

ATTIVITA' DI SEGNALAZIONE E CONSULTIVA

AS773 –TECNOLAB/ RICERCA TRICHINELLA NELLE CARNI

Roma, 10 novembre 2010

Ministro della Salute
Presidente della Conferenza Permanente per i
Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province
Autonome di Trento e Bolzano
Presidente della Regione Puglia

In seguito al ricevimento di alcune denunce, concernenti l'introduzione, in via amministrativa, di restrizioni nell'accesso al mercato della fornitura del servizio di analisi di laboratorio per la ricerca di trichine nelle carni da parte dei laboratori privati accreditati non annessi ai macelli, l'Autorità intende formulare, ai sensi dell'art. 21 della legge n. 287/90, alcune osservazioni.

L'attività in questione consiste nell'esame di laboratorio, di natura ufficiale, su campioni di carni equine, suine e di selvaggina per la ricerca del parassita *trichinis spiralis*; i campioni sono prelevati, nell'ambito dei controlli ufficiali, dai veterinari del SSN.

Tale esame è svolto, oggi in Italia, dagli istituti zooprofilattici pubblici oppure dai laboratori privati annessi al macello o, in talune Regioni italiane, da laboratori privati non annessi al macello. Deve essere tenuta distinta l'attività di prelievo dei campioni, che costituisce il controllo ufficiale e che rientra nelle competenze del veterinario del SSN, dall'attività di analisi per la ricerca del parassita svolta dai laboratori di analisi sui campioni prelevati dai veterinari del SSN, designati dalla competente autorità statale. Tali laboratori agiscono in presenza di garanzie di attendibilità e sicurezza dell'attività, rappresentate dall'accREDITAMENTO previsto dalla legge (prima SINAL, oggi ACCREDIA).

Il Ministero della Salute, con la comunicazione del 29 dicembre 2009, indirizzata ad un laboratorio privato accreditato non annesso al macello, alla Regione Puglia e, per conoscenza, a tutte le Regioni, ha sostenuto che i laboratori di analisi privati non annessi ai macelli - ai sensi dell'art. 2, comma 3, e dell'art. 4 del Decreto Legislativo n. 123/93, dell'art. 6 del Regolamento CE n. 1162/09 e del Capitolo V dell'Intesa adottata dalla Conferenza Stato-Regioni il 10 maggio 2007 "*Linee Guida per la corretta applicazione del regolamento CE n. 2075/2005*" - non potrebbero fornire il servizio di analisi per la ricerca di trichine nelle carni. Ciò anche nel caso in cui i suddetti laboratori si siano dotati, in seguito ad una diversa comunicazione dello stesso Ministero datata 20 giugno 2006, dell'accREDITAMENTO richiesto dalla normativa vigente.

L'Autorità osserva come l'interpretazione del Ministero della salute di cui alla citata lettera del 29 dicembre 2009, peraltro non in linea con la disciplina giuridica vigente che regola le modalità e i

sogetti autorizzati a svolgere l'attività in questione, restringa ingiustificatamente le categorie di soggetti che possono svolgere l'attività in questione, impedendo ai laboratori privati non annessi al macello, ancorché accreditati anche sulla base di indicazioni fornite dalla stessa Amministrazione nella citata comunicazione del 20 giugno 2006, di poter effettuare le analisi in questione.

L'Autorità rileva che la disciplina vigente - contenuta nei Regolamenti CE n. 882/04, n. 2075/05, n. 2076/05¹ e n. 1162/09, che affidano alle autorità nazionali la competenza a designare i laboratori che possono eseguire, per la ricerca di trichine nelle carni, l'analisi dei campioni prelevati durante i controlli ufficiali (cfr., in particolare, art. 12, Reg. CE n. 882/04 e art. 18, Reg. CE n. 2076/05) - abbia superato le previsioni di cui all'art. 2, commi 3 e 4, del Decreto Legislativo n. 123/93, ammettendo anche i laboratori privati non annessi ai macelli (oltre che i laboratori pubblici ufficiali e i laboratori privati annessi ai macelli) allo svolgimento dell'attività in questione, purché essa sia svolta secondo garanzie di sicurezza assicurate dall'ottenimento della certificazione rilasciata dagli enti preposti (c.d. accreditamento).

