

**REGIONE DEL VENETO**

giunta regionale

Data 09/04/2021 Protocollo N° 0163828 Class: G.920.01.1 Fasc.

Allegati N° 0 per tot.pag. 0

Oggetto: Applicazione del regolamento (UE) 2017/625 – OCR – e della normativa correlata a seguito dell'entrata in vigore del dlgs 27/2021 e del DL 42/2021.

PEC

Ai Direttori dei dipartimenti di Prevenzione
 Ai Direttori dei dipartimenti funzionali
 per la Sicurezza alimentare
 Ai Responsabili dei SIAN, SIAOA e SCA, SSA, SIAPZ
 delle AULSS del Veneto

e p.c. Al Direttore dell'IZS delle Veneziae
 Al direttore dell'ARPAV
 Alle Regioni e PPAA

In relazione all'applicazione della normativa sui controlli ufficiali e sulle altre attività ufficiali nei settori degli alimenti e della sicurezza alimentare, dei mangimi e della sicurezza dei mangimi, dei sottoprodotti di o.a., della salute e del benessere degli animali, dell'immissione in commercio e l'uso di prodotti fitosanitari, si rappresenta quanto segue.

Sulla GU serie generale n. 60 dell'11-03-2021 è stato pubblicato il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117, che è entrato in vigore il 26 marzo 2021.

Con tale decreto le Aziende sanitarie locali sono designate, con le regioni, le PPAA di Trento e Bolzano e il Ministero della salute, quali autorità competenti (AC) per pianificare, programmare, eseguire, monitorare e rendicontare i controlli ufficiali (CU) e le altre attività ufficiali (AAU), per procedere all'adozione delle azioni esecutive previste dagli articoli 137 e 138 del regolamento (UE) 2017/625 (OCR) e ad accertare e contestare le relative sanzioni amministrative. Il personale addetto ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali è un pubblico ufficiale e, in caso di attribuzione della qualifica, Ufficiale o Agente di polizia giudiziaria. L'obiettivo dei CU è verificare che, nei settori di competenza, gli operatori responsabili di stabilimenti e attività operino nel rispetto della normativa; a tal fine le AC tengono aggiornato l'elenco di tutti gli stabilimenti e le attività dei settori di competenza, assegnano la categoria di rischio, stabiliscono la frequenza dei CU ed eseguono i CU normalmente senza preavviso. I CU vanno eseguiti secondo procedure documentate; ogni CU deve essere documentato per iscritto (verbale, scheda di controllo, relazione ecc. su carta o in formato elettronico) e il documento relativo al controllo va lasciato a disposizione dell'operatore controllato. I CU devono essere svolti prevalentemente con i seguenti metodi e tecniche, previsti dall'articolo 14, lettere a), b), c), d), e), f), g), h), i) e j), del regolamento OCR: esame dell'autocontrollo degli operatori, ispezione, controlli delle condizioni igieniche nei locali, valutazione delle procedure degli operatori, esame di

Area Sanità e Sociale

Direzione Prevenzione Sicurezza Alimentare Veterinaria – U.O. Veterinaria e Sicurezza Alimentare

Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia – Tel.041/2791304 – Fax 04172791330

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: saia@regione.veneto.it



documenti, interviste, verifica delle misure e di altri risultati di prove eseguite dall'operatore, campionamenti, analisi, prove e diagnosi, audit degli operatori.

A seguito della pubblicazione del decreto legge 22 marzo 2021, n. 42 Misure urgenti sulla disciplina sanzionatoria in materia di sicurezza alimentare, GU serie generale n.72 del 24-03-2021, che è entrato in vigore il 25 marzo 2021, è stato modificato l'art. 18 *Abrogazioni* del dlgs 27/2021 con la previsione di non abrogare gli articoli 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 12-bis, 13, 17, 18, 19 e 22 della L. 283/1962, così come modificati dalla L. 441/1963, e le disposizioni di esecuzioni dei suddetti articoli contenute nel DPR 327/1980. Si sottolinea che le modifiche apportate dal DL in parola riguardano il settore della sicurezza alimentare e quello dell'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari e sono relative alla previsione di determinati divieti o obblighi; le violazioni di cui agli articoli 5, 6 e 12 sono previste come reato mentre quelle relative agli altri articoli erano già state trasformate in illeciti amministrativi dall'art. 1, dlgs 30 dicembre 1999, n. 507, in attuazione della delega contenuta nella L. 25 giugno 1999, n. 205.

Le disposizioni contenute in alcuni degli articoli della L. 283/1962, che il DL 42/2021 prevede di salvare dall'abrogazione erano già superate in larga misura o inapplicabili o comunque non coerenti con le definizioni, gli obiettivi, le disposizioni e gli strumenti previsti dalla disciplina europea degli ultimi vent'anni; si fa riferimento in particolare alla mancanza di coerenza con i regolamenti comunitari in materia di legislazione alimentare e igiene degli alimenti (regolamenti 178/2002, 852/2004, 853/2004, 2073/2005, 1881/2006), di fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori (regolamento 1169/2011), di MOCA (regolamenti 1935/2004 e 2023/2006) e di additivi alimentari (regolamenti 1331/2008, 1332/2008, 1333/2008, 1129/2011, 1130/2011).

La reintroduzione della sanzione penale per le violazioni di cui all'articolo 5 della L. 283/62 determina la necessità di garantire il diritto alla difesa anche in sede penale secondo le disposizioni previste dalla normativa italiana, in relazione all'attività di campionamento, analisi, prova, diagnosi.

