


REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data	Protocollo N°	Class:	Prat.	Fasc.	Allegati N°
20/05/2025	0248579	G.920.01.1	45		4

Oggetto Attività di campionamento ufficiale in campo alimentare di cui al capo IV del regolamento (UE) 2017/625, nel contesto dei controlli ufficiali in capo all'Autorità competente locale (ACL).

- Indicazioni operative in merito alle azioni da intraprendere a seguito di esito sfavorevole e per assicurare il diritto alla difesa da parte degli operatori interessati.

PEC

Ai Signori Responsabili dei Servizi
SIAN, SIAOA, SCAA
delle Aziende ULSS del Veneto

e, p.c.

Ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione

All'IZS delle Venezie

All'ARPAV – Dipartimento Regionale
Laboratori

Alla luce di alcune criticità segnalate dal territorio, si forniscono ulteriori indicazioni operative, integrative dei Piani regionali di campionamento alimenti già trasmessi, utili per mettere in atto, previa individuazione dell'origine della non conformità, le azioni conseguenti ai sensi degli artt. 137, 138 e 139 del regolamento (UE) 2017/625, nei confronti degli operatori responsabili, a seguito di eventuali giudizi sfavorevoli espressi dalle ACL a seguito dell'attività di campionamento e nel contempo necessarie per assicurare il diritto alla difesa in capo agli operatori coinvolti (OSA/OFA operatore della filiera agroalimentare).

Fase di campionamento e trasporto dei campioni al laboratorio ufficiale designato

L'attività di campionamento ufficiale, inerente le attività svolte sino alla consegna del campione presso il laboratorio ufficiale designato, assume particolare rilevanza in quanto getta le basi di quella che in futuro potrà divenire un'indagine finalizzata a determinare l'origine e l'entità della non conformità con il fine di stabilire le responsabilità degli operatori coinvolti lungo la catena alimentare (Rif. art. 138 c.1 del Reg. UE 2017/625).

Al fine di perseguire gli obiettivi stabiliti dal Reg. UE 2017/625 è essenziale che tali attività vengano espletate nel migliore dei modi, prestando attenzione alle modalità attraverso le quali esse vengono eseguite e documentate all'interno del verbale di campionamento e nei documenti previsti dalle procedure aziendali, ed evitando in qualunque modo la contaminazione e/o l'alterazione delle matrici prelevate.

Inoltre in considerazione dei principi del diritto Unionale e Nazionale, visti i possibili risvolti di carattere amministrativo e/o penale, risulta doveroso da parte della ACL che effettua l'attività di campionamento reperire

Area Sanità e Sociale
Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria
Unità Organizzativa Sicurezza Alimentare
Dorsoduro, 3493 - Rio Novo – 30123 Venezia - Tel. 041/2791382
area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

**REGIONE DEL VENETO**

giunta regionale

informazioni circa la tracciabilità del prodotto alimentare quando si trova preimballato, al fine di *garantire il diritto alla difesa* per tutti quegli Operatori della Filiera Alimentare (OFA) che potrebbero, anche potenzialmente, essere interessati dai provvedimenti successivi.

Quando il prodotto campionato non si trova preimballato ma sfuso, nel verbale di campionamento vanno riportati gli estremi del OSA responsabile della vendita valutando caso per caso l'eventuale coinvolgimento di altri OSA/OFA. In caso di non conformità bisognerà ricercare l'origine della stessa, identificando gli OSA/OFA fornitori fino al produttore, informando le altre ACL territorialmente competenti (es. in caso di presenza di residuo di prodotto fitosanitario in ortofrutta venduta sfusa al dettaglio, dovrà essere interessata l'ACL dove ha sede il produttore primario per verificare l'uso corretto dei prodotti fitosanitari e gli eventuali passaggi intermedi).

A questo punto si ritiene opportuno, per quanto concerne in particolare le ricerche microbiologiche, riportare alcune sentenze in merito all'eventuale applicazione dell'art. 19 della Legge 30 aprile 1962, n. 283¹ utili a delineare il livello di responsabilità dei vari operatori coinvolti anche allorché insediati all'estero.

Cass. pen., Sez. III, Sentenza, 04/11/2014, n. 7383 (rv. 262407) *“In materia di alimenti, l'esimente speciale di cui all'art. 19 della legge 30 aprile 1962, n. 283 - secondo cui le sanzioni ivi previste non si applicano nei confronti di chi immette in commercio prodotti in confezioni originali, quando la non corrispondenza alle prescrizioni riguarda i requisiti intrinseci o la composizione dei prodotti o le condizioni interne dei recipienti e sempre che il commerciante non sia a conoscenza della violazione o che l'involucro originale non presenti segni di alterazione - non opera quando il prodotto alimentare provenga da un produttore straniero, poiché, non essendovi la certezza del rispetto delle prescrizioni imposte dalla legge italiana per prevenire il pericolo di frode o di danno alla salute del consumatore, il distributore ha l'obbligo di verificare la conformità del prodotto, anche importato in confezioni originali, mediante controlli tali da garantirne la qualità”;*

