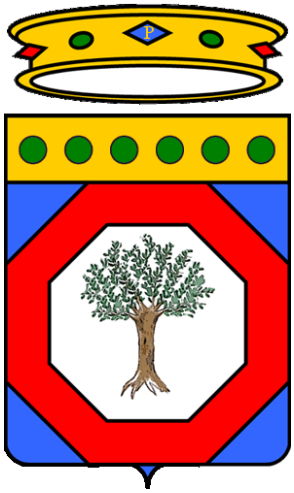
REGIONE PUGLIA



PROCEDURA 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, N. 27/2021

PROCEDURA OPERATIVA 12

1. INTRODUZIONE, RIFERIMENTI E DEFINIZIONI UTILI PER L'APPLICAZIONE DEGLI ISTITUTI DELLA CONTROPERIZIA E DELLA CONTROVERSIA

L'art. 35 del Regolamento e dell'art. 7 del Decreto legislativo n.27/21 riconosce all'Operatore la possibilità di effettuare una Controperizia, a proprie spese ed a cura di un esperto di parte qualificato e formalmente incaricato, nei casi in cui l'Autorità Competente comunichi l'esito sfavorevole della valutazione del risultato delle analisi, prove, diagnosi a seguito di attività di Controllo Ufficiale mediante campionamento.
La Controperizia è intesa come verifica di tipo documentale delle registrazioni inerenti le attività condotte dal campionamento fino all'emissione del rapporto di prova (da parte del Laboratorio ufficiale) ovvero, ove richiesto dall'Operatore, anche nella esecuzione dell'analisi di una aliquota di campione, qualora disponibile, effettuata a cura dello stesso 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).
Principali norme di riferimento :

- 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
- Legge 7 luglio 1990, n. 241 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi"
- 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" e smi
- Nota Ministero della Salute n. 21355-22/05/2023 – DGISAN-MDS-P "Controperizia e controversia - articoli 7 e 8 del d.lgs. 21 aprile 2021, n. 27, indicazioni.

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 fino 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 o 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.

2. GESTIONE OPERATIVA

a) Campionamento, analisi e trasmissione dell' esito analitico

Il Laboratori ufficiali ARPA PUGLIA o IZS PB che hanno 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** provvedono a inoltrare mediante PEC alla AC che ha disposto il campione, tempestivamente, il rapporto di prova contenente gli esiti analitici (D. Lgs. n. 27/2021, art. 7, comma 3).
Tale modalità di comunicazione costituisce la modalità ufficiale e formale di trasmissione dei risultati non conformi tra i Laboratori Ufficiali di Controllo e le Autorità Competenti (in precedenza definito con nota AOO 082 /PROT/ 29/04/2022/0002917).
Tutti i rapporti di prova contenenti esiti analitici non conformi, anche su campioni disposti dal NAS, dovranno sempre essere trasmessi anche all'indirizzo allerta.saram@regione.puglia.it ad eccezione dei campionamenti per analisi disposti dall'Autorità Giudiziaria ovvero da organi di polizia giudiziaria da essa delegati, nell'ambito di una indagine.
Si chiarisce che la presenza dei sistemi informativi di accesso in remoto ai rapporti di prova (sistema informativo SILAB dell'IZS PB e LIMS dell' ARPA Puglia) possono, a seconda delle procedure di laboratorio, costituire il sistema di notifica di trasmissione formale per i risultati di prova conformi all'AC.
Pertanto, al fine di adempiere alle previsioni del D. Lgs. 27/2021 e del Piano Regionale dei Controlli,
si trasmettono in allegato A alla presente Procedura (Indirizzi PEC).

b) Valutazione del risultato e comunicazione del risultato all'Operatore.

La valutazione del risultato delle analisi, prove, diagnosi e la comunicazione dell'esito analitico favorevole o sfavorevole, ai sensi del D.Lgs. n. 27/2021, art. 7, comma 4, spetta alla AC, ovvero a:

- ACL (SIAN / SIAV B) competente per territorio, anche nel caso di prelievi effettuati dal Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS) ai sensi dell'articolo 2, comma 10, del d.lgs. n. 27/2021;
- AC – UVAC (Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari) che ha disposto il campionamento successivamente eseguito dalla autorità competente per territorio (ACL);
- AC-PCF (Posto di Controllo Frontaliero) che ha disposto ed eseguito il campionamento.

La valutazione del risultato delle analisi, prove, diagnosi da parte dell'AC è finalizzata all'adozione delle azioni esecutive sulle merci oggetto di campionamento. L'AC, se necessario al fine di esprimere il giudizio di conformità o non conformità sulle merci o gli animali oggetto del campionamento, può chiedere (via PEC) il supporto tecnico scientifico del Laboratorio Ufficiale di controllo che ha eseguito le analisi il quale fornisce riscontro, per iscritto, stesso mezzo, nel più breve tempo possibile.

