. 3 marzo 1993, n. 123, riguarda: "Attuazione della direttiva 89/397/CEE relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari".

Art. 1(*) Ambito di applicazione

Il presente decreto completa le disposizioni di cui al decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123, in particolare quelle concernenti:

- a) il personale delle strutture cui compete il controllo ufficiale;
- b) i requisiti necessari per il funzionamento dei laboratori adibiti al controllo ufficiale;
- c) gli organismi responsabili della verifica dei laboratori adibiti al controllo ufficiale;
- d) i requisiti e le modalità dei sistemi di verifica dei laboratori adibiti al controllo ufficiale;
- e) le procedure relative al sistema di mutua assistenza amministrativa e di scambio di informazioni nonché alle ispezioni congiunte con gli agenti dell'Unione Europea.

(*) Per quanto riguarda il D.Lgs. 3 marzo 1993, n. 123, ved. nota alle premesse.

Art. 2 (*) Personale

1. Le amministrazioni dello Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nell'ambito della propria competenza, individuano le tipologie del personale delle strutture deputate al controllo ufficiale dei prodotti alimentari tra cui quello che opera nei campi della chimica, della chimica alimentare, della medicina veterinaria, della medicina, della microbiologia alimentare, dell'igiene alimentare, della tecnologia alimentare e della legislazione nel settore alimentare, tenendo conto, in relazione ai diversi profili professionali delle caratteristiche e della portata delle attività ispettive, di quelle relative al prelievo dei campioni ed al controllo analitico.

2. Le autorità di cui al comma 1 definiscono ed adeguano i requisiti professionali e formativi, ivi compreso l'aggiornamento, del personale.

3. Le autorità di cui al comma 1 devono disporre, con riguardo all'articolazione delle proprie strutture territoriali, di sufficiente personale esperto ed adeguatamente qualificato in relazione alle tipologie individuate ai sensi del comma 1, per le finalità di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 3 marzo 1993 n. 123.

4. Dall'applicazione del presente articolo non possono discendere ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato.

(*) Per quanto riguarda il D.Lgs. 3 marzo 1993, n. 123, ved. nota alle premesse. L'art. 1, comma 2, del suddetto decreto così recita: "2. Il controllo ha la finalità di assicurare la conformità dei prodotti di cui al comma 1 alle disposizioni dirette a prevenire i rischi per la pubblica salute, a proteggere gli interessi dei consumatori, tra cui quelli inerenti la corretta informazione, e ad assicurare la lealtà delle transazioni commerciali".

Art. 3 (*) **Requisiti minimi dei laboratori**

1. I laboratori di cui all'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123, che effettuano analisi ai fini del controllo ufficiale dei prodotti alimentari, devono essere conformi ai criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova stabiliti dalla norma europea EN 45001 e alle procedure standard previste nei punti 3 e 8 dell'allegato II al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120; la conformità è verificata con ispezioni casuali da parte del personale responsabile del controllo di qualità.
2. I laboratori di cui al comma 1 si adeguano a tali criteri entro il 1 novembre 1998.

(* *Per quanto riguarda il D. Lgs. 3 marzo 1993, n. 123, ved. nota alle premesse. L'art. 2, comma 3, del suddetto decreto così recita: "3. Gli accertamenti analitici sono compiuti dai laboratori delle unità sanitarie locali, dai laboratori degli istituti zooprofilattici, dai laboratori dell'Ispettorato centrale repressioni frodi e da altri laboratori pubblici indicati dalle autorità competenti".*

– Il D. Lgs. 27 gennaio 1992, n. 120, riguarda: "Attuazione delle direttive n. 88/320/CEE e n. 90/18/CEE in materia di ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio". I punti 3 e 8 dell'allegato II del suddetto decreto così recitano:

