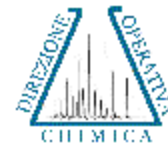




Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*



Applicazione delle disposizioni normative di attuazione del Regolamento (UE) 625/2017

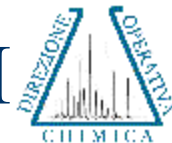
**Decreto legislativo 27/2021
Risvolti applicativi sulla chimica**

Roma 15/09/2022

Bruno Neri



PRELIEVO DI CAMPIONI ALIMENTARI



Norme di riferimento sulla sicurezza alimentare prima del D.Lgs 27/2021:

- Legge 30 aprile 1962, n. 283 ad eccezione art. 2 - *Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande*
- D.P.R. 26 marzo 1980, n. 327 - *Regolamento di esecuzione della legge 30 aprile 1962, n. 283 e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande*

D.L.vo 28 luglio 1989, n. 271 - *Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, art. 223*

D.L.vo. 3 marzo 1993, n. 123 - Attuazione della direttiva 89/397/CEE relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari, art. 4 e 2, comma



PRELIEVO DI CAMPIONI ALIMENTARI



Norme di riferimento sulla sicurezza alimentare prima del D.Lgs 27/2021:

- D.M. 16 dicembre 1993 - *Individuazione delle sostanze alimentari deteriorabili alle quali si applica il regime di controlli microbiologici ufficiali*
- **Regolamento 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare**
- **Pacchetto igiene – Regolamenti 852/2004, 853/2004, 854/2004, 882/2004**
 - Regolamento 2073/2005 del 15 novembre 2005 - Criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari e successive modifiche
- **D.lgs 6 novembre 2007, n. 193 Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore**
- Intesa n. 93/CSR del 10 maggio 2007 Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano su “Linee guida relative all'applicazione del regolamento CE della Commissione Europea n. 2073 del 15 novembre 2005 che stabilisce i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari”



...IN DETTAGLIO...



COSA È UN CAMPIONE ?



E' una parte rappresentativa di una massa omogenea o non omogenea prelevata in modalità diverse per essere sottoposta ad analisi



SCOPO DEL CAMPIONAMENTO

- Valutare la conformità dell'alimento alle norme vigenti onde prevenire rischi per la salute pubblica (tossinfezione o intossicazioni per presenza di patogeni, tossine o sostanze tossiche)
- Valutare la qualità igienico-sanitaria, bromatologica, tossicologica e merceologica
- Valutare la commestibilità
- Proteggere gli interessi dei consumatori ➡ da eventuali frodi ...



SCOPO DEL CAMPIONAMENTO

- ✓ In attuazione di Piani Comunitari, nazionali o regionali
- ✓ In casi sospetti o per segnalazioni di irregolarità
- ✓ Durante il processo di lavorazione per verificare lo stato di igiene
- ✓ In attuazione di Progetti aziendali



SCOPO DEL CAMPIONAMENTO

- ✓ sul prodotto finito (in attuazione di Piani regionali o locali, Raccomandazione UE, nei casi di tossinfezione alimentare, casi sospetti o segnalati, ecc.)
- ✓ sul semilavorato (verifica dell'igiene di lavorazione)
- ✓ sulle superfici di lavoro (verifica della efficacia della sanificazione)



PRELIEVO DI CAMPIONI ALIMENTARI
prima del D.Lgs. 27/2021



GLI ATTORI DEL CONTROLLO UFFICIALE

Reg. 882/2004, Artt. 4, 10, 45

Commissione Europea – Food and Veterinary Office

Audit (Reg. 882/2004 art. 45)

USMAF

PIF

Audit (Reg. 882/04 art. 4 *Designazione delle autorità competenti e criteri operativi*)
(Dec. 677/06)

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali
Dip. Sanità Pubblica Veterinaria, Nutrizione e Sicurezza degli Alimenti

UVAC

REGIONI E PROVINCE AUTONOME

**ISS -
DSPVSA**

ASL

LABORATORI

**IZS
ARPA
LSP
LNR**

AZIENDE (OSA)

