

Regione Emilia-Romagna

DIREZIONE GENERALE

CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

SETTORE PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA

LA DIRIGENTE DELL'AREA SANITÀ VETERINARIA E IGIENE DEGLI ALIMENTI Anna Padovani

REG. CFR.FILE.SEGNATURA.XLM DEL CFR.FILE.SEGNATURA.XLM

> Ai Direttori dei dipartimenti di prevenzione Responsabili ASPV Direttori SIAN Direttori SVET Tecnici della Prevenzione Sicurezza Alimentare Responsabile Area territoriale Emilia-Romagna IZSLER Responsabile Area Dipartimentale Sicurezza alimentare IZSLER Osservatorio Epidemiologico IZSLER **ARPAE Ferrara** Ufficio PCF-UVAC Emilia-Romagna Assessorato agricoltura NAS Bologna-Parma **ICORF** Associazioni di categoria

Oggetto: Invio nota Ministeriale DGISAN 21355 del 22/05/2023 avente per oggetto: controperizia e controversia-articoli 7 e 8 del Decreto Legislativo 21 aprile 2021, n. 27, indicazioni applicative.

Si invia la nota in oggetto, finalizzata a fornire indicazioni operative alle autorità competenti e a tutte le parti interessate all'argomento, che sostituisce integralmente le altre note che erano state emanate precedentemente in materia.

Ci preme sottolineare alcuni aspetti contenuti nella nota medesima:

- 1) l'istituto della controperizia e della controversia non trova applicazione nel caso in cui il campionamento e il relativo esito <u>non impatti sulla sicurezza alimentare</u>, ma riguardi settori di esclusiva competenza del Ministero della agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste di cui all'articolo 2, comma 2 del Decreto Legislativo n. 27/2021 (es. esito non conforme per presenza di zuccheri aggiunti nel miele);
- 2) l'istituto della controperizia e della controversia non si applica alle "altre attività ufficiali" come definite all'articolo 2 del regolamento (UE) 2017/625;

Viale Aldo Moro 21 40127 Bologna - tel. 051.527.7453 - 7454 - 7456 segrsanpubblica@regione.emilia-romagna.it segrsanpubblica@postacert.regione.emilia-romagna.it

		ANNO	NUMERO	INDICE	LIV.1	LIV.2	LIV.3	LIV.4	LIV.5		ANNO	NUMERO	SUB	
a uso interno	DP		Classif.							Fasc.	2023			

