

## **PROCEDURA PER LA DEFINIZIONE DELLE MODALITA' ORGANIZZATIVE ED OPERATIVE PER L'ASSUNZIONE DEI PROVVEDIMENTI PREVISTI DALL'ART.54 DEL REG. CE 882/2004**

### **GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ**

#### **Prefazione**

Il Decreto Legislativo 193/2007 "Attuazione della Direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore", all'art. 2 individua le Autorità Competenti (A.C.) al fine dell'applicazione delle norme riguardanti la sicurezza alimentare. L'Autorità competente è identificata, insieme al Ministero della Salute (A.C.C.) ed alle Regioni (A.C.R.) ognuno per le proprie competenze, nell'Azienda Sanitaria Locale (A.C.L.) e coincide con il Direttore Generale.

L'art. 54 del Reg. CE 882/2004 prevede al comma 1 che "l'A.C. che individui una non conformità interviene per assicurare che l'operatore ponga rimedio alla situazione. Nel decidere l'azione da intraprendere l'A.C. tiene conto della natura della non conformità e dei dati precedenti relativi a detto operatore per quanto riguarda la non conformità".

A seguito della valutazione delle non conformità accertate, l'A.C. interviene decidendo adeguate e proporzionali misure che vanno dalla imposizione di procedure ed azioni ritenute necessarie per garantire la conformità alla normativa ed la sicurezza alimentare, alla sospensione delle operazioni od alla chiusura in toto od in parte dell'azienda interessata per un appropriato periodo di tempo fino alla sospensione od al ritiro del riconoscimento dello stabilimento. La normativa prevede inoltre che l'A.C., tra le azioni necessarie per porre rimedio ad una non conformità, possa prescrivere ed imporre l'adozione di "qualsiasi altra misura ritenuta opportuna", riconoscendo quindi ad essa la competenza e l'autorevolezza necessaria.

In tale contesto rientra anche l'esecuzione e la relativa convalida, così come ribadito anche dalle note interpretative degli Uffici Regionali del Servizio Legale ed Avvocatura, dei sequestri amministrativi operati a tutela della sicurezza alimentare.

Per l'adozione dei provvedimenti di cui all'art. 54 Reg. CE 882/2004 è prevista l'emissione di atti di carattere prescrittivo, ordinatorio e cautelare in materia di sicurezza alimentare.

Il Piano Regionale Integrato sulla Sicurezza Alimentare della Regione Lazio, in merito alla classificazione delle non conformità accertate e delle misure da adottare, fornisce uno schema di valutazione e strumenti di gestione operativi omogenei.

#### **Indice:**

1. Scopo
2. Campo di applicazione
3. Responsabilità
4. Documenti
5. Descrizione delle non conformità e delle misure adottate
6. Diversificazione degli interventi durante il controllo ufficiale
  - 6.1 Adozione dei provvedimenti di "minor impatto"

- 6.2 Adozione di specifico provvedimento di “carattere ordinatorio e cautelare”  
7. Non conformità rilevate da altri organi preposti alla vigilanza igienico sanitaria

### **1. Scopo**

Come disposto dall'art. 8 del sopraccitato regolamento in merito alla necessità di disporre di procedure documentate, con la presente vengono stabiliti i ruoli e le competenze individuali degli addetti al controllo ufficiale e gli atti necessari per garantire la corretta applicazione dell'art. 54 del Reg. CE 882/2004.

### **2. Campo di applicazione**

La procedura si applica in caso di accertamento, durante il controllo ufficiale presso imprese o altre attività connesse alla produzione di alimenti, di non conformità per cui è prevista l'emissione di una delle misure indicate all'art. 54 del Reg. CE 882/2004.

La procedura si applica anche nel caso di non conformità accertate e segnalate da parte di altri organi di controllo, al fine di valutare l'emissione degli atti richiesti.

La procedura non si applica nei confronti delle azioni da intraprendere in caso di Allerta Alimentare Comunitaria, già regolamentate da apposite norme e da specifica procedura dedicata.