Cass. pen., Sez. III, 26/04/2023, n. 26278 *“Ferma restando la responsabilità del produttore, il rivenditore o utilizzatore non risponde della detenzione per la vendita o della somministrazione di sostanze alimentari insudiciate, invase da parassiti, in stato di alterazione o, comunque, nocive, se queste gli siano state consegnate in confezioni originali sigillate, destinate ad essere aperte solo dal consumatore, le quali non rivelino esteriormente alcun vizio e per le quali l'analisi o qualsiasi altro appropriato controllo si risolverebbe, per la facile deperibilità del prodotto, nella non commestibilità di esso e, in pratica, nell'impossibilità di immetterlo al consumo. Al contrario, la responsabilità del rivenditore non è esclusa ove le condizioni di conservazione dell'alimento siano comunque agevolmente constatabili dall'esterno”;*

Pertanto gli addetti al controllo ufficiale afferenti alle ACL in indirizzo, durante l'espletamento dell'attività di campionamento che potrebbe anche coincidere con una attività di polizia giudiziaria, sono chiamati a reperire tutte quelle informazioni utili all'individuazione/esclusione delle responsabilità in merito all'eventuale non conformità riscontrata a seguito dell'analisi. Si raccomanda, nel caso di prodotti preimballati, di riportare nel verbale di campionamento anche il produttore presente in etichetta, oltre al venditore.

¹ *“Le sanzioni previste dalla presente legge non si applicano al commerciante che vende, pone in vendita o comunque distribuisce per il consumo prodotti in confezioni originali, qualora la non corrispondenza alle prescrizioni della legge stessa riguardi i requisiti intrinseci o la composizione dei prodotti o le condizioni interne dei recipienti e sempre che il commerciante non sia a conoscenza della violazione o la confezione originale non presenti segni di alterazione”*

Area Sanità e Sociale
Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria
Unità Organizzativa Sicurezza Alimentare
Dorsoduro, 3493 - Rio Novo – 30123 Venezia - Tel. 041/2791382
area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Tenuto conto di quanto sopra riportato si ribadisce che il solo esito sfavorevole non può determinare e/o escludere a priori la responsabilità per tutti i soggetti coinvolti lungo tutta la filiera agro alimentare fino alla produzione primaria.

Avviso all'operatore interessato del giorno, dell'ora e del luogo dove le analisi verranno effettuate ai sensi dell'art. 223 del D.lgs. 271/1989.

In ottemperanza a quanto stabilito dall'art. 35 del Reg. UE 2017/625 è onere dell'ACL che svolge l'attività di campionamento per garantire il diritto alla difesa degli operatori coinvolti, dare ad essi la possibilità di accedere all'istituto della Controperizia e successivamente della Controversia secondo le modalità di cui agli artt. 7 e 8 del D.lgs. 27/2021 e meglio descritte nella nota del Ministero della Salute n. 00212355-22/05/2023 - DGISAN-MDS-P.

Le modalità attraverso le quali garantire l'esercizio del diritto alla difesa tramite gli istituti della controperizia e della controversia vanno diversificate a seconda del tipo di ricerca analitica prevista e indicata nel verbale di campionamento. Si riporta, al fine di chiarire determinati passaggi, quanto stabilito dalla normativa:

- *Campionamento effettuato ex art. 7 comma 1 D.lgs. 27/2021*: vanno prelevate le aliquote previste dalla norma in un numero tale da assicurare anche il diritto di difesa a tutti gli operatori coinvolti, mettendole loro a disposizione per le analisi da eseguirsi in fase di controperizia, tenendo presente che invece l'aliquota destinata alla controversia analitica è unica. Va inoltre resa l'informazione dell'avvenuto prelievo agli operatori coinvolti, non presenti al momento del campionamento, attraverso l'invio loro del verbale di campionamento (es. produttore di prodotto preimballato).
- *Campionamento effettuato – ex art. 7 comma 2 - analisi microbiologiche D.lgs. 27/2021*: tenendo conto che tale tipologia di campionamento, non assicura la riproducibilità dell'esito analitico e quindi nell'impossibilità di eseguire una seconda analisi, il diritto di difesa va assicurato, come disciplinato dall'art. 223 comma 1 del D.lgs. 271/1989 "Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale", attraverso la possibilità per gli operatori interessati di presenziare alle analisi, eventualmente con l'assistenza di un consulente tecnico, previo avviso della data, ora e luogo dove le analisi stesse verranno effettuate, da riportare nel verbale di campionamento una volta concordata con il laboratorio ufficiale designato e da attuare mediante "*app prenotaalimenti*" dell'IZSVe, contatto telefonico o altra modalità disponibile.

Il riferimento alle "*almeno ventiquattro ore di anticipo*" quale tempistica per l'avviso per presenziare, alle analisi, peraltro prassi comune consolidata nel tempo nel campionamento di alimenti per le ricerche microbiologiche (vedasi art. 4 dell'Ordinanza del Ministero della Sanità 11 ottobre 1978), deve ritenersi non vincolante, alla luce di quanto affermato dalla Corte Costituzionale già con Sentenza (data ud. 26/09/1990) 10/10/1990, n. 434, in cui viene affermato che **è l'art. 223 comma 1 del D. Lgs. 271/1989 il "punto di riferimento in tema di "analisi di campioni e garanzie per l'interessato" da eseguire "nel corso di attività ispettive o di vigilanza previste da leggi o decreti" speciali"**.