BPI, HACCP, ISO 9001, ISO 22000



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
delle Regioni Lazio e Toscana

GLI ATTORI DEL CONTROLLO UFFICIALE

Art.2

Autorità competenti e altro personale afferente alle autorità competenti

Il Ministero della salute, le regioni, le provincie autonome di Trento e Bolzano, le Aziende sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze, sono le Autorità competenti designate, ai sensi dell'articolo 4 del Regolamento 625/2017 nei seguenti settori:

UVAC
PCF

- a) **alimenti, inclusi i nuovi alimenti, e la sicurezza alimentare, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti comprese le norme relative alle indicazioni nutrizionali e il loro coinvolgimento nel mantenimento dello stato di salute fornite sui prodotti alimentari, anche con riferimento ad alimenti contenenti allergeni e alimenti costituiti, contenenti o derivati da OGM, nonché la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti;**
- b) **mangimi e sicurezza dei mangimi in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso, anche con riferimento a mangimi costituiti, contenenti o derivati da OGM;**
- c) **salute animale;**
- d) **sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati ai fini della prevenzione e della riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali;**
- e) **benessere degli animali;**
- f) **prescrizioni per l'immissione in commercio e l'uso di prodotti fitosanitari, dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi, ad eccezione dell'attrezzatura per l'applicazione dei pesticidi.**



GLI ATTORI DEL CONTROLLO UFFICIALE

Art.2

Autorità competenti e altro personale afferente alle autorità competenti

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali è Autorità competente designata, ai sensi dell'articolo 4 del Regolamento 625/2017 nei seguenti settori:

- a) **alimenti**, relativamente alle norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori, comprese le norme di etichettatura, per i profili privi di impatto sulla sicurezza degli alimenti ;
- b) **mangimi**, relativamente alle norme volte a tutelare gli aspetti qualitativi e merceologici, compresa l'etichettatura, per i profili privi di impatto sulla sicurezza dei mangimi;
- c) **misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante;**
- d) **produzione biologica ed etichettatura dei prodotti biologici;**
- e) **uso ed etichettatura delle denominazioni di origine protette, delle indicazioni geografiche protette e delle specialità tradizionali garantite;**



GLI ATTORI DEL CONTROLLO UFFICIALE

Art.2

*Autorità competenti e altro personale afferente alle
autorità competenti*

**Il Ministero della difesa è Autorità competente designata, ai
sensi dell'articolo 4 del Regolamento 625/2017**

**per i controlli ufficiali e le altre attività di controllo ufficiale
condotte nelle strutture delle Forze armate, comprese quelle
connesse alle attività dei contingenti impiegati nelle missioni
internazionali.**



GLI ATTORI DEL CONTROLLO UFFICIALE

LABORATORI

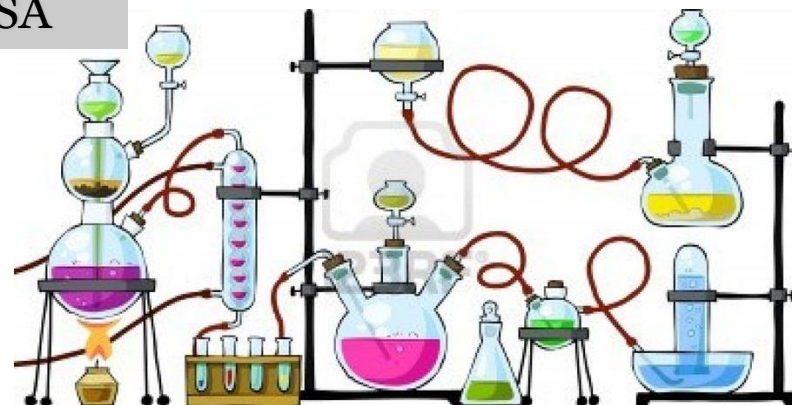
IZS

ARPA

LSP

LNR

ISS - DSPVSA



Chi effettua il campionamento ?