Regione Emilia-Romagna

- 3) vengono chiarite le modalità con cui effettuare i campionamenti, in particolare la formazione e il numero delle aliquote necessarie, in funzione della garanzia del diritto alla difesa per l'operatore;
- 4) viene ulteriormente chiarito chi è l'autorità competente (AC) che deve valutare l'esito del campionamento e trasmetterlo agli operatori, comunicandogli i tempi per l'eventuale richiesta di controperizia. Per questa valutazione, l'AC si può avvalere del supporto tecnico scientifico del laboratorio ufficiale cha ha eseguito l'analisi del campione, supporto che va richiesto per iscritto;
- 5) la richiesta di **controperizia documentale** deve essere presentata dall'operatore all'AC <u>nel termine di 15 giorni dalla comunicazione dell'esito sfavorevole;</u> deve essere condotta da un esperto di parte riconosciuto, adeguatamente qualificato e formalmente incaricato dall'operatore e <u>consiste nell'esame documentale inerente le registrazioni relative alle attività condotte dal momento del campionamento sino all'emissione del rapporto di prova;</u>
- 6) nell'ambito della controperizia, l'esecuzione da parte dell'operatore dell'analisi/prova/ diagnosi sull'aliquota eventualmente rimasta a sua disposizione presso un laboratorio accreditato di sua fiducia <u>rappresenta esclusivamente una possibilità aggiuntiva rispetto alla controperizia documentale</u>;
- 7) l'AC deve rispettare il termine di trenta giorni per evadere la richiesta di documentazione avanzata dall'operatore e, al momento del rilascio della documentazione, deve fissare un congruo termine entro cui l'operatore dovrà fare pervenire la relazione redatta dall'esperto di parte;
- 8) qualora, in sede di esame della controperizia, emergano evidenze oggettive tali da mettere in dubbio la valutazione dell'esito sfavorevole, l'AC deve riesaminare l'intero procedimento amministrativo e laddove riconosca la fondatezza in tutto o in parte delle motivazioni prodotte dall'operatore, è tenuta a procedere in autotutela all'annullamento di ufficio ai sensi dell'articolo 21-nonies, comma 1 della Legge n. 241/1990 e s.m.i.; quanto sopra riportato deve essere comunicato anche all'eventuale organismo che ha proceduto al campionamento (es. NAS);
- 9) qualora invece, le motivazioni presentate dall'operatore nell'ambito della controperizia non siano accolte dall'AC in *toto* o in parte, questa comunica <u>l'esito sfavorevole della valutazione motivandola adeguatamente</u> e informando l'operatore, il laboratorio e l'eventuale organismo (es. NAS) che ha effettuato il campionamento, comunicando il diritto di attivare, a proprie spese, la procedura di <u>controversia documentale</u> entro il termine di trenta giorni, trasmettendo la richiesta e la relativa documentazione all'AC che la inoltrerà all'ISS;
- 10) l'ISS, entro il termine di ulteriori trenta giorni dal ricevimento dell'istanza, comunica all'AC, all'operatore e al laboratorio l'esito della controversia documentale;
- 11) qualora l'esito della controversia documentale sia sfavorevole, l'operatore può, laddove possibile, fare istanza di <u>controversia analitica</u> esclusivamente per le prove per le quali sono state prelevate le opportune aliquote. L'istanza in questo caso deve essere notificata all'ISS e contestualmente all'AC e al laboratorio che ha effettuato la prima analisi:
- 12) l'ISS entro 60 giorni notifica l'esito della controversia analitica all'operatore, all'AC e al laboratorio
- Si allega alla presente nota uno schema riassuntivo delle fasi di controperizia e controversia. (Allegato 1).

Regione Emilia-Romagna

Tenendo conto di quanto espressamente chiarito nella nota si è proceduto ad effettuare un aggiornamento del modello di "Verbale di campionamento alimenti" (Allegato 2).

Tale verbale, con il relativo allegato 1-bis (Allegato 3), dovrà essere utilizzato in caso di campionamento di alimenti.

A partire dal 2022 è entrato in funzione un nuovo sistema informatico ministeriale che raccoglie e gestisce a livello centrale i flussi dei dati analitici (RaDISAN, Raccolta Dati in Igiene e Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione), sistema finalizzato a:

- i) armonizzare la qualità delle informazioni raccolte,
- ii) ottenere una migliore qualità dei dati,
- iii) garantire le stesse regole per tutti i flussi,
- iv) assolvere al debito informativo del Paese verso la Commissione europea.

Tale sistema viene alimentato dai laboratori ufficiali (IZSLER- Osservatorio epidemiologico ER e ARPA di Ferrara), utilizzando la modalità della prevalidazione da parte dell'AC che ha effettuato il campionamento nel caso di presunte non conformità, mentre i risultati chiaramente conformi vengono inseriti direttamente nel sistema. Per poter effettuare questo inserimento è necessario che le AC compilino **l'allegato 1bis, allegato al verbale di campionamento, in maniera corretta e completa** (Allegato 3), in quanto contiene informazioni necessarie per l'alimentazione del flusso .

Si allega inoltre (Allegato 4) il rapporto di Sicurezza Alimentare 2022 elaborato dal Ministero della Salute a partire dai dati contenuti nel flusso RaDISAN.

Si rimane a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti e si inviano cordiali saluti.

Anna Padovani (firmato digitalmente)