In particolare, il Regolamento CE n. 882/04, mediante cui l'Unione Europea ha definito le regole applicabili ai controlli in conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere animale, ha previsto, all'art. 12, che i laboratori, che effettuano l'analisi dei campioni prelevati durante i controlli ufficiali, devono essere accreditati.

Inoltre, il Regolamento CE n. 2076/05 - emanato per consentire una transizione graduale alla piena attuazione delle nuove norme e procedure previste dal Regolamento CE n. 882/04, cui ha fatto seguito il Regolamento CE n. 2075/05, che disciplina le nuove modalità dei controlli ufficiali relativi alla presenza di trichine nelle carni - riconosceva, per quattro anni dall'emanazione dello stesso regolamento e quindi fino al 31 dicembre 2009, a tutti i laboratori, privati e pubblici, annessi e non annessi ai macelli, di poter operare anche in assenza dell'accreditamento, purché il laboratorio "*a) dimostri di aver avviato e di stare portando avanti le procedure di accreditamento conformemente al regolamento (CE) n. 882/2004*" ovvero "*b) fornisca all'autorità competente garanzie soddisfacenti che i sistemi di controllo della qualità per le analisi da esso condotte ai fini dei controlli ufficiali saranno operativi entro il 1° gennaio 2006*" (art. 18).

Dal 1° gennaio 2010, quindi, per poter svolgere l'attività in parola i laboratori privati non annessi devono essere accreditati, mentre i laboratori privati annessi possono utilizzare la proroga in loro favore di cui al Regolamento CE n. 1162/09, che ha previsto che le strutture private annesse ai macelli possono svolgere l'analisi in questione purché dimostrino di avere avviato le procedure per l'accreditamento. L'art. 6 di tale Regolamento prevede, in deroga all'art. 12 del Regolamento CE n. 882/04, che "*l'autorità competente può designare un laboratorio che effettui i controlli ufficiali per individuare la presenza di Trichinella e che si trovi all'interno di macelli o di stabilimenti per la lavorazione della selvaggina, a condizione che tale laboratorio, pur non accreditato: a) dimostri di aver avviato e avere in corso le necessarie procedure di accreditamento conformemente al regolamento (CE) n. 882/2004; b) fornisca all'autorità competente garanzie sufficienti circa l'operatività di sistemi di controllo della qualità per le analisi da esso effettuate ai fini dei controlli ufficiali*".

Pertanto, l'esplicito riferimento ai laboratori che si trovano all'interno di macelli o di stabilimenti per la lavorazione della selvaggina, contenuto nel Regolamento CE n. 1162/09, non implica che i laboratori privati non annessi ai macelli, accreditati per lo svolgimento di detti esami, non possano effettuare l'analisi di ricerca di trichine nelle carni.

¹ Si precisa che tale regolamento comunitario, che ha terminato di produrre i suoi effetti, relativamente all'accreditamento dei laboratori privati non annessi, il 31 dicembre 2009, è stato abrogato dal regolamento CE n. 1162/09.

La disciplina comunitaria, in sintesi, consente, attualmente, alle autorità competenti a livello nazionale di designare laboratori per effettuare l'analisi di ricerca di trichine, a prescindere dai caratteri degli stessi (privati, pubblici, annessi e non annessi al macello); i laboratori privati non annessi ai macelli, come detto, devono essere dotati dell'accreditamento dal 1° gennaio 2010, mentre per i laboratori pubblici sembra valere il punto *b*) della disposizione citata e, infine, per i laboratori privati annessi al macello, è sufficiente, al momento, che questi dimostrino di aver avviato le procedure di accreditamento, ai sensi del Regolamento CE n. 1162/09.