Nell' ambito delle Aziende Sanitarie Locali, la struttura individuata dalle Regioni per promuovere azioni volte a prevenire, circoscrivere ed estinguere ogni eventuale pericolo per la salute umana, animale e ambientale è il

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE

garantisce le funzioni di prevenzione collettiva e di sanità pubblica. Nell'ambito del Dipartimento operano sia i Servizi Veterinari che il Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione (SIAN)



Chi effettua il campionamento ?



SERVIZI VETERINARI

Sono articolati in 3 Aree:



Chi effettua il campionamento



SERVIZI VETERINARI

Assicurano prestazioni riconducibili a:

- ✓ Attività di tutela sanitaria del patrimonio zootecnico, di promozione della salute e di sicurezza alimentare
- ✓ Vigilanza (negli allevamenti di animali da reddito e da affezione e sulla filiera degli alimenti di origine animale, per verificare l'osservanza delle norme di igiene, sicurezza alimentare, benessere animale e anagrafe.
- ✓ Attività autorizzativa e di certificazione
- ✓ Attività sanitaria (relativa al corretto utilizzo dei farmaci veterinari, profilassi delle malattie infettive, indagini epidemiologiche, ispezione delle carni e dei prodotti della pesca, ecc.)



Chi effettua il campionamento



S.I.A.N. SERVIZIO IGIENE DEGLI ALIMENTI E NUTRIZIONE

Igiene degli alimenti e delle bevande, cui afferisce il controllo ufficiale dei prodotti alimentari di origine non animale, compresi i dietetici ed i prodotti per la prima infanzia, nonché il controllo e la formazione degli operatori del settore e la verifica dei requisiti strutturali e funzionali delle imprese di produzione, inclusa la produzione primaria



Igiene della nutrizione, cui afferiscono le funzioni connesse alla sorveglianza della nutrizione e a quelle di informazione ed educazione alimentare



Chi effettua il campionamento



S.I.A.N. SERVIZIO IGIENE DEGLI ALIMENTI E NUTRIZIONE

Si occupa della

- ✓ qualità igienico sanitaria degli alimenti non di origine animale e delle bevande, nelle diverse fasi di produzione, deposito, trasporto, somministrazione e vendita
- ✓ sorveglianza su casi presunti o accertati di infezioni, intossicazioni, tossinfezioni di origine alimentare
- ✓ sorveglianza sulla commercializzazione ed utilizzo dei Prodotti Fitosanitari
- ✓ prevenzione delle intossicazioni da funghi
- ✓ formazione Alimentaristi
- ✓ sorveglianza nutrizionale: raccolta mirata di dati sui consumi ed abitudini alimentari, rilievi dello stato nutrizionale per gruppi di popolazione



Chi effettua il campionamento



S.I.A.N. SERVIZIO IGIENE DEGLI ALIMENTI E NUTRIZIONE

Contribuisce inoltre, attraverso un adeguato sviluppo dell'igiene nutrizionale a:

- promuovere lo stato di benessere dell'individuo
- prevenire malattie per le quali siano stati evidenziati fattori di rischio legati all'assunzione degli alimenti



Chi effettua il campionamento ?

✓ I **N.A.S.** (Nucleo Anti-Sofisticazioni o Carabinieri per la Tutela della Salute) operano con la duplice veste di U.P.G. e di Ispettori Sanitari.

Svolgono i loro compiti di ispezione igienico-sanitaria sull'intera filiera alimentare (produzione, trasformazione, vendita, somministrazione, deposito, etc.):

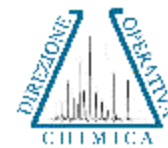
- di iniziativa propria
- su richiesta del Ministero della Salute
- su richiesta dei reparti dell'Arma Territoriale
- su delega dell'Autorità Giudiziaria
- su denunce o segnalazione da parte di privati cittadini
- su notizie acquisite nel corso di attività investigative
- su notizie acquisite dagli organi di informazione



LEGISLAZIONE SUL CAMPIONAMENTO



PRELIEVO DI CAMPIONI ALIMENTARI



ALIMENTI NON DETERIORABILI (Legge 283/62 Art. 1 e DPR 327/80 Art. 16)

Alimenti (ad es. conserve alimentari, prodotti liofilizzati, ecc.) che affidano la relativa shelf life a fattori di controllo non legati ai parametri tempo/temperatura