La più recente Sentenza della Corte di Cassazione Pen. Sez. III 10/07/2019 n. 36626 s' incentra sia sulla forma che nella tempistica dell'avviso affermando quanto segue: "*In tema di attività ispettive o di vigilanza, ai sensi dell'art. 223, comma 1, disp. att. cod. proc. pen., l'avviso all'interessato del giorno, dell'ora e del luogo di effettuazione delle analisi di campioni può essere dato anche oralmente, non essendo prescritto per tale adempimento l'utilizzo di alcuna forma specifica, né deve intercorrere alcun termine minimo tra il*

Area Sanità e Sociale
Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria
Unità Organizzativa Sicurezza Alimentare
Dorsoduro, 3493 - Rio Novo – 30123 Venezia - Tel. 041/2791382
area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Cod. Fisc. 80007580279

Codice Univoco Ufficio EJY7AG

P.IVA 02392630279

**REGIONE DEL VENETO**

giunta regionale

prelievo del campione e le successive analisi, solo essendo necessario un lasso di tempo sufficiente a consentire all'interessato la possibilità di ottenere l'eventuale assistenza di un consulente tecnico."

Le sentenze sopra riportate sembrano richiamare da un lato il principio della libertà della forma dell'avviso e dall'altro che non esiste un vincolo preciso che definisca la tempistica del preavviso, ma che necessita un "lasso di tempo sufficiente" tra il momento del prelievo e quello dell'analisi per assicurare il coinvolgimento degli interessati a presenziare all'analisi.

Dal punto di vista di una traduzione pratica di quanto sopra si può ritenere, in primo luogo e onde evitare possibili contestazioni nel procedimento di Controperizia/Controversia, che il tempo di preavviso oggetto di verbalizzazione in sede di campionamento, debba essere dimensionato a cura degli agenti prelevatori, tenuto conto della natura della matrice campionata (durabilità/deperibilità), delle ricerche analitiche da effettuare, della disponibilità del Laboratorio ufficiale designato, di motivate esigenze dell'operatore presente al prelievo e anche della localizzazione dei vari OFA, potenzialmente interessati e non presenti al prelievo, in modo da permettere loro di poter agevolmente presenziare alle analisi.

Nel contempo appare opportuno che l'invio dell'avviso di inizio analisi per gli OSA/OFA coinvolti, non presenti al momento del prelievo, avvenga il più rapidamente possibile mediante trasmissione del verbale di prelievo, privilegiando lo strumento della PEC, in modo tale da acquisire la prova di avvenuta ricezione della comunicazione da parte degli interessati. Viceversa, qualora si sia proceduto con l'avviso di inizio analisi in forma orale (es. comunicazione telefonica al produttore), ove non sia stato possibile operare diversamente, la circostanza deve essere documentata attraverso annotazione nel verbale di campionamento a cura degli agenti prelevatori.

Rettifica del verbale di campionamento a seguito di errori materiali o sostanziali

Va posta particolare attenzione alla compilazione del verbale in sede di campionamento (deve essere completato in tutte le sue parti) e agli errori, sia sostanziali che materiali, che possono verificarsi, in particolare a causa della sovrascrittura su file usati in precedenza. Al fine di evitare contestazioni in sede di controperizia e controversia appare opportuno effettuare un secondo controllo d'ufficio sui verbali processati (verifica di efficacia a posteriori). Pertanto, qualora vengano rilevati errori dopo l'avvenuta consegna del verbale di campionamento al laboratorio ufficiale, anche segnalati dal laboratorio stesso, è necessario valutare la tipologia di errore e procedere, quando possibile, con un atto di rettifica, a cura della medesima ACL che ha redatto il verbale da rettificare, da notificarsi al laboratorio e agli operatori coinvolti. In altri casi, quando si tratta di un errore in grado di mettere in discussione la regolarità del campionamento e comunque diverso da mero errore formale, è necessario annullare il verbale di campionamento in autotutela e ripetere il campione.

Comunicazione del giudizio sfavorevole dell'analisi, prova, diagnosi agli operatori e alle ACL interessate

Il comma 3 dell'art. 7 del D.lgs. 27/2021 prevede che il laboratorio ufficiale comunichi **tempestivamente** all'autorità competente il risultato delle analisi, prove, diagnosi.

A sua volta l'Autorità Competente ai sensi del comma 4 dell'art. 7 del D.lgs. 27/2021 deve effettuare la valutazione del risultato e comunicare **il più tempestivamente possibile** alle parti interessate l'esito favorevole o sfavorevole delle analisi, prove, diagnosi e la conseguente espressione del giudizio di conformità o non conformità sulle merci oggetto di campionamento.

Area Sanità e Sociale
Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria
Unità Organizzativa Sicurezza Alimentare
Dorsoduro, 3493 - Rio Novo - 30123 Venezia - Tel. 041/2791382
area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Alla luce del disposto normativo e dei chiarimenti ministeriali di cui alla nota n. 00212355-22/05/2023 - DGISAN-MDS-P appare evidente rappresentare questa come una fase cruciale che non può ridursi ad una mera trasmissione in automatico di un esito analitico prodotto dal laboratorio ufficiale ai soggetti interessati, ma deve tradursi in una valutazione tecnica dell'esito stesso e delle attività di campionamento da parte dell'AC, le cui risultanze sono riassunte in un formale giudizio conclusivo.

