

ISTRUZIONI OPERATIVE PROCEDURA DI CONTROPERIZIA E CONTROVERSIA DI CAMPIONI ALIMENTARI RISULTATI NON CONFORMI¹

DESTINATARI DELLE INFORMAZIONI

Operatori della Filiera Agro Alimentare – c.d. OFA (OSA – operatori del settore alimentare, OSM – operatori del settore dei mangimi – operatori del settore dei SOA, operatori del settore dei fitosanitari, operatore del settore dei MOCA, ecc.), riconducibili al considerando n. 3 del Regolamento (UE) 2017/625, ai quali è stata notificata dalla UOC dell’Azienda ULSS n. 6 (ACL Procedente) l’*esito sfavorevole* ai requisiti normativi in materia di sicurezza alimentare rilevata all’analisi su campioni di alimenti e/o mangimi, SOA, MOCA, fitosanitari, ecc, posti sotto la loro responsabilità.

In questi casi l’OFA interessato, ai sensi e per gli effetti di cui all’ art. 7 c. 5 del D.lgs 27/2021, ha la facoltà, ai fini dell’esercizio del diritto di difesa, di presentare istanza di controperizia condotta da un proprio esperto di parte qualificato, formalmente incaricato.

La controperizia definita dall’ articolo 35 del Regolamento (UE) 2017/625, condotta a cura di un esperto di parte qualificato consiste in un riesame documentale delle registrazioni inerenti le attività effettuate dal momento del campionamento sino all’emissione del rapporto di prova relative alla singola analisi, prova, diagnosi. Rientra nella controperizia l’esecuzione presso un laboratorio accreditato di propria fiducia dell’analisi, prova, diagnosi fatta effettuare dall’OFA a proprie spese sull’aliquota eventualmente resa disponibile al momento del campionamento.

Entro i termini assegnati in sede di trasmissione della documentazione richiesta per la controperizia, l’OFA dovrà far pervenire alla ACL Procedente una relazione conclusiva di controperizia redatta dall’esperto di parte qualificato, che sarà esaminata e alla quale seguiranno le determinazioni nel merito.

Nel caso in cui l’operatore interessato non condivida le valutazioni della ACL Procedente in merito all’*esito sfavorevole*, potrà attivare, **entro il termine perentorio di 30 (trenta) giorni** dal ricevimento della comunicazione dell’esito di valutazione della Controperizia, la procedura di Controversia, richiedendo alla ACL Procedente di poter far effettuare, a proprie spese, il riesame della documentazione relativa alla analisi prova o diagnosi iniziale da parte dell’Istituto Superiore di Sanità (ISS).

COME PRESENTARE LA RICHIESTA DI CONTROPERIZIA

La richiesta di Controperizia deve essere presentata mediante compilazione di apposito modulo [**MOD 1 - Controperizia**] **entro il termine di 15 (quindici) giorni (termine perentorio)** dal ricevimento della comunicazione/giudizio di esito sfavorevole del campione prelevato, alla UOC dell’ACL Procedente mediante:

- posta elettronica certificata (P.E.C.): protocollo.prevenzione.aulss8@pecveneto.it
- raccomandata A/R intestata a: Azienda ULSS n. **8** – “ACL Procedente” – Via **4 Novembre, 46 36100 - Vicenza**

All’istanza di controperizia deve essere allegata:

- copia di un documento di riconoscimento del richiedente in corso di validità.
- copia di un documento dell’Esperto di parte qualificato in corso di validità.

