



LA NOSTRA
ESPERIENZA,
LA VOSTRA
SICUREZZA.



**Campionamento ufficiale e controperizia
nel settore alimentare**

Le analisi ufficiali alla luce del Dlgs 27/21: il ruolo dell'Izs



Network italiano degli II.ZZ.SS



10 sedi in tutta Italia

- ✓ IZSPLV
- ✓ IZSLER
- ✓ IZSVe
- ✓ IZSLT
- ✓ IZSUM
- ✓ IZSAM
- ✓ IZS Mezzogiorno
- ✓ IZSPB
- ✓ IZS Sicilia
- ✓ IZS Sardegna





IZSLER



Sede centrale: Brescia

- ✓ Bergamo
- ✓ Pavia
- ✓ Lodi
- ✓ Sondrio
- ✓ Bologna
- ✓ Piacenza
- ✓ Modena
- ✓ Reggio Emilia
- ✓ Milano
- ✓ Mantova
- ✓ Binago
- ✓ Cremona
- ✓ Parma
- ✓ Forlì
- ✓ Ferrara





Campioni inviati in laboratorio



✓ Campioni Ufficiali

- normale attività di vigilanza
- controlli in ingresso (da UE o extraUE)
- piani export (USA, Russia, altri)
- in seguito a segnalazioni di MTA
- piani di monitoraggio regionali o nazionali





Campioni ufficiali: chi?

- ✓ ATS: DIP. Prevenzione Veterinaria
- ✓ ATS: DIP. Prevenzione SIAN
- ✓ PCF: posti di ispezione frontaliere
- ✓ NAS: carabinieri nucleo antisofisticazioni
- ✓ Altre autorità di vigilanza





Campioni Ufficiali: tipologie



Ufficiale: ogni campionamento prelevato da Autorità Sanitaria accompagnato da apposito verbale di prelievo (controfirmato dalla controparte) in cui si indica la modalità di campionamento

Conoscitivo

Legale

Legale con sequestro



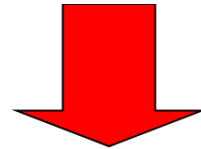


Campioni Ufficiali conoscitivi



Piani di monitoraggio

Campione prelevato in unica aliquota
In caso di non conformità



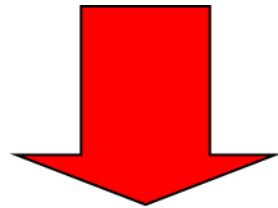
- ➔ non c'è segnalazione
- ➔ pianificazione interventi successivi o eventuali azioni immediate



Campioni Ufficiali legali



In caso di non conformità ne deriva eventuale segnalazione e conseguente iter giudiziario



Necessario fornire garanzie per il diritto alla difesa di tutte le parti in causa



Campioni Ufficiali



- Analisi
- Controperizia
- Controversia (con eventuale interlocuzione)



Per Attività Ufficiali (es. analisi di eradicazione malattie infettive) non previste controperizia e controversia



Reg. 625/17 CE



- ⇒ AC **ove possibile deve** garantire Second expert opinion
- ⇒ su richiesta dell'OSA e sempre a sue spese
- ⇒ secondo esperto esegue **analisi documentale**
- ⇒ in caso di mancato accordo tra AC e OSA:
 - ✓ revisione documentale presso **altro laboratorio**
 - ✓ revisione analitica presso **altro laboratorio**
- ⇒ **nel frattempo AC agisce** in funzione del rischio





Analisi



- Coinvolti solo AC e Laboratorio Ufficiale

- 3 Aliquote ma solo se:

opportuno, pertinente, e tecnicamente fattibile in relazione a

Rischio = prevalenza e distribuzione nella matrice

Matrice = deperibilità e quantità disponibile

qualora l'esito dell'analisi non assicuri riproducibilità esito

allora un solo campione (Dl.vo 27/2021)

Nota DGSan MDS-P 19604 del 11/05/2021: ribadisce questa indicazione anche per campioni PCF e UVAC





Aliquote per analisi microbiologiche



Art. 7.