ALIMENTI DETERIORABILI (D.lgs 123/93 Art. 4 e DM 16/12/1993)

- a) Alimenti preconfezionati destinati al consumatore, riportanti la data di scadenza ("da consumarsi entro...") con periodo di vita commerciale inferiore a 90 giorni.
- b) Prodotti a base di carne che non hanno subito trattamento completo e caratterizzati da specifici parametri di pH e di aW

ALIMENTI ALTAMENTE DETERIORABILI

Alimenti con periodo di conservabilità particolarmente ridotta < 5 gg



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
delle Regioni Lazio e Toscana

CAMPIONAMENTO ALIMENTI NON DETERIORABILI

DPR 327/1980 Regolamento di esecuzione alla legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande

4 aliquote

- ✓ Confezione originale integra con venditore coincidente con il produttore



5 aliquote

- ✓ Confezione originale integra con venditore NON coincidente con il produttore

- ✓ Confezione sfusa

Foto 1. ALIQUOTA
Frazione di campione ottenuta dalla sua suddivisione in parti quanto più possibile omogenee; ciascuna aliquota deve essere sigillata e corredata di cartellino

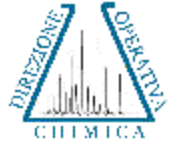


Foto 2. UNITA' CAMPIONARIE (U.C.)
Porzione di campione che andrà a comporre un'aliquota, le singole U.C. il cui numero è fissato da norme specifiche, sono separate, chiuse ma non sigillate con piombino né corredate di cartellino

In entrambi i casi ogni aliquota sarà composta dalle U.C. se previste dal cap. 1 dell'Allegato 1 del Regolamento 2073/2005 e modifiche successive



PRELIEVO DI CAMPIONI ALIMENTARI



CAMPIONAMENTO ALIMENTI NON DETERIORABILI

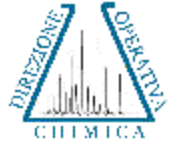
DPR 327/1980 Regolamento di esecuzione alla legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande

- ✓ In alcuni casi, se il campione è insufficiente, può essere effettuata un'unica aliquota con le U.C., se richieste dalla norma
- ✓ In alcuni casi può essere obbligato il prelievo di un campione con una sola aliquota senza U.C. (episodio di tossinfezione alimentare)

In entrambi questi casi si rende necessario assicurare il Diritto alla Difesa (Rif. D.lgs n° 271/89 art. 223), con la convocazione delle parti interessate



PRELIEVO DI CAMPIONI ALIMENTARI



CAMPIONAMENTO ALIMENTI NON DETERIORABILI

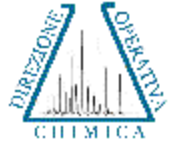
DOPO IL D. LGS. 27/2021

DPR 327/1980 Regolamento di esecuzione alla legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
delle Regioni Lazio e Toscana

PRELIEVO DI CAMPIONI ALIMENTARI



CAMPIONAMENTO ALIMENTI NON DETERIORABILI

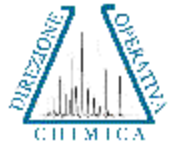
DOPO IL D. LGS. 27/2021

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.



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
delle Regioni Lazio e Toscana

PRELIEVO DI CAMPIONI ALIMENTARI



CAMPIONAMENTO ALIMENTI NON DETERIORABILI

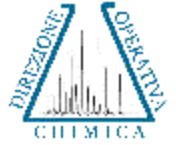
DOPO IL D. LGS. 27/2021

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.



PRELIEVO DI CAMPIONI ALIMENTARI



CAMPIONAMENTO ALIMENTI NON DETERIORABILI

DOPO IL D. LGS. 27/2021

Qualora sia opportuno, pertinente e tecnicamente fattibile,
vengono formate due ulteriori aliquote, omogenee tra loro,
di cui..... (ART. 7 comma 1)

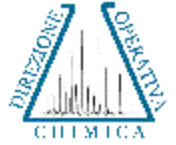
Queste ultime aliquote non vengono prelevate in caso di espressa
rinuncia dell'operatore o di un suo legale rappresentante, rinuncia che
deve essere annotata nel verbale di prelievo.

