



Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

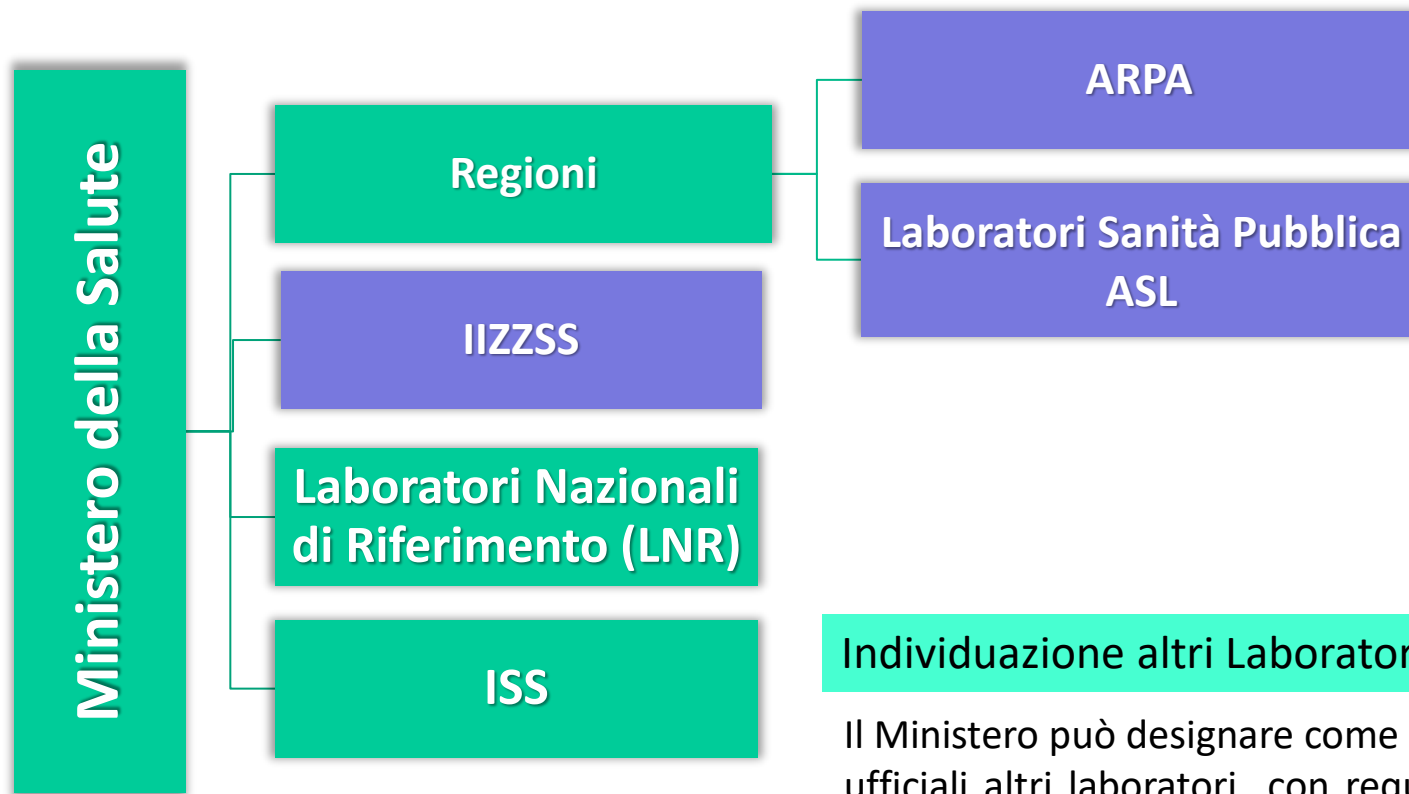
## IL CAMPIONAMENTO DELLE MATRICI ALIMENTARI

dott.ssa Tatiana Bogdanova IZSLT





## Laboratori ufficiali ai sensi dell'art. 9 D.lgs 27/2021



### Individuazione altri Laboratori ufficiali

Il Ministero può designare come Laboratori ufficiali altri laboratori con requisiti di cui all'art. 37 del regolamento 625/2017 e che operino in rete





