



## **INDICAZIONI OPERATIVE PER LA GESTIONE DEGLI ISTITUTI DELLA CONTROPERIZIA E CONTROVERSIA NELL'AMBITO DEI CONTROLLI UFFICIALI MEDIANTE CAMPIONAMENTO EFFETTUATI NEI SETTORI DI CUI ALL'ARTICOLO 2, COMMA 1, DEL DECRETO LEGISLATIVO 2 FEBBRAIO 2021, N. 27.**

### **PREMESSA**

Nel corso del 2021 il legislatore nazionale ha adeguato la normativa nazionale in materia di controlli ufficiali lungo le filiere agroalimentari al Regolamento UE n. 2017/625 mediante una serie di decreti tra cui, in particolare, il Decreto legislativo n. 27/2021 e s.m.i.

Sia la normativa unionale che quella nazionale introducono due nuovi importanti istituti, la Controperizia e la Controversia.

Ai sensi dell'art. 35 del Regolamento e dell'art. 7 del Decreto legislativo sopracitati viene riconosciuta all'Operatore la possibilità di effettuare una Controperizia, a proprie spese ed a cura di un esperto di parte qualificato, nei casi in cui l'Autorità Competente rilevi profili di non conformità a seguito di attività di Controllo Ufficiale mediante campionamento. La Controperizia può sostanziarsi in una verifica esclusivamente di tipo documentale delle registrazioni inerenti le attività condotte dal campionamento sino alla emissione del rapporto di prova del Laboratorio ufficiale o consistere anche nella analisi di una ulteriore aliquota di campione, qualora disponibile, effettuata presso un Laboratorio di fiducia accreditato.

La procedura di Controversia, prevista dall'art. 35, comma 3 del Regolamento e dall'art. 8 del Decreto legislativo, prevede il coinvolgimento dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

### **RIFERIMENTI NORMATIVI**

- Regolamento (UE) 2017/625 e smi *“Regolamento relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti ...”* (GUCE L 95/1 del 7.4.2017, vigente dal 14/12/2019)
- Legge 7 luglio 1990, n. 241 *“Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”*
- Legge 21 maggio 2021, n. 71 (GU n. 121 del 22 maggio 2021) *“Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto Legge n. 42 del 22 marzo 2021 recante misure urgenti sulla disciplina sanzionatoria in materia di sicurezza alimentare”* (entrata in vigore il 23/05/2021)
- Decreto Legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 *“Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117”* (GU n. 60 del 11/03/2021, vigente dal 26/03/2021)
- Decreto Legislativo 2 febbraio 2021, n. 23 *“Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 in materia di controlli ufficiali sugli animali e le merci provenienti dagli altri Stati membri dell'Unione e delle connesse competenze degli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari del Ministero della salute ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettere f) e i) della legge 4 ottobre 2019, n. 117”* (21G00026), entrata in vigore del provvedimento: 19/03/2021
- Decreto Legge 22 marzo 2021, n. 42 *“Misure urgenti sulla disciplina sanzionatoria in materia di sicurezza alimentare”* (GU Serie Generale n.72 del 24/03/2021) che corregge l'elenco delle abrogazioni contenute nel Decreto Legislativo n. 27/2021, in vigore dal 26/03/2021, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/625
- Nota Ministero della Salute n. 19604 del 11/05/2021 – DGISAN-MDS-P *“Indicazioni per l'esecuzione delle attività di campionamento e analisi di matrici afferenti agli ambiti di cui all'art. 2, comma 1 del D.Lgs n. 27 del 2 febbraio 2021 nell'ambito dei controlli ufficiali etc.”*
- Nota Ministero della Salute n. 2952 02/02/2022 – DGISAN-MDS-P *“Tempi per la presentazione della richiesta di Controversia”*



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

## SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento, predisposto di concerto con l'IZS e tenendo conto dei contributi delle ASL della Sardegna, ha lo scopo di fornire indicazioni operative al personale delle Autorità Competenti locali (Servizi Veterinari e Medici delle AA.SS.LL. della Regione Sardegna) e del Laboratorio Ufficiale (I.Z.S. della Sardegna) al fine di garantire una uniforme applicazione degli istituti della Controperizia e Controversia previsti dalla vigente normativa comunitaria e nazionale in materia di Controlli Ufficiali mediante campionamento effettuati nei settori di cui all'articolo 2, comma 1, del Decreto Legislativo 2 febbraio 2021, n. 27.