### **3. Responsabilità**

Le funzioni in capo all'Autorità Competente, individuata per l'A.C.L. nel Direttore Generale della ASL, sono state delegate ai Direttori, ai Responsabili di S.S. territoriali e S.S.D. dei Servizi del Dipartimento di Prevenzione che operano nel campo della Sicurezza Alimentare (SIAN, SV Area A, SV Area B, SV Area C).

I Direttori dei Servizi, il personale Dirigente referente di sede e/o di settore, i Dirigenti Medici e Veterinari, i Tecnici della Prevenzione degli ambienti e luoghi di lavoro, sono responsabili ognuno per la propria mansione e funzione, secondo quanto disposto dalla normativa vigente ed in relazione all'organizzazione posta in essere, dell'applicazione di quanto previsto dalla presente procedura.

La responsabilità della verifica del rispetto e corretta applicazione della normativa da parte dell'OSA, rimane in capo all'operatore che effettua il controllo ufficiale.

### **5. Descrizione delle non conformità e delle misure da adottare**

Per non conformità viene intesa la non soddisfazione di un requisito, pertanto, l'individuazione di una non conformità deve essere basata sui seguenti elementi:

- Criterio/requisito: la norma, il regolamento, la procedura che prevede un determinato requisito
- Difetto: lo scostamento dell'organizzazione dal requisito
- Evidenza: elementi che dimostrano lo scostamento

Nel decidere l'azione da intraprendere si deve tenere conto della natura della non conformità e dei dati precedenti relativi all'operatore del settore alimentare per quanto riguarda la non conformità

Per la definizione delle non conformità e delle misure da adottare si fa riferimento nel capitolo “Classificazione delle non conformità” che si allega (M.4).

### **6. Diversificazione degli interventi durante il controllo ufficiale**

Tenuto conto che le non conformità e le conseguenti misure applicabili ai sensi dell'art. 54 e dell'art. 55 del Reg. CE 882/2004 sono di natura diversa e comportano un differente impatto avverso le imprese, si ritiene di attribuire, anche al fine di snellire gli adempimenti burocratici conseguenti, la competenza per l'emanazione degli atti in base alla tipologia dei provvedimenti da intraprendere, come di seguito indicato:

- ✓ Adozione dei provvedimenti di "minor impatto"
- ✓ Adozione di specifico provvedimento di "carattere ordinatorio e cautelare"

### 6.1 Adozione dei provvedimenti di "minor impatto"

a) Si attuano attraverso l'istituto della prescrizione in sede di attività ispettiva come previsto dall'art. 54 comma 2 lett. a) ed h) del Reg. CE 882/2004 e dall'art. 6 comma 7 del D. L.vo 193/2007.

b) Si attuano attraverso l'istituto della prescrizione per l'assenza di requisiti o procedure, contestualmente punite con sanzioni amministrative, come previsto dai punti 4, 5, 6 dell'articolo 6 del D. L.vo 193/2007, che non abbiano comportato, per la loro ridotta gravità, l'adozione di alcuno dei provvedimenti di carattere ordinatorio e cautelare enunciati al punto successivo.

La competenza ad adottare tali provvedimenti viene attribuita direttamente al personale ispettivo appartenente ai diversi profili professionali deputato ad eseguire i controlli sul territorio.

Quanto prescritto e il relativo termine di adempimento, deve essere concordato in loco alla presenza dell'OSA o di un suo rappresentante, in modo da evitare successive contestazioni e differenti interpretazioni.

I verbali devono essere compilati sul posto in duplice copia e sottoscritte dall'OSA.

**Termine delle prescrizioni.** Nel verbale deve essere disposta la trasmissione da parte dell'OSA, entro il termine prefissato, della dichiarazione di avvenuta esecuzione dei lavori prescritti, che avrà valore di autocertificazione. Il ricevimento di tale comunicazione è elemento sufficiente per l'archiviazione del procedimento. In ogni caso potrà essere effettuato, a campione o nell'ambito della successiva attività programmata, un sopralluogo di verifica.