## Art. 9: Compiti dei Laboratori Ufficiali (LU)

Ricevono i campioni da parte delle AC dei territori di competenza

Eseguono analisi, prove e diagnosi di laboratorio su campioni prelevati nel corso dei controlli e delle altre attività ufficiali

Partecipano alle prove comparative inter-laboratorio organizzate dai LNR e dagli EURL

Operano in rete per assicurare in ogni caso l'effettuazione delle analisi prove o diagnosi richieste





I prodotti alimentari sono sistematicamente controllati dalle Autorità competenti mediante attività programmate dei controlli

Oggi più che in passato i piani di campionamento sono basati sulla valutazione del rischio e pertanto più efficaci

Ogni anno i prodotti alimentari campionati nell'ambito del controllo ufficiale svolto dalle diverse AC quali ASL, PCF, UVAC, NAS

Nel 2022 **20.398** analisi eseguite presso il Laboratorio di Microbiologia degli Alimenti sede di Roma dell'IZS LT





**Reg. UE 625/2017** del 15 marzo 2017 (entrato in vigore in Italia dal 14 dicembre 2019)

### **Articolo 1 Oggetto e ambito di applicazione**

1. Il presente regolamento disciplina:

a) **l'esecuzione dei controlli ufficiali** e delle altre attività ufficiali effettuate dalle autorità competenti degli Stati membri

### **Articolo 2. Controlli ufficiali e altre attività ufficiali**

1. Ai fini del presente regolamento, per «**controlli ufficiali**» si intendono attività eseguite dalle **autorità competenti**, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono stati delegati determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali a norma del presente regolamento **al fine di verificare:**

a) il **rispetto** da parte degli operatori **delle norme del presente regolamento** e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;

b) che gli animali e **le merci soddisfino i requisiti prescritti dalla normativa** di cui all'articolo 1, paragrafo 2, anche per quanto riguarda il rilascio di un certificato ufficiale o di un attestato ufficiale.





## Art. 7, comma 2

2. Qualora l'esito dell'analisi, prova o diagnosi da condurre **non assicuri la riproducibilità dell'esito analitico**, in considerazione della **prevalenza** e della **distribuzione del pericolo** negli animali o nelle merci, della **deperibilità dei campioni** o delle merci, come nel caso delle **analisi microbiologiche** finalizzate alla verifica dei criteri di sicurezza alimentare di cui alla normativa comunitaria e nazionale e per la ricerca di agenti patogeni negli altri settori di cui all'articolo 2, comma 1 del presente decreto, l'Autorità competente procede al prelievo del campione in **un'unica aliquota** specificando nel verbale di campionamento i relativi motivi **che escludono la opportunità, la pertinenza o la fattibilità tecnica della ripetizione dell'analisi o della prova.**







A seguito delle modifiche previste dal D.L. 42/2021, convertito nella **L. n. 71/2021**, che ha **reintrodotto le fattispecie penali della L. n. 283/62**, sono tornate in vita le disposizioni del D.P.R. n. 327/80 funzionali all'applicazione delle suddette norme penali

Ai campioni di cui al presente comma ~~non~~ si applicano le disposizioni dell'articolo 223 del decreto legislativo n. 271 del 1989 (analisi irripetibile con convocazione delle parti)





**DGISAN – DGISAF Controperizia e controversia articoli 7 e 8 del d.lgs. 21 aprile 2021, n. 27, indicazioni applicativa**

Sostituiscono integralmente:

- Nota ministeriale DGISAN 19604 11/05/21
- Nota ministeriale DGISAN 0002952- 02/02/22







## **Numero di aliquote da prelevare**

**4/5 aliquote per i campionamenti per la determinazione analitica dei pericoli chimici, OGM, allergeni ove sono previsti limiti di legge**