## TERMINI E DEFINIZIONI

**Operatore:** qualsiasi persona fisica o giuridica soggetta a uno o più obblighi previsti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 2017/625.

**Controperizia:** 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 effettuata dall'operatore a proprie spese e a cura di un esperto di parte qualificato e, se del caso, esecuzione di analisi, prova o diagnosi, fatta effettuare dall'operatore sull'aliquota eventualmente resa disponibile al momento del campionamento, presso un laboratorio accreditato di propria fiducia, allo scopo di verificare i risultati di una precedente prova, analisi, diagnosi effettuata dalla Autorità competente e dal Laboratorio ufficiale.

**Controversia:** procedura attivata, a seguito di controperizia, con cui l'Operatore richiede alle Autorità competenti di potere far effettuare, a proprie spese, il riesame della documentazione relativa alla analisi, prova o diagnosi iniziale da parte dell'Istituto superiore di sanità (ISS) e, se del caso, la richiesta allo stesso ISS di effettuare un'altra analisi, prova o diagnosi, utilizzando l'eventuale apposita aliquota del campione di cui all'articolo 7, comma 1, decreto legislativo n. 27/2021.

## RUOLI E RESPONSABILITA'

- Regione Autonoma della Sardegna - Assessorato Igiene e Sanità, Servizio di Sanità pubblica Veterinaria e Sicurezza alimentare (RAS): provvede a regolamentare mediante il presente documento gli istituti della Controperizia e della Controversia in applicazione della relativa normativa comunitaria e nazionale e a vigilare sulla loro corretta applicazione da parte delle AC locali e del Laboratorio ufficiale (IZS della Sardegna)
- Servizi veterinari e SIAN dei dipartimenti di prevenzione delle AA.SS.LL.: provvedono per quanto di competenza a dare applicazione agli istituti della Controperizia e Controversia sulla base delle indicazioni operative fornite dalla RAS.
- Laboratorio Ufficiale (IZS Sardegna): provvede per quanto di competenza a dare applicazione agli istituti della Controperizia e Controversia sulla base delle indicazioni operative fornite dalla RAS.

## INDICAZIONI OPERATIVE

Nelle more di eventuali ulteriori modifiche degli art. 7 e 8 del D.Lgs. 27/2021 si ritiene utile fornire le seguenti indicazioni operative.

Il Laboratorio ufficiale (LU) che ha effettuato l'analisi, prova o diagnosi dei campioni prelevati dalla Autorità competente (AC) ai sensi del D.Lgs. n. 27/2021 art. 7, commi 1 e 2, nei casi di non conformità provvede a inoltrare alla AC, mediante PEC e nel più breve tempo possibile, il rapporto di prova contenente gli esiti analitici (D.Lgs. n. 27/2021, art. 7, comma 3).

La valutazione del risultato delle analisi, prove o diagnosi spetta alla AC (ASL, UVAC, PCF) che ha disposto il campionamento e l'analisi/prova/diagnosi ufficiale (D.Lgs. n. 27/2021, art. 7, comma 4).

L'Autorità competente comunica il più tempestivamente possibile l'esito favorevole o sfavorevole delle analisi/prove/diagnosi alle parti interessate (Operatori, Laboratorio ufficiale) indicando, in caso di esito sfavorevole riconducibile all'articolo 13, comma 1, lett. c) del Reg. (UE) 2017/625 e s.m.i., il presupposto di fatto (fattispecie concreta) e il fondamento giuridico (norma/e unionale e/o nazionale violata/e) che ha determinato la decisione.

Le disposizioni dei commi 1, 2, 3, 4, 5 dell'art. 7 del D.Lgs. n. 27/2021 non pregiudicano l'obbligo delle AC di intervenire rapidamente per eliminare o limitare i rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante o i rischi per il benessere degli animali o, relativamente agli OGM e ai prodotti fitosanitari e ai sottoprodotti di origine animale, anche i rischi per l'ambiente.

Gli Operatori i cui animali o merci sono stati oggetto di controllo ufficiale mediante campionamento con esito sfavorevole hanno diritto, ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2017/625 e dell'art. 7, comma 5, del D.Lgs. 27/2021, di far condurre, a proprie spese, una **Controperizia** a cura di un esperto di parte qualificato consistente nell'esame documentale delle



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

registrazioni inerenti le attività condotte dal momento del campionamento sino alla emissione del rapporto di prova relativo alla analisi/prova/diagnosi.