¹ da pubblicare nel sito internet istituzionale di ciascuna ACL coinvolta al fine di assolvere agli obblighi di trasparenza

AZIONI DELL'ACL

Al ricevimento dell'istanza l'ACL Procedente:

- valuta la regolarità tecnico - amministrativa dell'istanza;
- richiede immediatamente al Laboratorio Ufficiale che ha effettuato l'analisi/prova/diagnosi tutti i documenti utili per l'espletamento della controperizia tenuto conto che gli stessi dovranno essere resi all'OFA entro 30 giorni dal ricevimento dell'istanza;
- Mette a disposizione dell'operatore, nel più breve tempo possibile, e comunque, non oltre il termine massimo di 30 giorni dal ricevimento dell'istanza, i documenti richiesti inerenti le attività condotte dal momento del campionamento sino all'emissione del rapporto di prova;
- Fissa un termine congruo, motivandone le ragioni, entro il quale l'OFA dovrà far pervenire la relazione conclusiva redatta sulla base degli esiti della controperizia condotta dall'esperto di parte qualificato e formalmente incaricato.

TEMPI MEDI DI RISPOSTA

Entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta l'ACL Procedente provvede a trasmettere all'OFA la documentazione necessaria per poter effettuare la controperizia documentale.

AZIONI SUCCESSIVE A CARICO DELL'OFA

Invio entro i termini fissati dalla l'ACL Procedente della relazione conclusiva comprensiva anche dell'eventuale ulteriore analisi effettuata, a proprie spese presso un laboratorio di fiducia accreditato, sull'aliquota eventualmente resa disponibile al momento del campionamento. Tale relazione sarà esaminata dal personale a ciò deputato dell'ACL Procedente.

ESITO DEL PROCEDIMENTO

Qualora in sede di esame della controperizia da parte dell'ACL Procedente emergano evidenze tali da mettere in dubbio la valutazione dell'esito sfavorevole e laddove venga riconosciuta la fondatezza, in tutto o in parte, delle conclusioni dell'esperto di parte qualificato per conto dell'OFA, l'ACL Procedente è tenuta ad un riesame dell'intero procedimento e può procedere in autotutela all'annullamento d'ufficio della comunicazione/giudizio di esito sfavorevole.

Laddove, invece le conclusioni di controperizia non siano accolte, l'ACL Procedente comunica l'esito sfavorevole della valutazione della stessa all'OFA e contestualmente anche al laboratorio che ha effettuato l'analisi, prova o diagnosi iniziale.

CONTROVERSIA DOCUMENTALE

Nel caso in cui le conclusioni di controperizia non vengano accolte, l'OFA può attivare, **entro 30 giorni (termine perentorio)** dal ricevimento dell'esito di Controperizia, la richiesta di Controversia documentale. Tale richiesta deve pervenire alla ACL Procedente mediante compilazione del modulo [**MOD 2 – Controversia Documentale**] da inviarsi con le seguenti modalità:

- posta elettronica certificata (P.E.C.): protocollo.prevenzione.aulss8@pecveneto.it
- raccomandata A/R intestata a: Azienda ULSS n. 8 – “ACL Procedente” – Via 4 Novembre, 46
36100 - Vicenza

allegando alla stessa:

- copia di un documento di riconoscimento del richiedente in corso di validità

- copia di un documento dell'Esperto di parte qualificato in corso di validità
- Relazione di controperizia rilasciata dall'esperto qualificato
- Rapporto di prova e registrazioni delle analisi eseguite sull'aliquota a disposizione presso laboratorio di fiducia (RAGIONE SOCIALE: _____, n. Accredia _____)
- Attestazione di avvenuto pagamento a favore di ISS (D.lgs. 32/2021 All. 3 Sez. 3 "Tariffe per la controversia")

L'ACL Procedente, valutata la regolarità tecnico – amministrativa, provvede tempestivamente ad inoltrare l'istanza all'ISS unitamente alla documentazione prodotta dall'OFA in sede di controperizia documentale.

ESITO DEL PROCEDIMENTO

Qualora in sede di esame di controversia documentale da parte dell'ISS emergano evidenze tali da mettere in dubbio la valutazione dell'esito sfavorevole e laddove venga riconosciuta la fondatezza, in tutto o in parte, delle istanze dell'OFA, l'ACL Procedente è tenuta ad un riesame dell'intero procedimento e può procedere in autotutela all'annullamento d'ufficio della comunicazione/giudizio di esito sfavorevole.