- **1.** aliquota per l'analisi presso il primo laboratorio ufficiale
- **2.** aliquota consegnata al detentore
- **3.** aliquota a disposizione per eventuale perizia disposta dall'autorità giudiziaria
- **4.** aliquota per la controversia analitica (con convocazione delle parti)
- **5.** aliquota a disposizione del produttore
- **6.** aliquota ulteriore se il laboratorio non disponga del metodo di conferma, oppure non disponga di tutte le prove accreditate richieste (nota prot. n. DSVET/4333/P del 3 agosto 2011)



## **Numero di aliquote da prelevare**

**DGSAN n. 0015199-P del 10/05/2011**

### **Controlli da parte degli USMAF e dei PIF (PCF)**

- 1 aliquota per analisi di prima istanza
- 2 aliquote per l'eventuale ripetizione di analisi (controversia)
- 3 aliquote consegnata all'operatore o ad un suo rappresentante

### **Controlli disposti dagli UVAC**

- 1 aliquota per analisi presso il primo laboratorio ufficiale
- 2 aliquote per l'eventuale ripetizione di analisi (controversia)
- **3 aliquote per l'eventuale contenzioso internazionale**
- 4 aliquote consegnata al detentore della merce

Nota DGSAF n. 0007765 – 26/03/2021: l'aliquota per l'eventuale contenzioso internazionale **non deve essere più prelevata** in quanto l'“operatore” nell'ambito degli scambi intra UE deve intendersi come il produttore/speditore della merce





**Attenzione!**

Si precisa inoltre che le indicazioni fornite nella presente nota con **riferimento al prelievo di un campione in aliquota unica** o al prelievo di un'ulteriore aliquota per il completamento dell'analisi **si applicano anche** ai controlli analitici nell'ambito degli **scambi intra UE e delle importazioni da Paesi terzi**



Un'unica aliquota, con convocazione delle parti





## **Campionamento ufficiale per analisi microbiologiche**

l'art. 7, comma 2 «Qualora l'esito dell'analisi, prova o diagnosi da condurre non assicuri la riproducibilità dell'esito analitico, in considerazione della prevalenza e della distribuzione del pericolo....»

### **Campionamento di un'unica aliquota, nei seguenti casi:**

- per la verifica di conformità ai criteri di sicurezza alimentare di cui al regolamento (CE) 2073/2005, con convocazione delle parti ai sensi dell'art. 223, comma 1 del d.lgs. n. 271/89
- per la verifica di conformità ai criteri di igiene di processo di cui al regolamento (CE) 2073/2005 e dei criteri di igiene di processo aggiuntivi previsti dall'Intesa, n. 212 del 10 novembre 2016 "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004" , senza convocazione delle parti
- per quanto riguarda gli ulteriori valori guida le stesse indicazioni a seconda che si tratti di criteri di sicurezza o di igiene di processo





**nota DGSAF n. 0007765-26/03/2021**

Per il controllo ufficiale dei mangimi si ad applicano le modalità previste dal regolamento (CE) 152/2009 come dettagliate nel vigente PNAA 2020-2023

**Ricerca di Salmonella spp.**

- il campionamento eseguito in un unico campione finale (aliquota unica), con convocazione delle parti interessate (Nota ministeriale DGSAF 14909 18/06/21)

**Ricerca di PAT Proteine Animali Trasformate**

- il campionamento eseguito in 4/5 campioni finali (aliquote)





## Altri campionamenti in un'unica aliquota

### Campioni oggetto di monitoraggio

- in seguito ad accordi specifici (es. progetti di monitoraggio concordati con la Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, piani di sorveglianza, ecc.)

