

D.Lgs. 26 maggio 1997, n. 156 (1).
**Attuazione della direttiva 93/99/CEE concernente misure supplementari in merito al controllo
ufficiale dei prodotti alimentari.**

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 13 giugno 1997, n. 136, S.O.

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:

1. Ambito di applicazione.

1. Il presente decreto completa le disposizioni di cui al decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123 (2), 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.

(2) Riportato al n. A/CXCI.

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 (2).

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

(2) Riportato al n. A/CXCI.

3. Requisiti minimi dei laboratori.

1. I laboratori di cui all'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123 (2), 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 (3); 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.

(2) Riportato al n. A/CXCI.

(3) Riportato alla voce Sanità pubblica.

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.

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 (4).

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.

(4) In attuazione di quanto disposto dal presente comma, vedi il D.M. 12 maggio 1999, riportato al n. A/CCXXX.

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.

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.

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.