Il documento predisposto dall'ACL dovrà pertanto contenere almeno i seguenti elementi:

- o Riferimenti al quadro programmatico e dei motivi per cui è stata eseguita l'attività di campionamento.
- o Riferimenti alle operazioni di prelievo del campione riassunte nel verbale campionamento di cui si devono riportare gli estremi; va chiaramente indicata la natura della partita di alimenti e il relativo lotto su cui si è effettuato il prelievo.
- o Riferimenti al rapporto di prova del laboratorio ufficiale di cui si devono riportare gli estremi e i dati di avvenuta notifica alla ACL.
- o Riferimenti del quadro normativo unionale e nazionale di riferimento, del percorso logico e delle motivazioni che hanno determinato la decisione.
- o Giudizio conclusivo di conformità o non conformità della partita (lotto) di alimenti oggetto di campionamento. Tali alimenti a seconda delle circostanze possono risultare già distribuiti al consumo ovvero essere ancora nella disponibilità degli operatori coinvolti nel campionamento o di altri operatori non coinvolti.
- o Indicazioni chiare, in caso di esito sfavorevole, sulle modalità e termini per la presentazione dell'istanza di controperizia da parte degli operatori coinvolti o mediante rimando al sito internet istituzionale (istruzioni, modulistica).

Il giudizio conclusivo deve essere comunicato **il più tempestivamente possibile** ai seguenti destinatari, mediante notifica a mezzo PEC o altra modalità che assicuri comprova di ricevimento:

- ❖ Operatori coinvolti nel campionamento (dettagliante, produttore, proprietario, trasportatore, ecc.) ai quali è attribuibile una responsabilità sul prodotto campionato e che di conseguenza sono titolati ad esercitare il diritto alla difesa. Sono gli stessi soggetti che dovrebbero essere stati individuati e riportati nel verbale di prelievo e destinatari delle aliquote di controperizia, ovvero degli avvisi di cui all'art. 223 del D.lgs. 271/1989 in caso di campionamento che non assicuri la riproducibilità dell'esito analitico.
- ❖ Laboratorio ufficiale che ha eseguito l'analisi, prova, diagnosi iniziale.
- ❖ Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (se coinvolto).
- ❖ Altre Autorità competenti responsabili per lo stabilimento di produzione dell'alimento o per l'allevamento di origine in caso di campionamenti effettuati al macello nell'ambito del PNR, ai fini dell'adozione dei provvedimenti di competenza.
- ❖ Regione del Veneto se prevista dal Piano di campionamento in questione.

Ciò assume rilievo al fine della definizione dei termini per l'accesso alla eventuale controperizia.

Attivazione procedure di allerta e ritiro richiamo

Il comma 6 dell'art. 7 del D.lgs. 27/2021 prevede che, nel caso di esito sfavorevole del campionamento, le Autorità competenti hanno l'obbligo di intervenire rapidamente per eliminare o limitare i rischi sanitari per l'uomo,

Area Sanità e Sociale

Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria

Unità Organizzativa Sicurezza Alimentare

Dorsoduro, 3493 - Rio Novo - 30123 Venezia - Tel. 041/2791382

area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

**REGIONE DEL VENETO**

giunta regionale

per gli animali e per l'ambiente, indipendentemente dall'attivazione o meno da parte degli operatori delle azioni difensive, attraverso gli istituti della controperizia e della controversia.

Trovano pertanto piena applicazione le disposizioni di cui al Regolamento (CE) 178/2002 per l'attivazione delle procedure di ritiro e/o richiamo dei prodotti alimentari non conformi da parte dell'OSA e del Sistema di Allerta Rapido per Alimenti e Mangimi (RASFF) da parte dell'Autorità competente. L'applicazione di quanto sopra dovrà tener conto della tipologia di prodotto e della rete di commercializzazione che emerge a seguito dell'indagine sulla tracciabilità dei prodotti stessi. In caso di accertata non conformità le azioni previste sono da effettuarsi ai sensi degli artt. 137 e 138 del Regolamento (UE) 2017/625.

Al fine di reperire gli operatori coinvolti, in caso di allerta, va verificata in fase di campionamento o in altra sede la procedura di emergenza/allerta dell'operatore/i e acquisito un numero di telefono da contattare in caso di emergenza.

Accertamento e contestazione di illeciti amministrativi a seguito di attivazione di controperizia/controversia

Dall'attività di controllo ufficiale mediante il campionamento può emergere una o più non conformità che possono costituire un illecito amministrativo, ossia la violazione di una disposizione giuridica per cui la legge prevede, come conseguenza, una sanzione amministrativa pecuniaria.

A seguito dell'accertamento dell'illecito amministrativo (art. 13 legge 689/1981), conseguente all'esito sfavorevole del campione prelevato dovrà seguire la contestazione attraverso notifica differita del relativo verbale da effettuarsi entro il termine perentorio di 90 (360 se il trasgressore è residente all'estero) giorni dall'accertamento (art. 14 legge 689/1981) che coincide con la data di comunicazione dell'esito sfavorevole agli interessati.

In linea con quanto previsto dall'art. 15 comma 5 della legge 689/1981², qualora vengano attivate le procedure di controperizia e controversia e queste non si siano ancora concluse entro il termine di 90 / (360 se il trasgressore è residente all'estero) giorni per la contestazione dell'illecito, nel relativo verbale andrà riportata una menzione in cui i termini per il pagamento in misura ridotta (ex art. 16 della legge 689/1981), ultraridotta (D.L. 91/2014) e per la presentazione degli scritti difensivi o richiesta di audizione, decorrono dalla data di comunicazione al trasgressore da parte della ACL dell'esito sfavorevole per l'operatore della controversia documentale e/o analitica, nei casi previsti.