### Segnalazioni da parte di privati

- acquisiti presso Servizi di Igiene degli Alimenti e Nutrizione (SIAN) o Servizi Veterinari (SVET) delle ASL

Per questi campioni generalmente forniti aperti e correlati ad esposti, non viene di norma, garantito il diritto alla difesa, anche se tale opportunità è valutata caso per caso

### Campioni prelevati in caso di MTA

- se la sospetta MTA abbia quale riferimento un pasto consumato presso un esercizio pubblico, è garantito il diritto alla difesa, secondo l'art. 223 del D.Lgs n. 271/89, quindi necessaria la comunicazione alle parti interessate







Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

## **Reg. 625/2017 Art. 35: Controperizia e Controversia**

### **Diritto alla difesa/Diritto di ricorso in caso di esito non conforme**

Si applica solo ai controlli ufficiali

Costi tutti a carico dell'Operatore

**D.Lgs 28 luglio 1989, n. 271 - Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale**

Ai campioni per cui è prevista **l'analisi irripetibile** con convocazione delle parti si applicano le disposizioni **dell'articolo 223 del D. lgs n. 271 del 1989**





## **D.Lgs 28 luglio 1989, n. 271 - Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale**

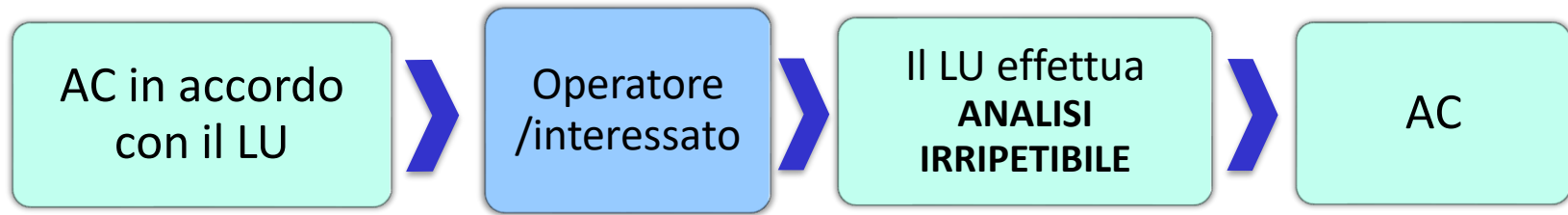
### **Art. 223 - Analisi di campioni e garanzie per l'interessato**

1. Qualora nel corso di attività ispettive o di vigilanza previste da leggi o decreti si debbano eseguire **analisi di campioni** per le quali **non è prevista la revisione**, a cura dell'organo procedente **è dato, anche oralmente, avviso** all'interessato del giorno, dell'ora e del luogo dove le analisi verranno effettuate. L'interessato o persona di sua fiducia appositamente designata possono presenziare alle analisi, eventualmente con l'assistenza di un consulente tecnico. A tali persone spettano i poteri previsti dall'articolo 230 del codice di procedura penale.





## Flusso attività in Laboratorio campione in aliquota unica



- L'AC di norma si accorda con il Laboratorio nella fase di campionamento, sulla **data, ora e luogo** di apertura del reperto, tali indicazioni sono riportate sul verbale di prelevamento
- Al produttore se diverso dal detentore, è inviato il verbale di campionamento
- In **caso di assenza** della convocazione sul verbale provvede il LU
- L'apertura avviene salvo eccezioni almeno **24 ore** dopo il campionamento, eventualmente presenziata dal interessato o dal consulente tecnico delegato (**art. 223**)





## Art. 230 del Codice di Procedura Penale

### Attività dei consulenti tecnici

1. I consulenti tecnici possono assistere al conferimento dell'incarico al perito e **presentare al giudice richieste, osservazioni e riserve**, delle quali è fatta menzione nel verbale
2. Essi possono **partecipare alle operazioni peritali**, proponendo al perito specifiche indagini e formulando osservazioni e riserve, delle quali deve darsi atto nella relazione
3. Se sono nominati dopo l'esaurimento delle operazioni peritali, i consulenti tecnici possono **esaminare le relazioni** e richiedere al giudice di essere autorizzati a esaminare la persona, la cosa e il luogo oggetto della perizia
4. La nomina dei consulenti tecnici e lo svolgimento della loro attività non può ritardare l'esecuzione della perizia e il compimento delle altre attività processuali





#### Tracciabilità del campione

- Osservazioni sul verbale
- Acquisizione indicazione temperature di trasporto e di conservazione
- Osservazioni sull'integrità dell'aliquota