All'autorità competente potrà inoltre pervenire richiesta di proroga, debitamente motivata, dei termini assegnati; esaminata l'istanza verrà comunicata per iscritto al richiedente la decisione in merito.

Gli atti prescrittivi devono essere disponibili per eventuali verifiche da parte del Direttore del Servizio o da suoi delegati per una necessaria condivisione ed opportuna valutazione.

**Ricorso all'atto prescrittivo.** Avverso tali prescrizioni l'O.S.A. potrà presentare in un unico grado all'organo gerarchicamente superiore a quello che ha prodotto l'atto all'interno della ASL con la possibilità di presentare memorie e documenti.

Nel caso invece, del cosiddetto ricorso improprio esso viene presentato ad un organo della pubblica amministrazione che non ha rapporti di tipo gerarchico con l'amministrazione che ha prodotto l'atto.

In questo caso sarà possibile avanzare ricorso al T.A.R. entro sessanta giorni dalla data del verbale secondo quanto previsto dalla Legge 1034/1971 per impugnare il provvedimento amministrativo definitivo.

## 6.2 Adozione di provvedimenti di “carattere ordinatorio e cautelare”

Nel caso di accertamento di non conformità più gravi delle precedenti, la cui rimozione comporta importanti limitazioni di carattere funzionale ed economico per l'OSA, si applicano i provvedimenti di carattere ordinatorio e cautelare tramite le misure previste dalle lettere b), c), d), e), f), g), h), dell'art. 54 comma 2 del Reg. CE 882/2004, dall'art. 6 del D. L.vo 193/2007 e dal D. L.vo n. 190/2006.

La competenza per l'emanazione di tali atti è esclusivamente in capo all'A.C..

Nel procedere, gli operatori addetti ai controlli ufficiali e l'A.C. devono valutare se la non conformità accertata comporti il mancato rispetto di una parte importante o dell'intero requisito prescritto dalla norma e se la situazione rilevata comporti pericolo grave e/o immediato per la salute pubblica tale da rendere necessaria l'applicazione della tipologia del provvedimento ritenuto applicabile. E' necessario altresì tenere in conto e valutare i comportamenti pregressi dell'OSA in relazione alle sue capacità di gestione ed al livello di attenzione prestato.

Rientrano tra i provvedimenti di “carattere ordinatorio e cautelare”:

- restrizione o divieto dell'immissione sul mercato, dell'importazione o dell'esportazione di mangimi, alimenti o animali;
- richiamo, ritiro e/o distruzione di mangimi o alimenti;
- abbattimento o divieto di spostamento di animali;
- uso per fini diversi da quelli originariamente previsti di mangimi od alimenti;
- blocco con distruzione o rinvio verso paesi terzi o altre misure indicate nell'art. 19 del Reg. (CE) 882/2004;
- sospensione delle operazioni o la chiusura in toto o in parte dell'attività per un periodo di tempo appropriato;
- sospensione o ritiro del Riconoscimento.

Oltre a sottoporre alla A.C. l'applicazione di detti provvedimenti, qualora sia ritenuto necessario, l'operatore addetto al controllo ufficiale deve applicare le sanzioni di cui all'articolo 55 del Reg. (CE) 882/2004 e, nei casi che costituiscono ipotesi di violazione penale, provvederà alla segnalazione di notizia di reato ex art. 347 C.P.P. all'Autorità Giudiziaria secondo la specifica procedura.

Tra le diverse misure sopra elencate si ritiene necessario differenziare fra atti che:

- siano regolati da specifiche norme, come ad esempio il sequestro amministrativo sanitario, il cui procedimento è specificato nell'articolo 20 del DPR 327/80 (Il personale addetto al controllo ufficiale, ove possibile, prima di operare il sequestro sanitario amministrativo, deve informare l'A.C. per concordare l'adozione dell'atto per cui si chiederà successiva convalida, da notificarsi all'interessato entro le seguenti 48 ore. In caso di diniego della convalida, verrà notificato apposito atto di restituzione e svincolo del bene sequestrato);
- non abbiano, nella vigente legislazione, indicazione di specifiche procedure esecutive.