Viceversa nel caso in cui gli esiti della controversia documentale e/o analitica siano favorevoli all'operatore, con conseguente annullamento della validità del campionamento ufficiale, l'ACL nella sua veste di agente accertatore, provvede ad informare l'Autorità preposta all'ordinanza d'ingiunzione (Comune, UVAC, ICQRF, ecc.), per l'illecito stesso (vedasi nota del Ministero della Salute n. 00212355-22/05/2023 - DGISAN-MDS-P).

Accertamento di illeciti penali e applicazione della riforma Cartabia

L'accertamento di illeciti penali a seguito di attività di campionamento ufficiale comporta la comunicazione della notizia di reato alla competente Procura della Repubblica attraverso il "portale NDR".

² Le comunicazioni di cui al primo e al quarto comma equivalgono alla contestazione di cui al primo comma dell'art. 14 ed il termine per il pagamento in misura ridotta di cui all'art. 16 decorre dalla comunicazione dell'esito della prima analisi o, quando è stata chiesta la revisione dell'analisi, dalla comunicazione dell'esito della stessa.

Area Sanità e Sociale
Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria
Unità Organizzativa Sicurezza Alimentare
Dorsoduro, 3493 - Rio Novo - 30123 Venezia - Tel. 041/2791382
area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

**REGIONE DEL VENETO**

giunta regionale

Qualora l'operatore si avvalga degli istituti della controperizia e/o della controversia e l'esito delle suindicate procedure dovesse essere favorevole all'operatore stesso con conseguente annullamento della validità del campionamento ufficiale e, pertanto, anche dell'annullamento dell'elemento probatorio su cui si fonda *la notitia criminis*, l'organo accertatore dovrà comunicare al Pubblico Ministero competente attraverso la trasmissione di "Seguito alla Notizia di Reato", una proposta di "archiviazione del procedimento penale".

Nei casi in cui è applicabile la c.d. Riforma Cartabia si dovrà tener conto delle istruzioni impartite da ciascuna Procura della Repubblica e di quanto stabilito dall'art. 35 paragrafo 4 del regolamento (UE) 2017/625 nella misura in cui *"la richiesta di una controperizia da parte dell'operatore in conformità del paragrafo 1 del presente articolo non pregiudica l'obbligo delle autorità competenti di intervenire rapidamente per eliminare o limitare i rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante..."*, intervenendo anche con provvedimenti amministrativi.

Si rappresenta infine che le indicazioni sopra fornite hanno carattere non vincolante rimanendo in capo a ciascuna ACL l'adozione delle azioni e dei provvedimenti di competenza nei singoli casi concreti che si presentano nel corso dei controlli ufficiali effettuati.

Con l'occasione si forniscono in allegato dei *fac-simile* non vincolanti di istruzioni operative e di modulistica che gli operatori coinvolti possono utilizzare per accedere agli istituti della controperizia e controversia di cui agli artt. 7 e 8 del D. Lgs. 27/2021. Tali *fac-simile*, previo adattamento al proprio contesto organizzativo, possono essere pubblicati sul proprio sito istituzionale anche al fine di assolvere ad eventuali obblighi di trasparenza previsti dalla normativa vigente.

Distinti saluti

Allegati fac-simile:

- **istruzioni operative per l'accesso alla Controperizia Controversia;**
- **istanza di Controperizia;**
- **istanza di Controversia documentale;**
- **istanza di Controversia analitica.**

UNITÀ ORGANIZZATIVA
SICUREZZA ALIMENTARE
La Direttrice
- Dott.ssa Alessandra Luisa Amorena -

Referente: dott. Alfio Gallo
e-mail: alfio.gallo@regione.veneto.it
Tel. Segreteria 0412791382 – mail: sicurezza.alimentare@regione.veneto.it

copia cartacea composta di 7 pagine, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da ALESSANDRA LUISA AMORENA, 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
Unità Organizzativa Sicurezza Alimentare
Dorsoduro, 3493 - Rio Novo – 30123 Venezia - Tel. 041/2791382
area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Cod. Fisc. 80007580279

Codice Univoco Ufficio EJY7AG

P.IVA 02392630279

ISTRUZIONI OPERATIVE PROCEDURA DI CONTROPERIZIA E CONTROVERSIA DI CAMPIONI ALIMENTARI RISULTATI NON CONFORMI¹

DESTINATARI DELLE INFORMAZIONI

Operatori della Filiera Agro Alimentare – c.d. OFA (OSA – operatori del settore alimentare, OSM – operatori del settore dei mangimi – operatori del settore dei SOA, operatori del settore dei fitosanitari, operatore del settore dei MOCA, ecc.), riconducibili al considerando n. 3 del Regolamento (UE) 2017/625, ai quali è stata notificata dalla UOC dell’Azienda ULSS n. 6 (ACL Procedente) l’*esito sfavorevole* ai requisiti normativi in materia di sicurezza alimentare rilevata all’analisi su campioni di alimenti e/o mangimi, SOA, MOCA, fitosanitari, ecc, posti sotto la loro responsabilità.

In questi casi l’OFA interessato, ai sensi e per gli effetti di cui all’ art. 7 c. 5 del D.lgs 27/2021, ha la facoltà, ai fini dell’esercizio del diritto di difesa, di presentare istanza di controperizia condotta da un proprio esperto di parte qualificato, formalmente incaricato.

La controperizia definita dall’ articolo 35 del Regolamento (UE) 2017/625, condotta a cura di un esperto di parte qualificato consiste in un riesame documentale delle registrazioni inerenti le attività effettuate dal momento del campionamento sino all’emissione del rapporto di prova relative alla singola analisi, prova, diagnosi. Rientra nella controperizia l’esecuzione presso un laboratorio accreditato di propria fiducia dell’analisi, prova, diagnosi fatta effettuare dall’OFA a proprie spese sull’aliquota eventualmente resa disponibile al momento del campionamento.