Cosa cambia?

- Non si preleva più l'aliquota per l'Autorità Giudiziaria;
- Non si preleva più l'aliquota per il produttore quando diverso dal venditore



Diritto alla difesa



CAMPIONAMENTO ALIMENTI NON DETERIORABILI

Legge 30 aprile 1962, n. 283

Art. 1

Quando dall'analisi risulti che i prodotti non corrispondono ai requisiti fissati dalla legge, il capo del laboratorio trasmetterà denuncia al medico o al veterinario provinciale, unendovi il verbale di prelevamento ed il certificato di analisi. Contemporaneamente, a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento, comunicherà all'esercente presso cui è stato l'atto il prelievo e all'autorità che ha disposto il prelievo stesso il risultato dell'analisi. Analoga comunicazione sarà fatta al produttore, nel caso che il prelievo riguardi campioni in confezioni originali.

Entro 15 giorni dalla data del ricevimento della comunicazione, gli interessati potranno presentare al medico o al veterinario provinciale istanza di revisione, in bollo, unendo la ricevuta di versamento effettuato presso la Tesoreria provinciale, della somma che sarà indicata nel regolamento per ogni singola voce.



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
delle Regioni Lazio e Toscana

Diritto alla difesa



CAMPIONAMENTO ALIMENTI NON DETERIORABILI

DPR 327/1980 Regolamento di esecuzione alla legge 30 aprile 1962, n. 283

Art. 19

REVISIONE DI ANALISI

In caso di non conformità all'analisi chimica o microbiologica, l'interessato può richiedere che venga effettuata, presso l'Istituto Superiore di Sanità, **l'analisi di revisione del parametro risultato non conforme**

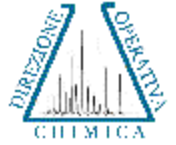
L'istanza deve indicare il numero e la data del verbale di prelevamento e contenere l'eventuale nomina di un difensore



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
delle Regioni Lazio e Toscana

Diritto alla difesa

CAMPIONAMENTO ALIMENTI NON DETERIORABILI



D. LGS. 27/2021

Art. 7 - Controperizia

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

comma 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.



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
delle Regioni Lazio e Toscana

Diritto alla difesa



CAMPIONAMENTO ALIMENTI NON DETERIORABILI

D. LGS. 27/2021

Art. 7 - Controperizia

comma 5. Gli operatori che sono oggetto di controllo ufficiale mediante campionamento con **esito sfavorevole** 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.** 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.



Diritto alla difesa



CAMPIONAMENTO ALIMENTI NON DETERIORABILI

D. LGS. 27/2021

Art. 7 - Controperizia

comma 5.L'esame documentale viene richiesto all'Autorità competente che ha effettuato il campionamento.....

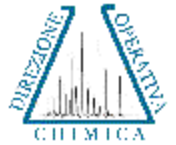
Questo significa che nessun esperto di parte può richiedere direttamente ai laboratori qualsivoglia documentazione inerente il caso specifico, tantomeno la documentazione inerente il sistema di qualità ed il mantenimento dell'accreditamento alla norma EN 17025 per la quale Accredia esprime un proprio GIUDIZIO di idoneità sul laboratorio stesso.

Quali documenti devono essere forniti all'Autorità Competente dal laboratorio?



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
delle Regioni Lazio e Toscana

Diritto alla difesa



CAMPIONAMENTO ALIMENTI NON DETERIORABILI

D. LGS. 27/2021

Art. 7 - Controperizia

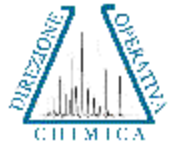
comma 5. il lab. deve fornire la documentazione di propria competenza ovvero le registrazioni inerenti le attività condotte dal momento dell'accettazione del campionamento sino all'emissione del rapporto di prova relativo alla singola analisi, prova o diagnosi.