Relativamente all'adozione di atti non regolati da specifiche norme si distinguono due tipologie:

- misure a carico dello stabilimento, azienda, unità produttiva, quali la sospensione delle operazioni o la chiusura parziale o totale dell'attività e la sospensione o il ritiro del riconoscimento, previste dalle lettere e) ed f) dell'art. 54 del Reg. CE 882/2004;

- misure a carico dei prodotti, quali quelle previste dalle lettere b), c), d) e g) dell'articolo stesso.

Nel primo caso è necessario che il personale ispettivo provveda alla stesura della relazione con una descrizione dettagliata delle non conformità corredato, ove possibile, da documentazione fotografica esplicativa e da ogni altro elemento utile per consentire un'attenta valutazione della situazione anche da parte di soggetti non presenti al sopralluogo.

Sulla relazione dovrà essere chiaramente indicata la possibilità di adozione da parte dell'A.C. di eventuali ulteriori provvedimenti. Il documento, corredato dagli allegati, dovrà essere trasmesso senza indugio all'A.C. per l'adozione dei relativi atti.

Nel secondo caso il personale incaricato del controllo ufficiale, a seguito di segnalazioni di non conformità provenienti da altri enti o risultanti da referti analitici non conformi, di trasmissione di malattie infettive e nelle circostanze che rivestano specifico carattere di urgenza, deve rapportarsi direttamente con l'A.C. per l'adozione dei provvedimenti ritenuti adeguati.

#### **Caratteristiche del provvedimento di carattere ordinatorio e cautelare**

Prescindendo dalle cause che lo hanno generato, il provvedimento di carattere ordinatorio e cautelare assume il carattere di vera e propria ordinanza. Tale atto dovrà essere strutturato a norma di legge, e regolarmente notificato all'interessato.

In esso dovranno essere contenute, obbligatoriamente, le seguenti informazioni:

- descrizione delle non conformità rilevate;
- prescrizione degli adempimenti che l'OSA dovrà assolvere ed eventualmente il termine assegnato per la risoluzione delle non conformità;
- responsabile ed istruttore del procedimento;
- provvedimenti sanzionatori in caso di mancato adempimento delle disposizioni emanate;
- possibilità e modalità di richiesta di proroga;
- modalità per comunicare l'ottemperanza alle prescrizioni impartite;
- informazione sul diritto di ricorso.

#### **Esito del provvedimento di carattere ordinatorio e cautelare ed eventuali successive azioni da intraprendere a cura della Autorità Competente.**

A seguito di comunicazione da parte dell'OSA e di accertamento di corretta esecuzione della/e azione/i prevista/e, il personale addetto al controllo provvederà alla redazione di un verbale al fine di addivenire alla chiusura della pratica, notificando lo stesso alla persona interessata.

Qualora l'A.C. abbia emesso atto di sospensione, in parte o in toto dell'attività o del riconoscimento, una volta accertata l'ottemperanza a quanto prescritto e/o quanto disposto dalla normativa, dovrà essere notificato all'OSA apposito atto con il quale si dispone la revoca del precedente atto e la conseguente ripresa dell'attività.

Nell'ipotesi invece del mancato rispetto di quanto disposto, l'A.C., oltre ad esaminare l'adozione dei provvedimenti previsti dalla norma comunitaria, dovrà considerare eventuali aspetti di tipo penale.



### 7. Non conformità rilevate da altri organi preposti alla vigilanza igienico sanitaria non Autorità Competente.

In caso di accertamento di non conformità, gli altri organi preposti alla vigilanza igienico sanitaria non rientranti in quelli compresi nella definizione di A.C. ai sensi dell'art. 2 del D. Lgs. 193/2007, ferma restando la contestazione di eventuali illeciti amministrativi o l'esecuzione di atti di P.G. propri della loro figura giuridica, devono informare senza ritardo l'A.C. di quanto rilevato, inoltrando specifico rapporto con descrizione dettagliata delle irregolarità riscontrate corredato, ove possibile, di relazione fotografica esplicativa per l'eventuale adozione da parte della stessa dei provvedimenti del caso.