Laddove, invece l'istanza di Controversia documentale non sia accolta, l'OFA può procedere all'istanza di Controversia analitica da effettuare sull'eventuale aliquota prodotta al momento del campionamento e conservata presso il Laboratorio Ufficiale che ha effettuato la prima analisi.

CONTROVERSIA ANALITICA

Nel caso in cui l'istanza di Controversia documentale non venga accolta l'OFA può attivare, **entro 30 giorni (termine perentorio)** dal ricevimento dell'esito di Controversia documentale, la richiesta di Controversia analitica. Tale richiesta deve essere inoltrata all'ISS e all'ACL Procedente e mediante compilazione del modulo [MOD 3 – Controversia Analitica] inviato nelle seguenti modalità:

- posta elettronica certificata (P.E.C.): **protocollo.prevenzione.aulss8@pecveneto.it**
- raccomandata A/R intestata a: Azienda ULSS n. **8** – "ACL Procedente" – Via **4 Novembre, 46**
36100 - Vicenza

allegando alla stessa di:

- copia di un documento di riconoscimento del richiedente in corso di validità
- Attestazione di avvenuto pagamento a favore di ISS (D.lgs. 32/2021 All. 3 Sez. 3 "Tariffe per la controversia")

ESITO DEL PROCEDIMENTO

Nel caso in cui gli esiti della ripetizione di analisi, prova e diagnosi effettuata in sede di controversia e trasmessi dall'ISS alle parti interessate (ACL Procedente, OFA, Laboratorio ufficiale che ha eseguito l'analisi iniziale) siano favorevoli all'Operatore, l'ACL Procedente deve riesaminare il proprio giudizio di non conformità e darne tempestiva formale comunicazione all'OFA.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Regolamento (UE) 2017/625
- D.lgs. 2 febbraio 2021, n. 27
- Nota del Ministero della Salute n. 21355-P del 22.05.2023

RIFERIMENTI ACL PROCEDENTE:

U.O.C. ~~Servizio Veterinario~~ / SIAN / ACL Procedente di **SIAN - AULSS N.8 BERICA**

Responsabile del Procedimento: **Dr. Bizzarro Andrea**

Recapito telefonico: **0444.752228**

Indirizzo: **Via 4 Novembre, 46 - 36100 Vicenza**

Email: **segreteria.sian@aulss8.veneto.it**

Pec: **protocollo.prevenzione.aulss8@pecveneto.it**

RICHIESTA INFORMAZIONI INERENTI AL PROCEDIMENTO:

Segreteria U.O.C. ~~Servizio Veterinario~~ / SIAN / ACL Procedente di **SIAN - AULSS N.8 BERICA**

Recapito telefonico: **0444.752228**

Indirizzo: **Via 4 Novembre, 46 - 36100 Vicenza**

Email: **segreteria.sian@aulss8.veneto.it**

Pec: **protocollo.prevenzione.aulss8@pecveneto.it**

SOGGETTO A CUI È ATTRIBUITO POTERE SOSTITUTIVO IN CASO DI INERZIA:

Direttore DP / altro **DIRETTORE GENERALE - AULSS N.8 BERICA**

Recapito telefonico: **0444.753111**

Indirizzo: **Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA**

Email: **protocollo@aulss8.veneto.it**

Pec: **protocollo.aulss8@pecveneto.it**

INTESTAZIONE DELLA DITTA RICHIEDENTE
timbro

Spett.le

Azienda ULSS **n. 8 Berica**

U.O.C Servizio ~~Veterinario Igiene degli Alimenti di Origine
Animale e loro derivati~~ / SIAN

Via **Via 4 Novembre, 46 - 36100 Vicenza**

Pec: **protocollo.prevenzione.aulss8@pecveneto.it**

Oggetto: Richiesta documentazione ai fini della CONTROPERIZIA di cui all'art. 7 c. 5 del D.lgs. 27/21 e s.m.i..
Notifica di "esito sfavorevole" dell'Azienda ULSS n. 8 Berica prot. n. _____ del __. __. ____, in
riferimento al campione di _____ prelevato con verbale di campionamento ufficiale n. _____ del
__-__-__.