L'Autorità sottolinea la conformità della disciplina comunitaria illustrata con quanto previsto nella citata Intesa adottata dalla Conferenza Stato-Regioni il 10 maggio 2007 secondo la quale, "*al fine di esaminare i campioni prelevati al macello per la ricerca della Trichinella, può essere designato un laboratorio: 1) annesso al macello; 2) dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale o di altra struttura pubblica; 3) altro laboratorio addetto a controllo ufficiale*", che deve essere accreditato (capitolo V).

La sopra richiamata previsione risulta coerente, peraltro, con la posizione del Ministero della Salute espressa nella citata circolare del 20 giugno 2006, inviata alle Regioni e alle Province autonome e ai servizi veterinari, secondo la quale "*i campioni possono essere inviati anche a laboratori privati esterni al macello designati dall'autorità competente*". Circolare che, peraltro, ha ingenerato un legittimo affidamento dei laboratori che avevano avviato oppure ottenuto la procedura di accreditamento, come affermato nelle denunce pervenute.

L'Autorità inoltre rileva come, in senso conforme alla ricordata circolare del 2006, nonché all'Intesa citata della Conferenza Stato-Regioni, risulta che almeno in tre regioni italiane - Lazio (cfr. determinazione del 31 agosto 2007 n. D/2860), Toscana (cfr. delibera del 10 dicembre 2007, n. 926, di recepimento della Linea guida citata adottate dalla Conferenza Stato-Regioni del 10 maggio 2007) e Molise (cfr. circolare n. 5/09 emanata ai sensi dell'art. 18 del Regolamento CE n. 2076/05) - l'attività in esame è svolta anche da laboratori privati non annessi ai macelli.

Nello stesso senso la stessa Regione Puglia - che pure, nel novembre 2009, ha rifiutato la richiesta del segnalante di essere iscritto nell'elenco dei laboratori che svolgono attività di ricerca di trichine - ha adottato, nel maggio 2008, la delibera n. 840, di recepimento della Linea guida della Conferenza Stato-Regioni del 10 maggio 2007 sopra illustrata.

Infine, l'Autorità osserva come la circostanza di non consentire, oggi, ai laboratori privati non annessi ai macelli dotati del richiesto accreditamento di svolgere la attività in parola, appaia non giustificata ove si consideri che gli stessi soggetti, che nel frattempo hanno acquisito competenze ed esperienze specifiche, erano già stati autorizzati, nel giugno 2006, dallo stesso Ministero della salute a svolgere la medesima attività in una situazione di "*emergenza e rischio sanitario*" legata anche al passaggio dalla metodica di analisi per compressione a quella per digestione; ciò peraltro in una situazione eccezionale che certamente richiedeva particolari cautele.

Alla luce delle considerazioni svolte, l'Autorità auspica che la disciplina giuridica vigente, introdotta dai regolamenti comunitari citati, che amplia la platea dei soggetti che possono svolgere l'attività di analisi illustrata assoggettandola al possesso dei requisiti tecnici che garantiscono l'affidabilità dei risultati, possa trovare piena applicazione a livello nazionale e regionale. Infatti, l'ingiustificata esclusione dei laboratori privati accreditati non annessi ai macelli restringe la concorrenza con danno delle dinamiche concorrenziali, a svantaggio della qualità e dei prezzi dell'attività in questione. In sostanza, l'interpretazione del Ministero della salute, che limita ingiustificatamente le categorie di soggetti che possono svolgere l'attività in questione, impedisce ai laboratori privati non annessi al macello, ancorché accreditati anche sulla base di indicazioni fornite dalla stessa amministrazione centrale, di potere effettuare le analisi in questione.

IL PRESIDENTE

Antonio Catricalà