La situazione che si è creata determina confusione sulla modalità di esecuzione dei campioni nell'ambito dei controlli ufficiali e su quali misure adottare in caso di un esito analitico non conforme per il superamento del limite stabilito nella normativa. Pertanto la Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha rappresentato, con nota di data 29 marzo 2021 indirizzata al Capo di gabinetto del Ministero della salute, del Ministero della giustizia e del MIPAAF, la necessità e l'urgenza di convocare un tavolo tecnico di confronto con i rappresentanti delle regioni e degli uffici ministeriali competenti per concordare provvedimenti necessari a garantire la possibilità di eseguire i controlli ufficiali e applicare le azioni conseguenti secondo le disposizioni previste dalla normativa comunitaria e nazionale. Parallelamente il Coordinamento interregionale Area Prevenzione e Sanità pubblica ha proposto al Ministero della salute alcune modalità di campionamento da utilizzare nell'ambito dei controlli ufficiali.

Nell'attesa di ulteriori sviluppi, le autorità competenti in indirizzo sono invitate a procedere con l'esecuzione dei controlli ufficiali secondo tutti i metodi e le tecniche previsti dall'art. 14 dell'OCR, salvo che per l'esecuzione dei controlli ufficiali nel settore degli alimenti con il metodo di cui alla lettera "h) *campionamento, analisi, diagnosi e prove*", per la quale si forniscono le seguenti indicazioni in attesa del richiesto chiarimento da parte del Ministero della salute data l'antinomia che si è creata con l'adozione del DL 42/2021.

In relazione alla modalità di campionamento di matrici inerenti la sicurezza alimentare sulle quali vengono disposte analisi di laboratorio per verificare il rispetto di limiti di sicurezza, al fine di evitare contenziosi tra le autorità competenti e gli operatori economici dovuti alla differente garanzia del diritto alla difesa espressa nel regolamento (UE) 2017/625, esplicitata negli articoli 7 e 8 del decreto legislativo n.

Area Sanità e Sociale

Direzione Prevenzione Sicurezza Alimentare Veterinaria – U.O. Veterinaria e Sicurezza Alimentare

Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia – Tel.041/2791304 – Fax 04172791330

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: saia@regione.veneto.it



27/2021, rispetto alla normativa nazionale in materia penale, si continuano ad applicare le disposizioni previste dal DPR 327/1980.

Qualora si tratti di analisi per la ricerca di pericoli in matrici per cui non è assicurata la riproducibilità dell'esito analitico, in considerazione della prevalenza e della distribuzione del pericolo nelle matrici, della deperibilità dei campioni o delle matrici, come nel caso delle analisi microbiologiche finalizzate alla verifica dei criteri di sicurezza alimentare, l'autorità competente procederà ad effettuare un campione in unica aliquota specificando nel verbale di campionamento i relativi motivi che escludono la opportunità, la pertinenza o la fattibilità tecnica per la ripetizione dell'analisi o della prova (art. 7, comma 2 primo periodo del dlgs 27/2021). Al fine di garantire la difesa in sede penale, a questi campioni si applicano le disposizioni previste nel comma 1 dell'articolo 223 del decreto legislativo n. 271 del 1989.

L'autorità competente procederà ad effettuare un campione in 4 o 5 aliquote, qualora si tratti di analisi per la ricerca di pericoli in matrici per cui è assicurata la riproducibilità dell'esito analitico e sono presenti limiti di legge, come è il caso della maggior parte delle analisi chimiche; in tal caso le aliquote sono suddivise come segue:

1. aliquota per analisi presso il primo laboratorio ufficiale;
2. aliquota per OSA presso cui è stato eseguito il campione che la fa analizzare presso laboratorio privato (controperizia analitica);
3. aliquota per OSA produttore in caso di preconfezionati (controperizia analitica)
4. aliquota per analisi di revisione presso l'ISS con convocazione della parte (fase successiva alla controversia)
5. aliquota a disposizione per eventuale perizia disposta dall'autorità giudiziaria presso primo laboratorio.

I campioni finalizzati al monitoraggio conoscitivo, alla verifica di igiene di processo o ove non siano previsti limiti vengono campionati in unica aliquota; per tali controlli non si applicano le disposizioni previste nel comma 1 dell'articolo 223 del decreto legislativo n. 271 del 1989, in quanto l'articolo 5 della L 283/1962 non è pertinente.

A prescindere dalla modalità di campionamento adottata, la valutazione del risultato analitico per accertare la non conformità compete all'autorità competente che ha effettuato il campionamento. L'autorità competente deve comunicare il più tempestivamente possibile l'esito alle parti interessate. Qualora l'esito sia sfavorevole (accertamento di non conformità) gli operatori possono richiedere la controperizia documentale come previsto dal comma 5 dell'articolo 7 del decreto legislativo 27/2021, in applicazione dell'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625 (controperizia documentale) e l'esame documentale dell'analisi, prova o diagnosi iniziale come previsto dal comma 1 dell'articolo 8 del dlgs 27/2021, in applicazione dell'articolo 35, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625 in caso di controversia.

Anche nel caso di controversia con ripetizione di analisi da parte dell'ISS, si applicano le procedure previste nel comma 2 dell'articolo 223 del decreto legislativo n. 271/1989.

Solo dopo l'esito finale della controversia da parte dell'ISS l'autorità competente può dare seguito all'applicazione dell'articolo 5 della Legge 283/1962.

Distinti saluti.

Il Direttore dell'U.O. Veterinaria
e Sicurezza Alimentare
Dr Michele Brichese

Referente: Alessandra L. Amorena - tel. 0412791337

copia cartacea composta di 3 pagine, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da BRICHESI MICHELE, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82

Area Sanità e Sociale

Direzione Prevenzione Sicurezza Alimentare Veterinaria – U.O. Veterinaria e Sicurezza Alimentare

Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia – Tel.041/2791304 – Fax 04172791330

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: saia@regione.veneto.it