Tra le autorità di Polizia addette al controllo escluse dalle funzioni in capo all'A.C., si riportano a titolo di esempio, la Polizia Municipale, la Polizia di Stato, i Comandi e le Stazioni dei Carabinieri (ad eccezione del Nucleo Anti Sostituzioni - NAS - Tutela della Salute), il Corpo Forestale dello Stato, la Guardia di Finanza, etc.. Quanto detto salvo specifico mandato da parte dell'Autorità Giudiziaria (nota del Ministero della Salute DGSAN prot. 32156-P del 10/11/2009).



Prot. n. \_\_\_\_\_

(Luogo)

(Data)

Destinatario \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Oggetto: \_\_\_\_\_ ai sensi del

Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali, art. 54, paragrafo 2, lettera<sup>ii</sup> \_\_\_\_\_

IL<sup>iii</sup> \_\_\_\_\_

DELL'UNITA' OPERATIVA \_\_\_\_\_

- ASL \_\_\_\_\_

PREMESSO che nell'ambito di applicazione del Regolamento CE 882/2004 (art. 10) personale di questo

Servizio in data \_\_\_\_\_ ha proceduto ad effettuare<sup>iv</sup> \_\_\_\_\_

nello stabilimento \_\_\_\_\_

sito in via/piazza \_\_\_\_\_

n° \_\_\_\_\_

C.A.P. \_\_\_\_\_

Comune \_\_\_\_\_

Provincia \_\_\_\_\_

, che svolge l'attività

di \_\_\_\_\_ identificato da<sup>v</sup> \_\_\_\_\_giusto<sup>vi</sup> \_\_\_\_\_

n. \_\_\_\_\_

del \_\_\_\_\_

VISTO<sup>vii</sup> \_\_\_\_\_

- Il Regolamento (CE) n. 882/04

PRESO ATTO del \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ redatto in data \_\_\_\_\_ da personale di questo Servizio ;

CONSTATATO che dalla relazione di controllo ufficiale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ è/sono emersa/e la/e seguente/i non conformità<sup>viii</sup> \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_RILEVATO che, al fine di porre rimedio alla/e non conformità sopra descritta/e è necessario<sup>ix</sup> \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Al sig./Alla Sig.ra \_\_\_\_\_ in qualità di \_\_\_\_\_  
 dello stabilimento \_\_\_\_\_ sito in \_\_\_\_\_  
 via/piazza \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_ C.A.P. \_\_\_\_\_  
 Comune \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_, che svolge l'attività  
 di \_\_\_\_\_ identificato da<sup>5</sup> \_\_\_\_\_, di<sup>xi</sup> \_\_\_\_\_

*Ai sensi degli art. 21 bis e quater L. 241/90 il presente provvedimento ha efficacia immediata in quanto cautelare e urgente. Essendo susseguente ad un controllo ufficiale, al presente provvedimento si applica la deroga ex art. 7 p. 1 L. 241/90 in materia di comunicazione di avvio del procedimento<sup>xii</sup>.*

*Ai sensi dell'art. 13 D.L.vo 196/03 si informa che i dati personali potranno essere inviati ad uffici interni o P.A. esterne con finalità che riguardano la definizione della presente procedura e degli atti conseguenti<sup>xiii</sup>.*

*Avverso il presente provvedimento definitivo/non definitivo<sup>xv</sup> è ammesso:*

*Ricorso in opposizione da presentarsi alla Asl ..... entro 30 gg dalla notifica<sup>14</sup>*

*Ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale entro 60 giorni dalla notifica<sup>14</sup>*

*Ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni dalla notifica<sup>14</sup>*

Il<sup>13</sup> \_\_\_\_\_

Unità Operativa \_\_\_\_\_

Azienda Sanitaria Locale \_\_\_\_\_

Dott. \_\_\_\_\_

(Firma)