Allegato II

- 1) *(Omissis).*
- 2) *(Omissis).*

3. Programma per assicurare la qualità

A. Generalità

- 1) *Il centro di saggio deve avere un programma scritto per assicurare la qualità dei dati e garantire che gli studi eseguiti siano conformi ai principi di buona pratica di laboratorio.*
- 2) *Il programma per assicurare la qualità deve essere affidato ad una o più persone con una buona conoscenza dei metodi di saggio, designate dalla direzione del centro e direttamente responsabili di fronte ad essa.*
- 3) *La persona o le persone suddette non devono partecipare all'effettuazione dello studio sottoposto ad assicurazione della qualità.*
- 4) *La persona o le persone suddette devono comunicare per iscritto tutte le loro osservazioni direttamente alla direzione del centro e al direttore dello studio.*

B. Responsabilità del personale incaricato di assicurare la qualità

- 1) *Le responsabilità del personale incaricato di assicurare la qualità devono includere, fra l'altro, i seguenti compiti:*
 - a) *accertare che il programma di studio e i metodi operativi standard siano a disposizione del personale che esegue lo studio;*
 - b) *accertare mediante ispezioni periodiche al centro di saggio a/o verifica dello studio in corso, che siano seguiti il programma di studio e i metodi operativi standard. Di tali operazioni dovrebbe essere tenuta una registrazione.*
 - c) *informare immediatamente la direzione e il direttore dello studio di qualunque deviazione non autorizzata dal programma di studio e dai metodi operativi standard;*
 - d) *esaminare le relazioni finali per confermare che i metodi, i procedimenti e le osservazioni sono descritti esattamente e che i risultati indicati riflettono con precisione i dati grezzi dello studio;*
 - e) *redigere e firmare una dichiarazione, da inserire nella relazione finale, che precisi le date in cui sono state fatte le ispezioni e quelle in cui le osservazioni sono state riportate alla direzione del centro e al direttore dello studio.*
- 4) *(Omissis).*
- 5) *(Omissis).*
- 6) *(Omissis).*
- 7) *(Omissis).*

8. Metodi operativi standard

A. Generalità

- 1) *Un centro di saggio deve avere metodi operativi standard scritti approvati dalla direzione, i quali mirano a garantire la*

qualità e l'integrità dei dati ottenuti nel corso dello studio.

2) Ciascuna sezione distinta del laboratorio deve disporre prontamente dei metodi operativi standard relativi ai lavori che vi si svolgono. Testi, articoli e manuali, pubblicati possono essere utilizzati come complementi a tali metodi operativi standard.

B. Applicazione

1) Si deve disporre di metodi operativi standard, fra le altre, anche per le categorie di attività di laboratorio qui sotto indicate. Le operazioni particolari menzionate sotto ciascuna rubrica valgono come esempio:

a) sostanze in esame e di riferimento. Ricezione, identificazione, etichettatura, manipolazione, campionamento e deposito;

b) apparecchiature e reagenti. Utilizzazione, manutenzione, pulitura, taratura delle apparecchiature di misura dell'attrezzatura per il controllo ambientale; preparazione dei reagenti;

c) mantenimento di registri, redazione di relazioni, deposito e consultazione. Codificazione di studi, raccolta di dati, redazione di relazioni, sistemi di elencazione, trattamento dei dati, compreso l'impiego di sistemi di elaborazione elettronica dei dati;

d) sistemi di saggio (se del caso):

1) preparazione del locale e condizioni ambientali per il sistema di saggio;

2) metodi di ricezione, trasferimento, corretta collocazione, caratterizzazione, identificazione e mantenimento del sistema di saggio;

3) preparazione del sistema di saggio, osservazioni ed esami prima, durante e alla fine dello studio;

4) manipolazione di individui del sistema di saggio trovati moribondi o morti nel corso dello studio;

5) raccolta, identificazione e manipolazione di reperti, comprese la necropsia e l'istopatologia;

e) metodi per assicurare la qualità. Attività del personale incaricato di assicurare la qualità nel corso dell'esecuzione e della descrizione delle verifiche degli studi, delle ispezioni e degli esami delle relazioni finali dello studio;

f) precauzioni di igiene e sicurezza. Conformi alla normativa o alle linee guida nazionali e/o internazionali".