Entro i termini assegnati in sede di trasmissione della documentazione richiesta per la controperizia, l’OFA dovrà far pervenire alla ACL Procedente una relazione conclusiva di controperizia redatta dall’esperto di parte qualificato, che sarà esaminata e alla quale seguiranno le determinazioni nel merito.

Nel caso in cui l’operatore interessato non condivida le valutazioni della ACL Procedente in merito all’*esito sfavorevole*, potrà attivare, **entro il termine perentorio di 30 (trenta) giorni** dal ricevimento della comunicazione dell’esito di valutazione della **Controperizia**, la procedura di **Controversia**, richiedendo alla ACL Procedente di poter far effettuare, a proprie spese, il riesame della documentazione relativa alla analisi prova o diagnosi iniziale da parte dell’Istituto Superiore di Sanità (ISS).

COME PRESENTARE LA RICHIESTA DI CONTROPERIZIA

La richiesta di **Controperizia** deve essere presentata mediante compilazione di apposito modulo [**MOD 1 - Controperizia**] **entro il termine di 15 (quindici) giorni (termine perentorio)** dal ricevimento della comunicazione/giudizio di esito sfavorevole del campione prelevato, alla UOC dell’ACL Procedente mediante:

- posta elettronica certificata (P.E.C.): _____;
- raccomandata A/R intestata a: Azienda ULSS n. ____ – “ACL Procedente” – Via _____;

All’istanza di controperizia deve essere allegata:

- copia di un documento di riconoscimento del richiedente in corso di validità.
- copia di un documento dell’Esperto di parte qualificato in corso di validità.

¹ da pubblicare nel sito internet istituzionale di ciascuna ACL coinvolta al fine di assolvere agli obblighi di trasparenza

AZIONI DELL'ACL

Al ricevimento dell'istanza l'ACL Procedente:

- valuta la regolarità tecnico - amministrativa dell' istanza;
- richiede immediatamente al Laboratorio Ufficiale che ha effettuato l'analisi/prova/diagnosi tutti i documenti utili per l'espletamento della controperizia tenuto conto che gli stessi dovranno essere resi all'OFA entro 30 giorni dal ricevimento dell'istanza;
- Mette a disposizione dell'operatore, nel più breve tempo possibile, e comunque, non oltre il termine massimo di 30 giorni dal ricevimento dell'istanza, i documenti richiesti inerenti le attività condotte dal momento del campionamento sino all'emissione del rapporto di prova;
- Fissa un termine congruo, motivandone le ragioni, entro il quale l'OFA dovrà far pervenire la relazione conclusiva redatta sulla base degli esiti della controperizia condotta dall'esperto di parte qualificato e formalmente incaricato.

TEMPI MEDI DI RISPOSTA

Entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta l'ACL Procedente provvede a trasmettere all'OFA la documentazione necessaria per poter effettuare la controperizia documentale.

AZIONI SUCCESSIVE A CARICO DELL'OFA

Invio entro i termini fissati dalla l'ACL Procedente della relazione conclusiva comprensiva anche dell'eventuale ulteriore analisi effettuata, a proprie spese presso un laboratorio di fiducia accreditato, sull'aliquota eventualmente resa disponibile al momento del campionamento. Tale relazione sarà esaminata dal personale a ciò deputato dell'ACL Procedente.

ESITO DEL PROCEDIMENTO

Qualora in sede di esame della controperizia da parte dell'ACL Procedente emergano evidenze tali da mettere in dubbio la valutazione dell'esito sfavorevole e laddove venga riconosciuta la fondatezza, in tutto o in parte, delle conclusioni dell'esperto di parte qualificato per conto dell'OFA, l'ACL Procedente è tenuta ad un riesame dell'intero procedimento e può procedere in autotutela all'annullamento d'ufficio della comunicazione/giudizio di esito sfavorevole.

Laddove, invece le conclusioni di controperizia non siano accolte, l'ACL Procedente comunica l'esito sfavorevole della valutazione della stessa all'OFA e contestualmente anche al laboratorio che ha effettuato l'analisi, prova o diagnosi iniziale.

CONTROVERSIA DOCUMENTALE

Nel caso in cui le conclusioni di controperizia non vengano accolte, l'OFA può attivare, **entro 30 giorni (termine perentorio)** dal ricevimento dell'esito di Controperizia, la richiesta di Controversia documentale. Tale richiesta deve pervenire alla ACL Procedente mediante compilazione del modulo [**MOD 2 – Controversia Documentale**] da inviarsi con le seguenti modalità:

- posta elettronica certificata (P.E.C.): _____;
- raccomandata A/R intestata a: Azienda ULSS n. ____ – “ACL Procedente” – Via _____;

allegando alla stessa:

- copia di un documento di riconoscimento del richiedente in corso di validità

- copia di un documento dell'Esperto di parte qualificato in corso di validità
- Relazione di controperizia rilasciata dall'esperto qualificato
- Rapporto di prova e registrazioni delle analisi eseguite sull'aliquota a disposizione presso laboratorio di fiducia (RAGIONE SOCIALE: _____, n. Accredia _____)
- Attestazione di avvenuto pagamento a favore di ISS (D.lgs. 32/2021 All. 3 Sez. 3 "Tariffe per la controversia")

L'ACL Procedente, valutata la regolarità tecnico – amministrativa, provvede tempestivamente ad inoltrare l'istanza all'ISS unitamente alla documentazione prodotta dall'OFA in sede di controperizia documentale.