L'AC effettua la valutazione del risultato delle analisi, prove o diagnosi e la comunica il più tempestivamente possibile (**con modello MOD 01 PRO12**) alle parti interessate. In particolare, l'esito sfavorevole è comunicato oltre che all'operatore, anche al Laboratorio che ha eseguito l'analisi/prova/diagnosi iniziale e al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS) che ha prelevato, se del caso, il campione. In caso di esito favorevole è sufficiente la sola comunicazione da parte della AC all'operatore e al NAS che ha prelevato, se del caso, il campione.

In caso di esito sfavorevole, l'AC intraprende ogni azione necessaria al fine di determinare l'origine e l'entità della non conformità analitica e stabilire le responsabilità dell'operatore e, nel documento con cui trasmette all'operatore l'esito sfavorevole delle analisi, prove o diagnosi, rappresenta in modo chiaro il riferimento normativo e le motivazioni che hanno determinato la decisione (norme dell'unione o nazionali di riferimento).

Le disposizioni dei commi 1, 2, 3, 4, e 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 interventi della AC possono includere anche l'attivazione di notifica di allerte e la verifica dell' attivazione delle procedure di ritiro/richiamo, da parte dell'OSA, oltre ad ulteriori informazioni rivolte ai consumatori ai sensi dell'art 19 (1) del Reg. CE 178/02 se necessarie.
Si precisa che la presentazione dell'istanza di controperizia non esime l'operatore dall'effettuazione di quanto previsto agli articoli 14, 19 e 20 dal regolamento (CE) 178/2002 (valutazione del rischio ed eventuale adozione di misure per la gestione del rischio con relativa informativa all'AC) e di quanto previsto dall'art. 7 del Reg. 2073/2005 e s.m.i. ove applicabile, né l'AC dall'adottare provvedimenti impositivi qualora l'operatore non abbia messo in atto alcuna azione ovvero abbia messo in atto azioni non appropriate al rischio rilevato.

c) Procedimento amministrativo di controperizia

Gli OSA che 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, a far condurre, a proprie spese, una Controperizia a cura di un esperto di parte qualificato e formalmente incaricato, consistente nell'esame documentale delle registrazioni inerenti le attività condotte dal momento del campionamento sino alla emissione del rapporto di prova relativo alla analisi/prova/diagnosi.

Attivazione da parte dell'OSA del procedimento

L'esame documentale viene richiesto alla AC che ha effettuato il campionamento entro il termine perentorio di quindici giorni **(15 gg)** dal ricevimento della comunicazione dell'esito sfavorevole da parte della stessa.

La richiesta di esame documentale deve essere pertanto inviata dall'operatore alla :

- ACL (autorità competente locale), nel caso in cui il campionamento sia stato disposto ed eseguito dalla medesima o dal Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS);
- AC-UVAC (Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari), nel caso in cui il campionamento sia stato disposto da UVAC, ma effettuato dalla ACL, (articolo 1, comma 1 del D.Lgs. n. 23/2021); in questo caso specifico l'AC-UVAC chiederà la documentazione relativa al campionamento alla ACL che lo ha eseguito;
- AC-PCF (Posto di Controllo Frontaliero), nel caso in cui il campione sia stato eseguito dai medesimi;

Collettazione documentale e preparazione del fascicolo

A seguito di tale richiesta, la AC che ha disposto ed effettuato il campionamento ufficiale deve mettere a disposizione dell'operatore la documentazione inerente le attività condotte dal momento del campionamento sino all'emissione del rapporto di prova relativo alla singola analisi, prova o diagnosi entro e non oltre il termine massimo di 30 giorni dalla richiesta (L. n. 241/90, art.2, comma 2).

A tal fine, l'AC richiede tempestivamente ad ARPA Puglia o IZS PB via PEC (**con modello MOD 02PRO12**) la documentazione inerente le attività svolte dagli stessi laboratori, che deve essere trasmessa via PEC alla AC indicativamente entro 10 giorni lavorativi, in modo da consentire all'AC di trasmettere all'Operatore tutta la documentazione prevista (dell'AC e del Laboratorio) entro il termine massimo di 30 giorni dalla richiesta.

Nello specifico la AC deve rendere disponibile la seguente documentazione :

- registrazioni della temperatura di trasporto del campione e di quella del campione rilevata al momento della consegna al LU, al fine di fornire evidenza del costante mantenimento della temperatura di trasporto prevista dalle vigenti disposizioni.

- registrazioni inerenti le attività analitiche svolte dal laboratorio dalla consegna del campione presso il servizio Accettazione dell'ARPA Puglia o IZS PB fino alla emissione del rapporto di prova contenente gli esiti degli accertamenti analitici richiesti dalla AC. Tali registrazioni includono i fogli di lavoro, i dati grezzi, inclusi i tracciati termografici delle apparecchiature termostatiche utilizzate per le analisi, prova o diagnosi.