Controperizia

1. Se opportuno, pertinente e tecnicamente fattibile, le Autorità competenti di cui all'articolo 2, comma 1 assicurano che, nel prelevare il campione, ne sia prelevata una quantità sufficiente per rendere disponibili tutte le aliquote previste, compresa quella destinata all'operatore per consentire allo stesso l'esame di parte presso un laboratorio di sua fiducia accreditato e quella per consentirgli l'espletamento dell'eventuale fase relativa alla controversia. Queste ultime aliquote non vengono prelevate in caso di espressa rinuncia dell'operatore o di un suo legale rappresentante, rinuncia che deve essere annotata nel verbale di prelievo. In assenza di disposizioni specifiche europee e nazionali il campionamento viene effettuato secondo quanto riportato nell'allegato 1. Per ciascun campione prelevato è compilato a cura dell'autorità competente un verbale di campionamento secondo le indicazioni riportate nell'allegato 1.

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. Ai campioni di cui al presente comma non si applicano le disposizioni dell'articolo 223 del decreto legislativo n. 271 del 1989.



Art. 223 (CPP)

(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.
2. Se leggi o decreti prevedono la revisione delle analisi e questa sia richiesta dall'interessato, a cura dell'organo incaricato della revisione, almeno tre giorni prima, deve essere dato avviso del giorno, dell'ora e del luogo ove la medesima verrà effettuata all'interessato e al difensore eventualmente nominato. Alle operazioni di revisione l'interessato e il difensore hanno diritto di assistere personalmente, con l'assistenza eventuale di un consulente tecnico. A tali persone spettano i poteri previsti dall'articolo 230 del codice.



Garanzie al Diritto alla Difesa



Deve essere dato preavviso di giorno e ora per permettere di assistere alle analisi o mandare proprio perito con apposita delega

- ✓ Se detentore = produttore
 - ⇒ sufficiente firma sul verbale
- ✓ Se detentore diverso da produttore
 - ⇒ produttore deve essere informato
 - ⇒ copia dell'avviso al produttore





Campionamento: Allegato 1



1. Definizioni

Campionamento ufficiale: metodo utilizzato nell'ambito del controllo ufficiale e di altre attività ufficiali che prevede il prelievo di una matrice e la formazione di un campione per verificare, in laboratorio, la conformità alle normative inerenti i settori di cui all'art. 2 comma 1 oppure per raccogliere elementi per la valutazione del rischio.

Aliquota: ciascuna delle parti equivalenti in cui viene suddiviso il campione ufficiale. Una aliquota può essere composta da più unità campionarie.

Unità campionaria: unità elementare del campione destinata all'analisi.

2. Modalità tecniche per l'effettuazione del campione

Il campione da inviare al laboratorio ufficiale per l'effettuazione delle analisi, prove, diagnosi è eseguito, di norma, in singola aliquota ed è accompagnato da copia del verbale anche in forma dematerializzata, nel rispetto del codice digitale della Pubblica Amministrazione.

Qualora sia opportuno, pertinente e tecnicamente fattibile, vengono formate due ulteriori aliquote, omogenee tra loro, di cui:

- una aliquota a disposizione dell'operatore per consentirgli l'effettuazione di un esame "di parte" a sue spese presso un laboratorio accreditato, di sua fiducia (controperizia ai sensi dell'art. 7 del decreto);

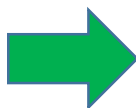
- una aliquota per consentire, in caso di controversia ai sensi dell'art. 8 del decreto, l'esecuzione a spese dell'operatore di altre analisi, prove o diagnosi da parte dell'Istituto Superiore di Sanità.

L'aliquota per la controperizia viene consegnata, al momento del prelievo, all'operatore o ad un suo rappresentante, corredata da una copia del verbale di prelievo, anche in forma dematerializzata.

L'aliquota per le analisi in caso di controversia viene inviata al laboratorio ufficiale unitamente all'aliquota per l'analisi di prima istanza.

Copia del verbale viene inviata in ogni caso all'impresa produttrice, qualora diversa dall'operatore presso il quale è stato condotto il campionamento.

L'aliquota per le analisi in caso di controversia rimane a disposizione dell'impresa produttrice, custodita presso il laboratorio ufficiale per 120 giorni. Superato tale termine il laboratorio può disporre dell'aliquota.