ESITO DEL PROCEDIMENTO

Qualora in sede di esame di controversia documentale da parte dell'ISS emergano evidenze tali da mettere in dubbio la valutazione dell'esito sfavorevole e laddove venga riconosciuta la fondatezza, in tutto o in parte, delle istanze dell'OFA, l'ACL Procedente è tenuta ad un riesame dell'intero procedimento e può procedere in autotutela all'annullamento d'ufficio della comunicazione/giudizio di esito sfavorevole.

Laddove, invece l'istanza di Controversia documentale non sia accolta, l'OFA può procedere all'istanza di Controversia analitica da effettuare sull'eventuale aliquota prodotta al momento del campionamento e conservata presso il Laboratorio Ufficiale che ha effettuato la prima analisi.

CONTROVERSIA ANALITICA

Nel caso in cui l'istanza di Controversia documentale non venga accolta l'OFA può attivare, **entro 30 giorni (termine perentorio)** dal ricevimento dell'esito di Controversia documentale, la richiesta di Controversia analitica. Tale richiesta deve essere inoltrata all'ISS e all'ACL Procedente e mediante compilazione del modulo [MOD 3 – Controversia Analitica] inviato nelle seguenti modalità:

- posta elettronica certificata (P.E.C.): _____;
- raccomandata A/R intestata a: Azienda ULSS n. ____ – "ACL Procedente" – Via _____;

allegando alla stessa di:

- copia di un documento di riconoscimento del richiedente in corso di validità
- Attestazione di avvenuto pagamento a favore di ISS (D.lgs. 32/2021 All. 3 Sez. 3 "Tariffe per la controversia")

ESITO DEL PROCEDIMENTO

Nel caso in cui gli esiti della ripetizione di analisi, prova e diagnosi effettuata in sede di controversia e trasmessi dall'ISS alle parti interessate (ACL Procedente, OFA, Laboratorio ufficiale che ha eseguito l'analisi iniziale) siano favorevoli all'Operatore, l'ACL Procedente deve riesaminare il proprio giudizio di non conformità e darne tempestiva formale comunicazione all'OFA.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Regolamento (UE) 2017/625
- D.lgs. 2 febbraio 2021, n. 27
- Nota del Ministero della Salute n. 21355-P del 22.05.2023

RIFERIMENTI ACL PROCEDENTE:

U.O.C Servizio Veterinario / SIAN / ACL Procedente di _____

Responsabile del Procedimento: _____

Recapito telefonico: _____

Indirizzo: _____

Email:

Pec:

RICHIESTA INFORMAZIONI INERENTI AL PROCEDIMENTO:

Segreteria U.O.C Servizio Veterinario / SIAN / ACL Procedente di _____

Recapito telefonico: _____

Indirizzo: _____

Email:

Pec:

SOGGETTO A CUI È ATTRIBUITO POTERE SOSTITUTIVO IN CASO DI INERZIA:

Direttore DP / altro _____

Recapito telefonico: _____

Indirizzo: _____

Email:

Pec:

INSTESTAZIONE DELLA DITTA RICHIEDENTE timbro

Spett.le
 Azienda ULSS _____
 U.O.C Servizio Veterinario Igiene degli Alimenti di Origine
 Animale e loro derivati / SIAN
 Via _____
 Pec:

Oggetto: Richiesta documentazione ai fini della CONTROPERIZIA di cui all'art. 7 c. 5 del D.lgs. 27/21 e s.m.i..
 Notifica di "esito sfavorevole" dell'Azienda ULSS n. _____ prot. n. _____ del __. __. ____, in
 riferimento al campione di _____ prelevato con verbale di campionamento ufficiale n. _____ del
 __. __. __.

Il sottoscritto _____ (c.f. _____) nato a _____ il
 _____, residente in via _____ n° ____, in qualità di legale rappresentante della
 Ditta _____ con sede legale in via _____ n. ____ P. IVA n.
 _____ quale

produttore confezionatore importatore rivenditore

responsabile delle informazioni ai sensi dell'art. 8 (1) Reg. (UE) 1169/2011

altro: _____

in relazione alla comunicazione/determinazione dell'Azienda ULSS n. _____ prot. n. _____ del
 _____, con la quale è stato comunicato che il campione indicato in oggetto, prelevato da personale della
 stessa Azienda ULSS, presso lo stabilimento/esercizio _____ sito in
 _____ Via _____ n. ____ è risultato all'analisi non conforme alle vigenti
 disposizioni in quanto _____

CHIEDE

al fine di esercitare il proprio diritto alla CONTROPERIZIA DOCUMENTALE ai sensi delle vigenti disposizioni in materia
 (art. 35 Regolamento (UE) 2017/625 e art. 7 c. 5 del D.lgs. 27/21 e s.m.i.), la documentazione inerente le attività
 condotte dal momento del campionamento sino all'emissione del rapporto di prova relativo alla singola analisi.

COMUNICA

A tal fine di aver formalmente nominato, quale esperto di parte qualificato il Sig./Dott. _____.