#### Attività analitica

- Osservazioni sull'idoneità del campione all'analisi
- Osservazioni sulla metodica scelta per l'analisi
- Osservazioni sulla modalità di esecuzione delle fasi analitiche

#### Verbalizzazione i riscontri

- Dichiarazioni e/o osservazioni riguardanti esclusivamente il campione in oggetto e le relative metodiche analitiche

#### Firme e ritiro del Verbale di apertura del campione

- Firme: Perito di parte, Dirigente del Laboratorio presente all'apertura, Operatore che ha eseguito il prelievo delle porzioni di saggio
- Protocollo di uscita IZSLT
- Una copia del Verbale protocollato è consegnata al perito

## **Risultati delle analisi**

Il LU comunica tempestivamente all'Autorità Competente l'esito delle analisi.

La valutazione del risultato delle analisi, prove, diagnosi e la comunicazione dell'esito analitico sfavorevole spetta a:

**ACL** competente per territorio, anche nel caso di prelievi effettuati dai Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS)

**AC - UVAC** (Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari)

**AC - PCF** (Posto di Controllo Frontaliero)

**L'AC, se necessario al fine di esprimere il giudizio di conformità o non conformità sulle merci** o gli animali oggetto del campionamento, chiede il **supporto tecnico scientifico del laboratorio ufficiale** che ha eseguito le analisi il quale fornisce riscontro, per iscritto, nel più breve tempo possibile

**L'AC** effettua la **valutazione del risultato e comunica il più tempestivamente possibile alle parti interessate l'esito favorevole o sfavorevole**





## Risultati delle analisi non conformi

### Gestione documentazione da parte del LU

Emette un RdP anche parziale una volta  
acquisito un esito sfavorevole

Comunica tempestivamente all'AC via  
PEC il risultato delle analisi

RdP completo  
concluse tutte le prove richieste e  
quelle aggiuntive di ulteriore  
caratterizzazione del parametro NC se  
pertinente



## Gestione documentazione da parte del LU

Predisposizione del fascicolo per  
**eventuale Controperizia**

Documentazione di registrazione della attività  
analitica e la tracciabilità dei materiali e dei  
reagenti utilizzati

Dati relativi alla tracciabilità del campione  
(es. tracciati termografici trasporto e delle  
apparecchiature)





## D. Lgs 27/2021 Articolo 7 La controperizia

La finalità:

- assicurare all'operatore la possibilità di riesaminare le registrazioni inerenti le attività condotte **dal momento del campionamento sino alla emissione del RdP** relativo alla singola analisi NC

Al fine di:

- valutare l'affidabilità del risultato e, in caso di dubbio,
- poter richiedere una ulteriore valutazione attivando l'istituto della controversia documentale ed, eventualmente, di quella analitica





## **Il procedimento di controperizia**

La richiesta di esame documentale proposta dall'operatore all'AC

Nel caso di campionamento di prodotti preconfezionati la richiesta di esame documentale di cui sopra potrà essere presentata sia dall'operatore produttore che dall'operatore del commercio al dettaglio, anche disgiuntamente

La richiesta di controperizia presentata nel termine indicato di **15 giorni dalla comunicazione** del suddetto esito sfavorevole\*

*\*"campionamento con esito sfavorevole" = l'esito sfavorevole della valutazione del risultato delle analisi*

**L'AC** a cui è stata presentata la richiesta **mette a disposizione dell'operatore** i documenti richiesti non oltre il termine **max di 30 giorni**





## **Documentazione per controperizia. l'articolo 7, comma 5 del d.lgs. n. 27/2021**

L'esame documentale oggetto della controperizia si riferisce alle registrazioni inerenti le attività condotte dal momento del campionamento sino all'emissione del rapporto di prova.

l'AC deve trasmettere le registrazioni inerenti a:

- la T°C: 1) di trasporto, 2) rilevata al momento della consegna
- le attività analitiche svolte dal laboratorio ufficiale che esegue l'analisi iniziale, inclusi: fogli di lavoro, tracciati termografici delle apparecchiature

l'AC fissa un congruo termine, entro il quale l'operatore dovrà far pervenire la relazione redatta sulla base degli esiti della controperizia condotta dall'esperto di parte qualificato e formalmente incaricato.