Campionamento: Allegato 1



Sezioni 2 - Campionamenti nel settore mangimistico

I campioni destinati al controllo ufficiale dei mangimi sono prelevati secondo le modalità previste dal regolamento (CE) 152/2009 e successive modifiche e integrazioni, come dettagliate nel piano nazionale di controllo ufficiale sull'alimentazione degli animali (PNAA) predisposto dal Ministero della salute di concerto con le autorità competenti delle Regioni e delle Province autonome.

DGSAF 14909P 18/06/21,

DGSAF 25892 09/11/21:

Anche nei mangimi prevale principio di non omogenea distribuzione dei pericoli microbiologici



Analisi in Unica istanza con convocazione





Campionamento cosa tenere presente?



- Reg. 2073/05 e s.m.i.
- Atti 212 CSR del 10/11/2016..... ⇒ Piano Nazionale per i controlli microbiologici sugli alimenti (PMCG)
- Necessità per AC di concordare analisi dei Campioni
 - evitare concentrazione di campioni nella stessa giornata
 - analisi vincolate a deperibilità matrici (MEL, tamponi, acqua)
- Annullamento di campioni per vizi di forma (es. T° di trasporto, etc.)





Campioni Ufficiali



Atti 212 CSR del 10/11/2016: Linee Guida per i controlli Ufficiali ai sensi dei Reg. CE 882/2004 e 854/2004 ⇒ PCMG

- ✓ Derivate da gruppo di lavoro IZZSS, con ISS (su input MinSal)
- ✓ Considerati anche parametri extra Reg. 2073/05CE e s.m.i.
- ✓ Patogeni "emergenti" o di attualità (es. STEC, virus, etc.)
- ✓ Campionamento alla produzione e alla distribuzione
 - ⇒ Produzione: sia criteri di sicurezza che criteri di igiene di processo
 - ⇒ Distribuzione: criteri di sicurezza
- ✓ Prodotti RTE e da consumare previa cottura
- ✓ Alcuni criteri extra Reg. 2073/05CE da gestire con diritto alla Difesa





Criteri di sicurezza

- ✓ *Listeria monocytogenes*
- ✓ Salmonella spp.
- ✓ Enterotossine stafilococciche
- ✓ *Cronobacter* spp.
- ✓ *E. coli*
- ✓ STEC



Altri criteri microbiologici extra Reg. 2073/05 CE:

- ✓ *Y. enterocolitica*, *B. cereus*, *C. perfringens*, virus, matrici diverse
- ✓ Quante u.c.? 10, 5, 30, 1, 3

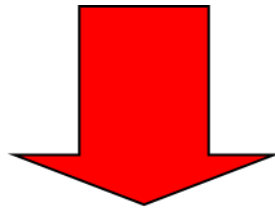




Campioni Ufficiali legali



Evitare che in caso di campioni non conformi vi sia annullamento per vizi di forma in sede giuridica



Dal 2017: necessario verificare correttezza delle modalità di campionamento e se del caso respingere i campioni (Prot. 26771 del 29.09.2017)



Campioni Ufficiali legali



Nota Regione Lombardia DGR X/6963 del 31/07/17 e integrazioni:

- ✓ Verbale di campionamento incompleto
- ✓ Mancata corrispondenza tra dati a verbale e campione pervenuto
- ✓ Mancato rispetto modalità di campionamento
- ✓ Mancato rispetto modalità di confezionamento del campione
- ✓ Mancato rispetto garanzie a difesa ove previste
- ✓ Mancato rispetto delle condizioni di conservazione e trasporto del campione dal momento del prelievo fino alla consegna in laboratorio





Segnalazione alle AC

Invio documentazione (raccomandata o pec)

- Lettera di attenta valutazione esito
- Copia Rdp





AC valuta la non conformità



Art. 5.

Non conformità

1. Al fine di adottare provvedimenti proporzionati al rischio effettivo, le Autorità competenti di cui all'articolo 2, comma 1, valutano le non conformità rilevate nel corso dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali. Si definiscono come:

a) non conformità minori (nc) quelle che non comportano un rischio immediato per la salute umana o per la salute e il benessere degli animali;

b) non conformità maggiori (NC) quelle che comportano un rischio immediato per la salute umana o per la salute e il benessere degli animali.