L'AC non è tenuta a fornire ulteriori documenti/riscontri/integrazioni, sebbene richiesti dall'OSA, salvo differente valutazione da parte della stessa Autorità Competente Locale.

Trasmissione del fascicolo all'OSA per la controperizia

L'AC trasmette (con Modello **MOD 03PRO12),** entro 30 giorni dalla richiesta, l'insieme della documentazione.

La AC con il citato modello di trasmissione, fissa altresì un termine congruo (30 gg massimo) 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.

L'OSA che ritenga non congruo il termine può richiederne una motivata proroga a causa dei tempi tecnici per l'esecuzione di analisi, prova o diagnosi, (allegare rapporto di prova) presso un laboratorio accreditato di propria fiducia sull'aliquota eventualmente resa disponibile al momento del campionamento.

Esecuzione della controperizia da parte dell'OSA

La controperizia deve essere condotta a cura di un esperto di parte riconosciuto, adeguatamente qualificato e formalmente incaricato dall'operatore, e deve necessariamente consistere nell'esame documentale inerente le registrazioni relative alle attività condotte dal momento del campionamento sino all'emissione del rapporto di prova. Le controperizia deve essere trasmessa all'AC entro il termine congruo fissato e deve formalizzarsi in una relazione.

Nell'ambito della procedura di controperizia, l'esecuzione a proprie spese da parte dell'operatore di prova/analisi/diagnosi sull'aliquota a sua disposizione, presso un laboratorio accreditato, **costituisce una possibilità aggiuntiva rispetto all'esame documentale ma non sostitutiva.** Più precisamente, la controperizia richiede necessariamente una preventiva valutazione della documentazione. Pertanto l'invio del solo esito delle analisi, prove o diagnosi condotte sull'aliquota a disposizione della parte non può essere accettato né valutato come istanza di controperizia dall'AC, che ne deve dare idonea comunicazione all'operatore ai fini dell'eventuale integrazione dell'istanza.

Il Laboratorio ARPA Puglia ed il laboratorio IZS PB non sono autorizzati e non sono iscritti nel registro regionale dei laboratori per esecuzione di prove analitiche in autocontrollo .

Si rappresenta che il coinvolgimento di altri "laboratori ufficiali" in qualità di laboratori accreditati di fiducia dell'operatore nella fase di controperizia è ammesso solo nel caso in cui le attività inerenti ai controlli ufficiali siano separate da quelle inerenti all'autocontrollo e che il "laboratorio ufficiale" sia iscritto negli elenchi regionali dei laboratori di autocontrollo ai sensi dell'articolo 9, comma 6 del d.lgs. n. 27/2021.

Valutazione della controperizia da parte dell'AC

La AC effettua la valutazione della relazione di Controperizia e, **entro 30 giorni dalla notifica**, in conformità alle pertinenti disposizioni di cui alla L. 241/90, ne comunica gli esiti (favorevole o sfavorevole) all'Operatore e al Laboratorio Ufficiale di controllo utilizzando il **modello MOD 04PRO12.**

- *Valutazione relazione di controperizia con esito favorevole per l'OSA*

Qualora a seguito di esame della relazione di controperizia emergano evidenze oggettive ovvero dichiarazioni/attestazioni dell'esperto di parte qualificato tali da mettere in dubbio la valutazione sfavorevole del risultato delle analisi/prove/diagnosi, la AC è tenuta a procedere ad un riesame dell'intero procedimento amministrativo che ha condotto alla valutazione sfavorevole e laddove riconosca la fondatezza, in tutto o in parte, delle istanze/motivazioni dell'operatore, è tenuta a procedere, in autotutela, all'annullamento d'ufficio della valutazione, ai sensi dell'articolo 21-nonies, comma 1, della L 241/1990 e s.m.i.

In tal caso l'AC comunica le motivazioni che hanno determinato tale decisione all'operatore e, per conoscenza, al Laboratorio Ufficiale che ha effettuato l'analisi/prova/ diagnosi e al NAS qualora interessato.

L'annullamento della valutazione sfavorevole dell'esito analitico coinvolge tutti gli atti ed i provvedimenti amministrativi adottati a seguito della stessa ed in tal caso l'AC dovrà procedere anche all'annullamento in autotutela degli stessi, in tutto o in parte ove ci siano anche altre motivazione alla base della loro adozione

Inoltre, nel caso in cui la non conformità che costituisce illecito amministrativo sia stata già contestata all'operatore, la stessa AC, nella sua veste di agente accertatore, provvede ad informare l'Autorità preposta all'ordinanza di ingiunzione sanzionatoria (Servizio Regionale Contenzioso Amministrativo), proponendo l'annullamento in autotutela dell'atto di contestazione dell'illecito stesso. In caso di annullamento o revoca del provvedimento non vi sono gli estremi per accedere alla procedura di controversia venendo meno il presupposto di legge.