Si richiede che ogni comunicazione da parte dell'Autorità Competente in indirizzo, in risposta alla presente istanza,
 sia contestualmente indirizzata anche all'esperto di parte qualificato al seguente indirizzo pec:

_____.

All'uopo si allegano:

- copia di un documento di riconoscimento del richiedente in corso di validità
 copia di un documento dell'Esperto di parte qualificato in corso di validità

*Dichiara di essere informato, ai sensi e per gli effetti di cui Regolamento (UE) 2016/679 e del D.lgs. 196/2003, come modificato
 dal D.lgs. n. 101/2018, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito
 del procedimento per il quale viene presentata la presente domanda.*

Data e Luogo, _____

Firma _____

INSTESTAZIONE DELLA DITTA RICHIEDENTE timbro

Spett.le
 Azienda ULSS _____
 U.O.C Servizio Veterinario Igiene degli Alimenti di Origine
 Animale e loro derivati /SIAN
 Via _____
 Pec:

Oggetto: Istanza di attivazione Controversia documentale di cui all'art. 8 c. 1 del D.lgs. 27/2021 e s.m.i.
 Notifica di "esito sfavorevole" dell'Azienda ULSS n. _____ prot. n. _____ del __.__.__, in
 riferimento al campione di _____ prelevato con verbale di campionamento ufficiale n. _____
 del __.__.__.

Il sottoscritto _____ (c.f. _____) nato a _____ il
 _____, residente in via _____ n° ____, in qualità di legale rappresentante della
 Ditta _____ con sede legale in via _____ n.____ P. IVA n.
 _____ quale

- produttore** **confezionatore** **importatore** **rivenditore**
- responsabile delle informazioni ai sensi dell'art. 8 (1) Reg. (UE) 1169/2011**
- altro:** _____

in relazione alla comunicazione/determinazione dell'Azienda ULSS n. _____ prot. n. _____ del
 _____, al termine della controperizia di cui all'art.7, c. 5 del D.lgs. 27/2021, condotta dall'esperto qualificato
 Sig./Dott. _____, Albo _____ e n. _____ d'iscrizione, non condividendo le valutazioni di
 Codesta Autorità Competente di cui alla comunicazione n. _____ del _____;

CHIEDE

di avviare la procedura di CONTROVERSIA presso L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, con riesame della
 documentazione relativa all'analisi eseguita sul campione in oggetto presso il laboratorio ufficiale

Si riserva anche di chiedere la ripetizione delle analisi ai sensi dell'articolo 8, commi 2 e 3 del D.lgs. 27/2021
 sull'aliquota resa disponibile al momento del campionamento e conservata presso il laboratorio ufficiale qual ora
 prelevata.

All'uopo si allegano:

- copia di un documento di riconoscimento del richiedente in corso di validità
- copia di un documento dell'Esperto di parte qualificato in corso di validità
- Relazione di controperizia rilasciata dall'esperto qualificato
- Rapporto di prova e registrazioni delle analisi eseguite sull'aliquota a disposizione presso laboratorio di fiducia
 (RAGIONE SOCIALE: _____, n. Accredia _____)
- Attestazione di avvenuto pagamento a favore di ISS (D.lgs. 32/2021 All. 3 Sez. 3 "Tariffe per la controversia")

*Dichiara di essere informato, ai sensi e per gli effetti di cui al Regolamento (UE) 2016/679 e del D.lgs. 196/2003, come modificato
 dal D.lgs. n. 101/2018, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito
 del procedimento per il quale viene presentata la presente domanda.*

Data e Luogo, _____

Firma _____

INTESTAZIONE DELLA DITTA RICHIEDENTE timbro
--

Spett.le
 ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
 PEC: protocollo.centrale@pec.iss.it

Spett.le
 Azienda ULSS _____
 U.O.C Servizio Veterinario Igiene degli Alimenti di Origine
 Animale e loro derivati / SIAN
 Via _____
 Pec:

Oggetto: Istanza di attivazione Controversia analitica di cui all'art. 8 c. 2 del D.lgs. 27/2021 e s.m.i..
 Notifica di "esito sfavorevole" dell'Azienda ULSS n. _____ prot. n. _____ del
 __.__.__, in riferimento al campione di _____ prelevato con verbale di campionamento
 ufficiale n. _____ del __.__.__.

Il sottoscritto _____ (c.f. _____) nato a _____ il
 _____, residente in via _____ n° ____, in qualità di legale rappresentante della
 Ditta _____ con sede legale in via _____ n. ____ P. IVA n.
 _____ quale

produttore confezionatore importatore rivenditore

responsabile delle informazioni ai sensi dell'art. 8 (1) Reg. (UE) 1169/2011

altro: _____

in relazione all'esito della controversia documentale di cui all'art.8, c. 1 del D.lgs. 27/2021 dell'ISTITUTO SUPERIORE
 DI SANITÀ prot. n. _____ del _____;

CHIEDE

di avviare la procedura di CONTROVERSIA analitica presso L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, con riesame
 dell'apposita aliquota custodita presso il laboratorio ufficiale che ha effettuato la prima analisi.

All'uopo si allegano:

copia di un documento di riconoscimento del richiedente in corso di validità

Attestazione di avvenuto pagamento a favore di ISS (D.lgs. 32/2021 All. 3 Sez. 3 "Tariffe per la controversia")

*Dichiara di essere informato, ai sensi e per gli effetti di cui al Regolamento (UE) 2016/679 e del D.lgs. 196/2003, come modificato
 dal D.lgs. n. 101/2018, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito
 del procedimento per il quale viene presentata la presente domanda.*

Data e Luogo, _____

Firma _____