## Gestione documentazione Esiti non conformi Controperizia

LU riceve richiesta dalla AC  
della documentazione di  
registrazione

Predisporre la scansione  
della documentazione  
raccolta e la trasmette via  
PEC alla richiedente AC

Archivia la  
documentazione  
trasmessa con le  
ricevute di accettazione  
e di avvenuta consegna  
della PEC







## **Controversia**

l'AC deve comunicare gli esiti della valutazione della controperizia e le relative motivazioni e notificare il relativo provvedimento adottato **all'operatore** quanto prima e, comunque, **non oltre il termine dei trenta giorni** ( art. 2, comma 3, della L. n. 241/90)

L'operatore, a seguito della valutazione sfavorevole della controperizia da parte dell'AC, può attivare la procedura di controversia richiedendo alla medesima AC, entro il termine perentorio di 30 giorni dal ricevimento della comunicazione dell'esito sfavorevole, **la procedura di controversia**, richiedendo alle AC di potere far effettuare, a proprie spese, **il riesame della documentazione relativa alla analisi iniziale, da parte dell'ISS**

La documentazione è la stessa di quella prevista per la controperizia





## Gestione documentazione Esiti non conformi Controversia

Riceve dall'AC richiesta di integrazione della documentazione rispetto a quella già prodotta per la controperizia su istanza dell'ISS in fase di controversia

Predisporre la scansione della documentazione raccolta e la trasmette via PEC alla AC richiedente

Archivia la documentazione trasmessa con le ricevute di accettazione e di avvenuta consegna della PEC



## **Controversia**

Qualora l'ISS, al fine di emettere la propria valutazione, abbia **necessità di chiarimenti** ne informa l'AC in qualità di organo procedente anche al fine di darle notizia a tutte le parti; gli eventuali tempi per la formulazione dei riscontri all'ISS saranno gestiti come sospensione dei termini per l'emissione del parere da parte dello stesso Istituto.





## Gestione documentazione Esiti non conformi Controversia - Interlocuzione

Si raccorda formalmente  
con l'ISS per partecipare ad  
una interlocuzione con l'AC

Riceve dall'ISS il  
resoconto della  
interlocuzione

Trasmette per il tramite  
dell'AC eventuale  
documentazione ad  
integrazione di quella  
precedentemente  
prodotta