Nello specifico documenti che testimoniano

- registrazioni relative alla **conservazione del campione** (se rilevanti);
- **foglio di lavoro della sessione analitica;**
- **report relativi all'analisi** (tracciati cromatografici, strisciate degli screening ELISA, dati spettrofotometrici, stampe volumi titrimetriche, etc.) **con le relative elaborazioni qualitative o quantitative;**
- **foglio di elaborazione dei dati**, se diverso dall'output strumentale.



Diritto alla difesa



CAMPIONAMENTO ALIMENTI NON DETERIORABILI

D. LGS. 27/2021

Art. 8 - Controversia

1. L'operatore **può attivare la procedura di controversia**, richiedendo alle autorità competenti, **a proprie spese, il riesame della documentazione relativa alla analisi, prova o diagnosi iniziale da parte dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS)** trasmettendo l'esito della valutazione documentale alle parti interessate, all'Autorità competente e, per conoscenza, al laboratorio ufficiale che ha effettuato la prima analisi, prova o diagnosi.
2. **non ancora soddisfatto**, l'operatore **può richiedere** allo stesso ISS, **un'altra analisi, prova o diagnosi sull'aliquota per la controversia**.
3. **L'ISS procede alla ripetizione dell'analisi;**
5. le procedure di controversia contenute nel presente articolo sostituiscono:
 - a) quelle stabilite dall'articolo 15 della legge 24 novembre 1981, n. 689, ivi compresa la revisione d'analisi;
 - b) quelle stabilite dall'articolo 223 del decreto legislativo 28 luglio 1989, n.

271.



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
delle Regioni Lazio e Toscana

CONTROLLO UFFICIALE

Reg. 882/2004

- stabilisce gli obblighi generali per l'organizzazione dei controlli ufficiali che vanno eseguiti:
 - periodicamente con una frequenza stabilita in base ad una valutazione dei rischi
 - senza preavviso
 - in ogni fase del ciclo produttivo



CONTROLLO UFFICIALE art. 4 del d.Lgs. 27/2021

- **comma 1:** le Autorità Competenti effettuano regolarmente i **controlli ufficiali** su tutti gli stabilimenti e le attività dei settori di cui al medesimo comma 1, in base alla categoria di rischio assegnata e con frequenza adeguata;
- **comma 2:** **eseguiti di norma senza preavviso;**
- **comma 3:** eseguiti secondo procedure documentate, aggiornate secondo necessità, che contengano istruzioni per il personale addetto alla esecuzione dei controlli stessi;
- **comma 6:** Le Autorità competenti effettuano i controlli ufficiali con un **livello elevato di trasparenza e, almeno una volta l'anno**, mettono a disposizione del pubblico le informazioni ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1 del Regolamento anche mediante la pubblicazione su internet.



CONTROLLO UFFICIALE
art. 9 del d.Lgs. 27/2021

(Laboratori ufficiali)

comma 1: Ai sensi dell'articolo 37 del Regolamento UE/625/2017 sono individuati, nei settori di competenza del Ministero della salute di cui all'articolo 2, comma 1, i seguenti laboratori ufficiali:

- a) l'Istituto Superiore di Sanità (ISS);
- b) gli Istituti zooprofilattici sperimentali (IZZSS);
- c) i Laboratori di sanità pubblica delle unità sanitarie locali (LSP);
- d) i Laboratori delle agenzie per la protezione dell'ambiente (ARPA);
- e) i Laboratori designati quali laboratori nazionali di riferimento (LNR).

comma 2: I Laboratori di cui al comma 1 operano in rete.



CONTROLLO UFFICIALE art. 9 del d.Lgs. 27/2021

(Laboratori ufficiali)

comma 3: Il Ministero della salute, può designare come laboratori ufficiali, anche altri laboratori accreditati alla norma EN 17025 e che operano in rete;

comma 4: effettuano analisi, prove e diagnosi sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali e durante le altre attività ufficiali. Partecipano alle prove comparative interlaboratorio organizzate dai laboratori nazionali di riferimento e dai laboratori di riferimento dell'Unione europea.

comma 5. : le Autorità competenti inviano i campioni ai laboratori ufficiali insistenti nel territorio di propria competenza I laboratori ufficiali operano in rete per garantire in ogni caso l'effettuazione delle analisi, prove o diagnosi. I costi delle analisi, prove o diagnosi effettuate avvalendosi di un altro laboratorio ufficiale della rete dei laboratori ufficiali, sono a carico del laboratorio richiedente e rientrano nel finanziamento del Sistema Sanitario

Regionale.