- *Valutazione relazione di controperizia con esito sfavorevole per l'OSA*

Laddove la valutazione della relazione di Controperizia comporti il mancato accoglimento, in toto o in parte delle istanze/motivazioni proposte dall'Operatore, l'A comunica l'esito sfavorevole della valutazione della Controperizia stessa, con adeguata motivazione nel rispetto ed in conformità a quanto previsto dall'articolo 3, comma 1, della L. n.241/1990, all'operatore e contestualmente anche al laboratorio che ha effettuato l'analisi, prova o diagnosi iniziale e al NAS ove interessato;

d) Procedimento amministrativo di controversia documentale ed analitica

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 **(preferibilmente con modello MOD 05 PRO12**), la procedura di Controversia documentale richiedendo alla medesima 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 Laboratorio Ufficiale e trasmette **(con modello MOD 06PRO12)** 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. Si precisa che detta documentazione è la stessa di quella prevista per la controperizia comprensiva della ricevuta del pagamento eseguito a favore dell'ISS per le prestazioni richieste.

Il versamento sarà favore dell'Istituto Superiore di Sanità di € 500 + € 2 (imposta di bollo) con causale CONTROLLO PRODOTTI ALIMENTARI - PROCEDURA DI CONTROVERSIA - Riesame della documentazione relativa al campionamento e alla analisi, prova o diagnosi iniziale. D. Lgs. 2 febbraio 2021, n. 27, Articolo 8 comma 1. Coordinate bancarie per il versamento: Intesa San Paolo S.p.A. - Filiale di Roma 14 Via Alessandria, 160/A 00198 ROMA IBAN IT13 K 03069 03219 100000300001 Swift BCITITMM.

L'ISS si esprime **entro 30 giorni** dando comunicazione delle risultanze della Controversia documentale alle parti interessate (Operatore/i), alla AC e, per conoscenza, al Laboratorio Ufficiale. 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 darne 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.

L'AC deve tenere in considerazione l'esito della valutazione documentale prodotta dall'ISS e trasmessa alle parti interessate (AC, operatore, LU che ha eseguito l'analisi iniziale) per l'adozione di eventuali ulteriori provvedimenti.

L'Operatore, qualora non si ritenga soddisfatto, **entro 30 giorni** dal ricevimento dell'esito della valutazione della documentazione, può fare a proprie spese istanza di controversia analitica esclusivamente per le prove per le quali sono state prelevate le opportune aliquote. L'istanza di controversia analitica, per economia del procedimento, deve essere notificata all'ISS, e contestualmente, all'AC e al Laboratorio Ufficiale che ha effettuato l'analisi di prima istanza (D.Lgs art. 8, comma 2).

Il Laboratorio Ufficiale che ha in custodia l'aliquota per la controversia analitica, provvede all'invio della stessa all'ISS, (ovvero al Laboratorio Ufficiale, diverso da quello che ha condotto la prima analisi/prova/diagnosi, individuato dallo stesso ISS), con spese a carico dell'ISS, nel più breve tempo possibile.

Al riguardo si chiarisce che i **120 giorni** previsti dall'allegato 1, sez. 1, punto 2, del d.lgs. n. 27/2021 per la conservazione del campione dedicato alla controversia presso il Laboratorio Ufficiale che ha eseguito l'analisi di prima istanza decorrono dall'istanza di controversia documentale avanzata dall'operatore. Ciò significa che il Laboratorio Ufficiale è tenuto a conservare la suddetta aliquota fino allo scadere dei termini per la presentazione dell'istanza di controversia documentale.

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 Laboratorio Ufficiale.

Nel caso in cui gli esiti della ripetizione dell'analisi/prova/diagnosi effettuata in sede di controversia e trasmessi alle parti interessate (AC che ha disposto il campionamento, operatore e Laboratorio Ufficiale che ha eseguito l'analisi iniziale) siano favorevoli all'operatore, l'AC deve riesaminare il proprio giudizio di non conformità e darne tempestiva e formale comunicazione all'operatore.

In tal caso, l'annullamento della valutazione sfavorevole dell'esito analitico coinvolge tutti gli atti ed i provvedimenti amministrativi adottati a seguito della stessa e pertanto l'AC dovrà procedere all'annullamento in autotutela degli stessi, in tutto o in parte ove ci siano anche altre motivazione alla base della loro adozione.

Inoltre, nel caso in cui una non conformità che costituisce illecito amministrativo sia stata già contestata all'operatore, l'AC, nella sua veste di agente accertatore, provvede ad informare l'Autorità

preposta all'ordinanza ingiunzione sanzionatoria, proponendo l'annullamento in autotutela dell'atto di contestazione dell'illecito stesso.