2. Al fine di tutelare la salute pubblica, le Autorità competenti di cui all'articolo 2, comma 1, tra le altre misure previste dagli articoli 137 e 138 del Regolamento, possono procedere ad una delle seguenti tipologie di sequestro o blocco ufficiale di attrezzature, locali, merci o animali:



Controperizia



Coinvolge AC e OSA

- Controperizia documentale
 - OSA la richiede ad AC
 - Previsto pagamento (???)
 - riguarda analisi singola non intero SQ del Lab
- Controperizia analitica
 - su campione lasciato ad OSA presso lab a sua scelta





Controperizia



➔ 3. Il laboratorio ufficiale deve comunicare tempestivamente all'Autorità competente il risultato delle analisi, prove, diagnosi.

➔ 4. L'Autorità competente effettua la valutazione del risultato e comunica il più tempestivamente possibile alle parti interessate l'esito favorevole o sfavorevole delle analisi, prove, diagnosi.

➔ 5. Gli operatori dei settori di cui all'articolo 2, comma 1 i cui animali o merci sono stati oggetto di controllo ufficiale mediante campionamento con esito sfavorevole, ai sensi dell'articolo 35 del Regolamento hanno diritto, a proprie spese, di fare condurre una controperizia a cura di un esperto di parte qualificato, consistente nell'esame documentale delle registrazioni inerenti le attività condotte dal momento del campionamento sino all'emissione del rapporto di prova relativo alla singola analisi, prova o diagnosi. L'esame documentale viene richiesto all'Autorità competente che ha effettuato il campionamento entro il termine perentorio di quindici giorni dal ricevimento della comunicazione dell'esito sfavorevole. Rientra nella controperizia l'esecuzione a proprie spese presso un laboratorio accreditato di propria fiducia dell'analisi, prova o diagnosi fatta effettuare dall'operatore sull'aliquota eventualmente resa disponibile al momento del campionamento.



Controperizia



- AC effettua la valutazione di conformità dell'esito e comunica ad OSA più tempestivamente possibile
- OSA fa richiesta di controperizia documentale ad AC entro 15gg da ricevimento di valutazione sfavorevole
- OSA predispone proprio documento di valutazione e lo invia ad AC (LAB??)
- La richiesta di Controperizia non pregiudica obbligo di AC di intervenire rapidamente per eliminare o limitare i rischi sanitari
- Se tra AC e OSA non c'è condivisione di valutazioni l'OSA può richiedere Controversia (entro 30 gg da conclusione controperizia)





Controversia



Coinvolge ISS e OSA

- Controversia documentale

- OSA la richiede entro 30 gg ad AC
- Previsto pagamento a ISS (500 Euro)
- ISS prende visione di tutta le documentazione, esprime parere entro 30gg

- Controversia analitica

- OSA può richiederla dopo 30gg da ricevimento controversia doc
- su aliquota lasciata a Lab. Ufficiale che viene inviato ad ISS
- presso ISS (500 Euro) o altro Lab diverso dal primo (altro IZS, Lnr)
- ISS comunica risultato controversia analitica entro 60gg da ricevimento istanza





Controversia: interlocuzione (eventuale)



Coinvolge ISS, AC e Lab (OSA?)

- Non prevista da Reg. 625/17CE
- Confronto (vdc) richiesto da ISS
 - Cosa è stato contestato da OSA
 - Può prevedere richiesta di integrazione documentale
 - ISS invia alle parti un verbale di interlocuzione





Analisi Ufficiali



Esito favorevole



Comunicazione solo ad AC 

Esito sfavorevole



Comunicazione solo ad AC 



Controperizia (OSA – AC: documentale)
Controperizia (OSA: analitica eventuale) 



Eventuale interlocuzione



Controversia (OSA – ISS: documentale)
Controversia (ISS o altro LAB: analitica eventuale)



Come per la produzione di alimenti si considera la catena dal campo alla tavola, per il sistema dei controlli bisogna considerare dalla produzione/ vendita all'eventuale giudizio in tribunale



guido.finazzi@izsler.it

0302290335-302



ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DELLA LOMBARDIA E DELL'EMILIA ROMAGNA
"BRUNO UBERTINI"
ENTE SANITARIO DI DIRITTO PUBBLICO

Sede Centrale Brescia
Via Bianchi, 9 - 25124 Brescia - Italy
T. +39 030 2290.1 - F. +39 030 2425251
info@izsler.it - www.izsler.it