L'esame documentale viene richiesto alla AC che ha effettuato il campionamento entro il termine perentorio di quindici giorni dal ricevimento della comunicazione dell'esito sfavorevole. A seguito di tale richiesta la AC che ha disposto il campionamento e l'analisi/prova/diagnosi ufficiale, indicativamente entro 5 giorni richiede al LU la documentazione di propria pertinenza, che deve essere trasmessa per PEC alla AC indicativamente entro 10 giorni lavorativi in modo che la AC possa trasmettere all'Operatore nel più breve tempo possibile e, comunque, non oltre il termine massimo di 30 giorni dalla richiesta (L. n. 241/90, art.2, comma 2), l'insieme della documentazione (propria e del LU) relativa alle attività condotte dal momento del campionamento sino all'emissione del rapporto di prova relativo alla singola analisi, prova o diagnosi.

Relativamente agli Operatori i cui animali o merci sono stati oggetto di controllo ufficiale ai sensi dell'articolo 1, comma 1 del D.Lgs n. 23/2021 mediante campionamento ed analisi con esito sfavorevole, la richiesta di esame documentale deve essere inoltrata sia all'UVAC che ha disposto il campionamento e l'analisi che al Servizio ASL che ha proceduto all'esecuzione del campionamento stesso. In tali casi l'UVAC, di concerto con l'ASL, procede al rilascio dei documenti richiesti dall'Operatore inerenti alle attività condotte dal momento del campionamento sino all'emissione del rapporto di prova relativo alla singola analisi, prova o diagnosi, e alla successiva valutazione degli esiti della controperizia. Anche in questa circostanza si applicano le tempistiche sopracitate.

In particolare, la AC deve rendere disponibile la documentazione relativa al campionamento, alla registrazione delle temperature durante le fasi di trasporto, stoccaggio e movimentazione del campione fino alla consegna al Laboratorio ufficiale dell'IZS della Sardegna.

Il Laboratorio Ufficiale deve, entro 10 giorni lavorativi dalla richiesta, rendere disponibile e inoltrare alla AC la documentazione inerente le attività condotte dalla consegna del campione presso il servizio Accettazione dell'IZS Sardegna fino alla emissione del rapporto di prova contenente gli esiti degli accertamenti analitici richiesti dalla AC, ossia le registrazioni che, per le analisi microbiologiche, includono il tracciato termografico del contenitore di trasporto del campione, la lista di accompagnamento dei campioni dall'Accettazione al Laboratorio, i fogli di lavoro, i tracciati termografici delle apparecchiature termostatiche utilizzate per la prova e, per le analisi chimiche, le registrazioni e i fogli di lavoro utili alla valutazione del risultato analitico.

Al momento del rilascio della documentazione richiesta, la AC deve fissare un termine congruo, indicativamente non superiore a 30 giorni (sebbene questo non sia un termine perentorio), entro il quale l'Operatore dovrà far pervenire alla AC le risultanze della propria Controperizia contenente la relazione redatta dall'esperto di parte qualificato incaricato. Se del caso, il termine fissato dalla AC tiene conto dei tempi tecnici per l'esecuzione di analisi, prova o diagnosi, fatta effettuare dall'Operatore presso un laboratorio accreditato di propria fiducia sull'aliquota eventualmente resa disponibile al momento del campionamento.

La AC effettua la valutazione della Controperizia e entro 30 giorni, in conformità alle pertinenti disposizioni di cui alla L. 241/90, ne comunica gli esiti (favorevole o sfavorevole) all'Operatore e al LU.

Qualora la valutazione della Controperizia comporti il riconoscimento della fondatezza, in tutto o in parte, delle motivazioni proposte dall'Operatore, la AC è tenuta a procedere, in autotutela, ad un riesame dell'intero procedimento amministrativo e del relativo provvedimento conseguente all'esito sfavorevole della valutazione del risultato delle analisi. Tale riesame può esitare nell'annullamento, nella revoca o nella modifica del provvedimento già posto in essere e nel qual caso devono essere altresì oggetto di riesame tutti gli eventuali procedimenti/provvedimenti amministrativi posti in essere conseguentemente all'esito sfavorevole della valutazione del risultato delle analisi.