Art. 4

Laboratori specializzati

1. Al fine di individuare, da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano tra i laboratori deputati al controllo ufficiale dei prodotti alimentari, quelli da adibire agli accertamenti che per motivi di complessità e di valutazione costo-beneficio devono essere effettuati in laboratori specializzati si tiene conto dei seguenti criteri:

a) esigenze del territorio, in relazione al tipo ed alla consistenza degli insediamenti produttivi, distributivi e di ristorazione, alla entità degli eventuali flussi di importazione nonché alla densità di popolazione e al numero degli abitanti;

b) esperienza acquisita;

c) dotazione di personale, strutture e strumentazione.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano comunicano al Ministero della sanità i laboratori aventi i requisiti di cui all'articolo 3 e quelli individuati ai sensi del comma 1.

Art. 5

Valutazione e riconoscimento

1. Le amministrazioni dello Stato, nell'ambito della rispettiva competenza, designano, tenuto conto del termine di cui all'articolo 3, comma 2, gli organismi responsabili della valutazione e del riconoscimento dei laboratori preposti al controllo ufficiale.

2. Gli organismi di cui al comma 1 devono soddisfare i relativi criteri generali stabiliti dalla norma europea EN 45003.

3. La valutazione dei laboratori di cui al comma 1 viene effettuata secondo i criteri stabiliti dalla norma europea EN 45002 ed è riferita a singole prove o a gruppi di prove.

Art. 6

Ispezioni congiunte

1. Il personale delle amministrazioni dello Stato collabora con gli agenti specializzati incaricati dalla Commissione europea di valutare l'uniformità e l'efficienza dei sistemi ufficiali di controllo alimentare.

Art. 7

Sistema di mutua assistenza amministrativa e organo di collegamento

1. Nell'ambito del sistema di mutua assistenza amministrativa tra gli Stati membri le autorità competenti in materia di controllo ufficiale dei prodotti alimentari sono tenute a fornire le informazioni richieste sulle procedure di controllo in relazione alle disposizioni giuridiche e alle norme di qualità applicabili ai prodotti alimentari nonché sulle procedure applicabili in caso di trasgressione delle disposizioni vigenti nel settore dei prodotti alimentari.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Ministero della sanità è l'organo di collegamento con gli omologhi organi designati dagli altri Stati membri; esso:

a) provvede allo scambio di informazioni di cui ai commi 3 e 4, previa richiesta alle amministrazioni competenti;

b) cura e coordina la comunicazione e, in particolare, la trasmissione e il ricevimento delle domande di assistenza amministrativa con gli omologhi organi di collegamento degli altri Stati membri;

- c) definisce le modalità di mutua assistenza amministrativa con gli omologhi organi di collegamento degli altri Stati membri.
3. Al ricevimento di una richiesta motivata, il Ministero della sanità fornisce tutte le informazioni, escluse quelle che non possono essere divulgate in base alla normativa vigente, necessarie per garantire la conformità alle disposizioni e alle norme di qualità di cui al comma 1.
4. Le informazioni e i documenti forniti in conformità al comma 3 sono trasmessi dal Ministero della sanità oppure, ove opportuno, direttamente dall'autorità competente, che ne dà comunicazione al Ministero della sanità.
5. Qualora dallo scambio di informazioni emerga l'eventualità di una violazione della normativa comunitaria o nazionale l'autorità competente trasmette a quella dello Stato membro con cui è in atto lo scambio di informazioni nonché al Ministero della sanità ogni notizia utile relativa:
- a) a qualsiasi iniziativa eventualmente presa per accertare la presunta inadempienza;
- b) ai provvedimenti adottati, compresi quelli diretti ad evitare il ripetersi delle presunte inadempienze.

Art. 8 Riservatezza

1. Le informazioni comunicate in qualsiasi forma ai sensi dell'articolo 7 sono riservate e coperte dal segreto professionale o commerciale; la mancata garanzia della segretezza da parte dell'autorità richiedente consente all'autorità interpellata di non fornire le informazioni.
2. Al ricevimento di una richiesta o nello scambio di informazioni è resa nota l'eventuale esistenza di norme che consentono a chiunque il libero accesso alle informazioni tenute dalle autorità competenti.
- Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.