Il sottoscritto _____ (c.f. _____) nato a _____ il
_____, residente in via _____ n° _____, in qualità di legale rappresentante della
Ditta _____ con sede legale in via _____ n. _____ P. IVA n.
_____ quale

☐ **produttore** ☐ **confezionatore** ☐ **importatore** ☐ **rivenditore**

☐ **responsabile delle informazioni ai sensi dell'art. 8 (1) Reg. (UE) 1169/2011**

☐ **altro:** _____

in relazione alla comunicazione/determinazione dell'Azienda ULSS n. _____ prot. n. _____ del
_____, con la quale è stato comunicato che il campione indicato in oggetto, prelevato da personale della
stessa Azienda ULSS, presso lo stabilimento/esercizio _____ sito in
_____ Via _____ n. _____ è risultato all'analisi non conforme alle vigenti
disposizioni in quanto _____

CHIEDE

al fine di esercitare il proprio diritto alla CONTROPERIZIA DOCUMENTALE ai sensi delle vigenti disposizioni in materia
(art. 35 Regolamento (UE) 2017/625 e art. 7 c. 5 del D.lgs. 27/21 e s.m.i.), la documentazione inerente le attività
condotte dal momento del campionamento sino all'emissione del rapporto di prova relativo alla singola analisi.

COMUNICA

A tal fine di aver formalmente nominato, quale esperto di parte qualificato il Sig./Dott. _____.

Si richiede che ogni comunicazione da parte dell'Autorità Competente in indirizzo, in risposta alla presente istanza,
sia contestualmente indirizzata anche all'esperto di parte qualificato al seguente indirizzo pec:

_____.

All'uopo si allegano:

- ☐ copia di un documento di riconoscimento del richiedente in corso di validità
- ☐ copia di un documento dell'Esperto di parte qualificato in corso di validità

*Dichiara di essere informato, ai sensi e per gli effetti di cui Regolamento (UE) 2016/679 e del D.lgs. 196/2003, come modificato
dal D.lgs. n. 101/2018, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito
del procedimento per il quale viene presentata la presente domanda.*

Data e Luogo, _____

Firma _____

INTESTAZIONE DELLA DITTA RICHIEDENTE

timbro

Spett.le

Azienda ULSS **n. 8 Berica**

U.O.C Servizio ~~Veterinario Igiene degli Alimenti di Origine Animale e loro derivati~~/SIAN

Via **Via 4 Novembre, 46 - 36100 Vicenza**

Pec: **protocollo.prevenzione.aulss8@pecveneto.it**

Oggetto: Istanza di attivazione Controversia documentale di cui all'art. 8 c. 1 del D.lgs. 27/2021 e s.m.i..
Notifica di "esito sfavorevole" dell'Azienda ULSS n. **8 Berica** prot. n. _____ del __. __. ____, in
riferimento al campione di _____ prelevato con verbale di campionamento ufficiale n. _____
del __. __. __.

Il sottoscritto _____ (c.f. _____) nato a _____ il
_____, residente in via _____ n° _____, in qualità di legale rappresentante della
Ditta _____ con sede legale in via _____ n. _____ P. IVA n.
_____ quale

☐ **produttore** ☐ **confezionatore** ☐ **importatore** ☐ **rivenditore**

☐ **responsabile delle informazioni ai sensi dell'art. 8 (1) Reg. (UE) 1169/2011**

☐ **altro:** _____

in relazione alla comunicazione/determinazione dell'Azienda ULSS n. _____ prot. n. _____ del
_____, al termine della controperizia di cui all'art. 7, c. 5 del D.lgs. 27/2021, condotta dall'esperto qualificato
Sig./Dott. _____, Albo _____ e n. _____ d'iscrizione, non condividendo le valutazioni di
Codesta Autorità Competente di cui alla comunicazione n. _____ del _____;