Nel caso in cui, invece, la valutazione della Controperizia comporti il mancato accoglimento, in *toto* o in parte delle istanze/motivazioni proposte dall'Operatore, l'AC conferma (in *toto* o in parte) i provvedimenti conseguenti all'esito sfavorevole della valutazione del risultato delle analisi e lo comunica all'Operatore.

L'Operatore che non condivida la valutazione sfavorevole della Controperizia da parte della AC può attivare (D.Lgs 27/21, art. 8, comma 1), entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione dell'esito sfavorevole della valutazione della Controperizia stessa, la procedura di **Controversia** richiedendo alla AC di poter effettuare a proprie spese il riesame della documentazione relativa alla prova/analisi/diagnosi da parte dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

L'AC informa il LU e trasmette nel più breve tempo possibile, comunque non oltre il termine dei 30 giorni previsto dall'articolo 2, comma 2 - della L. 241/90, la documentazione all'ISS, che si esprime entro 30 giorni dando comunicazione delle risultanze della Controversia documentale alle parti interessate (Operatore/i), alla AC e, per conoscenza, al LU.

L'Operatore, entro 30 giorni dal ricevimento dell'esito della valutazione della documentazione, può mediante apposita istanza e a proprie spese chiedere al medesimo ISS l'analisi di una eventuale apposita aliquota del campione, qualora disponibile (D.Lgs. art. 8, comma 2).



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTÓNOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

L'ISS ne dà comunicazione in tempi brevi all'AC e al LU, il quale inoltra l'aliquota eventualmente disponibile entro 7 giorni lavorativi dal ricevimento della comunicazione da parte dell'ISS.

L'ISS procede alla ripetizione dell'analisi ed entro 60 giorni dal ricevimento dell'istanza (D.Lgs. art. 8, comma 4) notifica gli esiti all'Operatore, alla AC per l'adozione di eventuali ulteriori provvedimenti e al LU.

Di seguito viene illustrato il Diagramma di flusso delle fasi di Controperizia e Controversia con indicazione della tempistica



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

### Il Laboratorio Ufficiale (LU)

Trasmette l'esito delle analisi all'AC nel più breve tempo possibile



### Autorità competente (AC)

Effettua la valutazione del risultato e comunica alle parti interessate (OSA, LU) l'esito favorevole o sfavorevole delle analisi nel più breve tempo possibile



### L'Operatore

Riceve la notifica di Non Conformità (giorno 0)



### L'Operatore

Richiede l'esame documentale ai fini della Controperizia (entro 15 giorni - art. 7, comma 5)



### L'Autorità Competente (AC)

Invia la documentazione della controperizia all'Operatore entro 30 giorni



### L'Operatore

Presenta all'AC le risultanze della Controperizia a cura di un esperto di parte qualificato (indicativamente entro 30 giorni)



### L'Autorità Competente (AC)

Esamina la Controperizia e invia le proprie conclusioni all'Operatore e al LU



### L'Operatore

Riceve l'esito della Controperizia e, in caso di conferma di Non Conformità (esito sfavorevole), può richiedere la Controversia documentale (entro 30 giorni - art. 8, comma 1)

L'AC richiede i documenti della Controperizia al LU (entro 5 giorni lavorativi)

Il LU trasmette la documentazione all'AC (entro 10 giorni lavorativi)



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**L'Autorità Competente (AC)**

Trasmette la documentazione all'ISS (entro 30 giorni) e ne dà comunicazione al LU



**L'Istituto Superiore di Sanità (ISS)**

Trasmette all'Operatore, all'AC e al LU le risultanze della Controversia documentale (entro 30 giorni - art. 8, comma 1)



**L'Operatore**

Riceve le risultanze e richiede all'ISS, qualora sia disponibile una ulteriore aliquota di campione, la Controversia analitica (entro 30 giorni - art. 8, comma 2)



**L'Istituto Superiore di Sanità (ISS)**

Dà comunicazione della richiesta dell'Operatore all'AC e al LU (nel più breve tempo possibile)



**Il Laboratorio Ufficiale (LU)**

Spedisce l'aliquota all'ISS entro 7 giorni lavorativi



**L'Istituto Superiore di Sanità (ISS)**

Trasmette le risultanze della Controversia analitica all'Operatore, all'AC e al LU (entro 60 giorni - art. 8, comma 4)



**L'Autorità Competente (AC)**

Revoca, conferma o adotta eventuali ulteriori provvedimenti sulla base delle risultanze della Controversia analitica effettuata dall'ISS