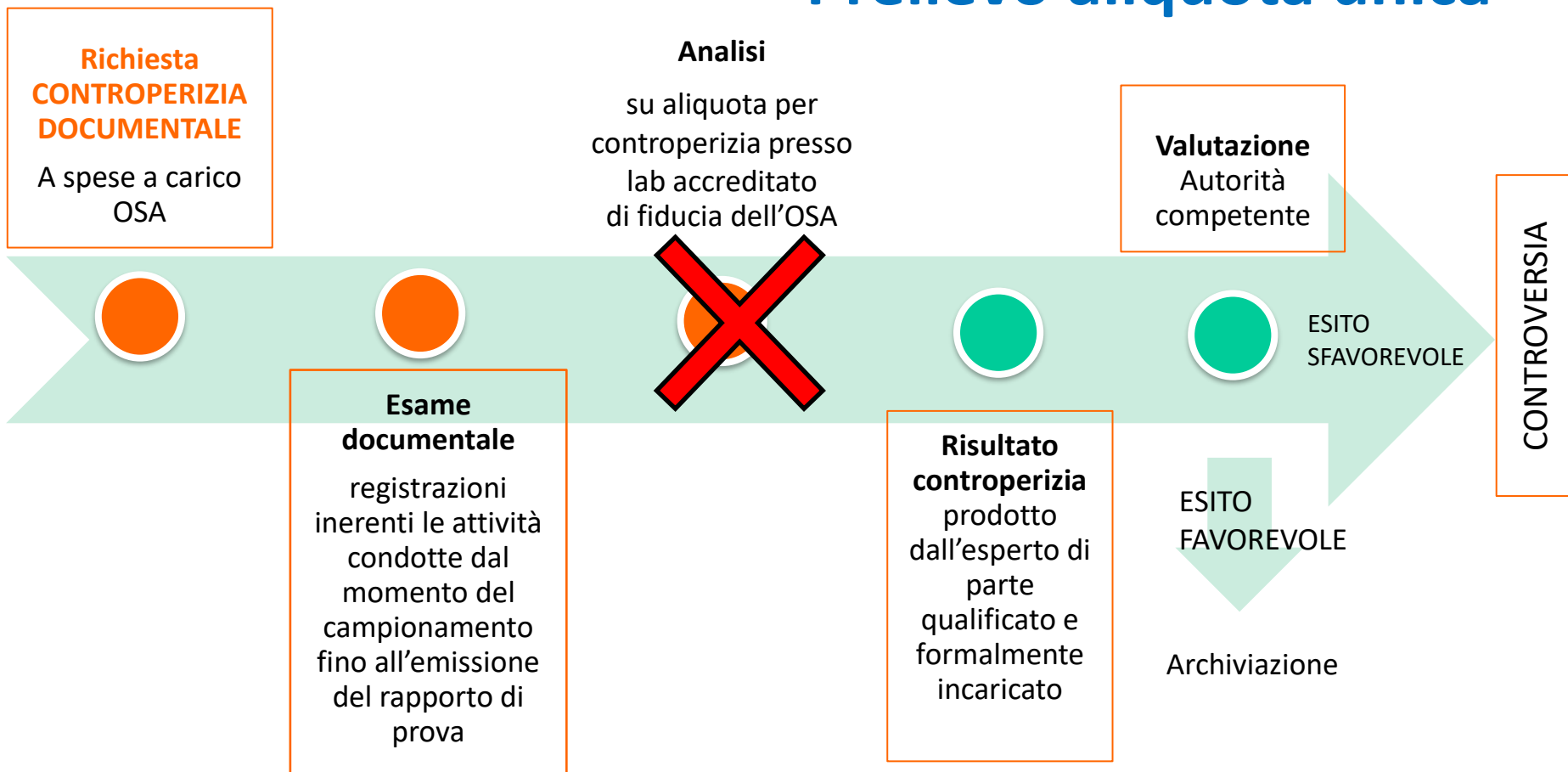
## Art. 8 D.lgs. n. 27/2021

L'ISS si esprime entro **trenta giorni** dal ricevimento della documentazione, trasmettendo **l'esito della valutazione documentale** alle parti interessate, **all'Autorita' competente** e, per conoscenza, al **laboratorio ufficiale** che ha effettuato la prima analisi.

L'AC deve tenere in considerazione l'esito della valutazione documentale prodotta dall'ISS e trasmessa alle parti interessate per l'adozione di eventuali ulteriori provvedimenti



# FOCUS – Controperizia Prelievo aliquota unica







# Controversia

## Prelievo aliquota unica

**Richiesta  
CONTROVERSIA  
DOCUMENTALE**

A spese a carico  
OSA

**Analisi**  
su aliquota per  
controversia presso  
l'ISS

L'AC tiene in  
considerazione  
l'esito della  
valutazione ISS

**Valutazione  
Autorità  
competente**

**Esame  
documentale**  
registrazioni  
inerenti le attività  
condotte dal  
momento del  
campionamento  
fino all'emissione  
del rapporto di  
prova

**Risultato  
controperizia  
espresso  
dall'ISS**





**Pertanto si raccomanda di prestare la massima attenzione a:**

- temperatura di trasporto dei campioni verso l'IZS

- numero di aliquote congruo (campione microbiologico 1 u.c.)

- le richieste analitiche corrispondono alle disposizioni normative

- la convocazione delle parti interessate documentata

- corretta indicazione ambito normativo di riferimento





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Grazie per l'attenzione!

Domande?