CHIEDE

di avviare la procedura di CONTROVERSIA presso L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, con riesame della
documentazione relativa all'analisi eseguita sul campione in oggetto presso il laboratorio ufficiale

Si riserva anche di chiedere la ripetizione delle analisi ai sensi dell'articolo 8, commi 2 e 3 del D.lgs. 27/2021
sull'aliquota resa disponibile al momento del campionamento e conservata presso il laboratorio ufficiale qual ora
prelevata.

All'uopo si allegano:

- ☐ copia di un documento di riconoscimento del richiedente in corso di validità
- ☐ copia di un documento dell'Esperto di parte qualificato in corso di validità
- ☐ Relazione di controperizia rilasciata dall'esperto qualificato
- ☐ Rapporto di prova e registrazioni delle analisi eseguite sull'aliquota a disposizione presso laboratorio di fiducia
(RAGIONE SOCIALE: _____, n. Accredia _____)
- ☐ Attestazione di avvenuto pagamento a favore di ISS (D.lgs. 32/2021 All. 3 Sez. 3 "Tariffe per la controversia")

*Dichiara di essere informato, ai sensi e per gli effetti di cui al Regolamento (UE) 2016/679 e del D.lgs. 196/2003, come modificato
dal D.lgs. n. 101/2018, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito
del procedimento per il quale viene presentata la presente domanda.*

Data e Luogo, _____

Firma _____

INTESTAZIONE DELLA DITTA RICHIEDENTE
timbro

Spett.le
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
PEC: protocollo.centrale@pec.iss.it

Spett.le
Azienda ULSS **n. 8 Berica**
U.O.C Servizio ~~Veterinario Igiene degli Alimenti di Origine Animale e loro derivati~~ / SIAN
Via **Via 4 Novembre, 46 - 36100 Vicenza**
Pec: protocollo.prevenzione.aulss8@pecveneto.it

Oggetto: Istanza di attivazione Controversia analitica di cui all'art. 8 c. 2 del D.lgs. 27/2021 e s.m.i..
Notifica di "esito sfavorevole" dell'Azienda ULSS n. **8 Berica** prot. n. _____ del
_____._____, in riferimento al campione di _____ prelevato con verbale di campionamento
ufficiale n. _____ del _____._____.

Il sottoscritto _____ (c.f. _____) nato a _____ il
_____, residente in via _____ n° _____, in qualità di legale rappresentante della
Ditta _____ con sede legale in via _____ n. _____ P. IVA n.
_____ quale

- ☐ **produttore** ☐ **confezionatore** ☐ **importatore** ☐ **rivenditore**
☐ **responsabile delle informazioni ai sensi dell'art. 8 (1) Reg. (UE) 1169/2011**
☐ **altro:** _____

in relazione all'esito della controversia documentale di cui all'art.8, c. 1 del D.lgs. 27/2021 dell'ISTITUTO SUPERIORE
DI SANITÀ prot. n. _____ del _____;

CHIEDE

di avviare la procedura di CONTROVERSIA analitica presso L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, con riesame
dell'apposita aliquota custodita presso il laboratorio ufficiale che ha effettuato la prima analisi.

All'uopo si allegano:

- ☐ copia di un documento di riconoscimento del richiedente in corso di validità
☐ Attestazione di avvenuto pagamento a favore di ISS (D.lgs. 32/2021 All. 3 Sez. 3 "Tariffe per la controversia")

*Dichiara di essere informato, ai sensi e per gli effetti di cui al Regolamento (UE) 2016/679 e del D.lgs. 196/2003, come modificato
dal D.lgs. n. 101/2018, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito
del procedimento per il quale viene presentata la presente domanda.*

Data e Luogo, _____

Firma _____