CONTROLLO UFFICIALE art. 9 del d.Lgs. 27/2021

(Laboratori ufficiali)

comma 6: i laboratori ufficiali che operano anche in regime di autocontrollo **devono** adottare misure specifiche atte a **garantire l'imparzialità e l'assenza di conflitto di interessi** nello svolgimento dei compiti in qualità di laboratorio ufficiale. Tali misure devono essere rese note anche attraverso la pubblicazione nella sezione trasparenza dei rispettivi siti web;

comma 7: le misure di cui al comma 6, **devono assicurare che le risorse umane, strutturali e finanziarie** destinate alle attività effettuate **nell'ambito del controllo ufficiale siano** processualmente **distinte da quelle utilizzate nell'ambito dell'attività di autocontrollo**, con centri di responsabilità differenti;



CONTROLLO UFFICIALE

d.lgs. 27/2021



I cambiamenti introdotti dal D.lvo 27/2021.....

Entrata in vigore 26 marzo 2021

Il 25 marzo 2021 entra in vigore il 
DECRETO-LEGGE 22 marzo 2021, n. 42

Art. 1

**Modifiche urgenti all'articolo 18
del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27**

1. All'articolo 18, comma 1, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 sono apportate le seguenti modificazioni:

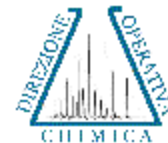
- a) alla lettera b), le parole «di cui agli articoli 7, 10 e 22» sono sostituite dalle seguenti: «di cui agli articoli 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 12-bis, 13, 17, 18, 19 e 22»;
- b) alla lettera c), le parole «fatta salva la disposizione di cui all'articolo 7» sono sostituite dalle seguenti: «fatte salve le disposizioni di cui agli articoli 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 12»;
- c) alla lettera d), sono aggiunte, in fine, le parole: «, fatta salva l'applicazione delle disposizioni di esecuzione degli articoli 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 12-bis, 13, 17, 18, 19 e 22 della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni».



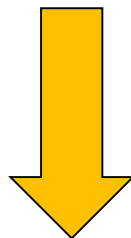
Istituto Zooprofilattico Sperimentale
delle Regioni Lazio e Toscana

PRELIEVO DI CAMPIONI ALIMENTARI

CAMPIONAMENTO ALIMENTI



DECRETO-LEGGE 22 marzo 2021, n. 42



DPR 327/1980 Regolamento di esecuzione alla legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
delle Regioni Lazio e Toscana

CONTROLLO UFFICIALE

DECRETO-LEGGE 22 marzo 2021, n. 42

CAMPIONAMENTO ALIMENTI NON DETERIORABILI

si ritorna alla Legge 283/1962 e DPR 327/80

DPR 327/1980 Regolamento di esecuzione alla legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande

4 aliquote

- ✓ Confezione originale integra con venditore coincidente con il produttore



Foto 2. UNITA' CAMPIONARIE (U.C.)

Porzione di campione che andrà a comporre un'aliquota, le singole U.C. il cui numero è fissato da norme specifiche, sono separate, chiuse ma non sigillate con piombino né corredate di cartellino



Foto 1. ALIQUOTA

Frazione di campione ottenuta dalla sua suddivisione in parti quanto più possibile omogenee; ciascuna aliquota deve essere sigillata e corredata di cartellino

5 aliquote

- ✓ Confezione originale integra con venditore NON coincidente con il produttore

In entrambi i casi ogni aliquota sarà composta dalle U.C. se previste dal cap. 1 dell'Allegato 1 del Regolamento 2073/2005 e modifiche successive



CONTROLLO UFFICIALE

DECRETO-LEGGE 22 marzo 2021, n. 42



L'autorità competente procederà ad effettuare un campione in **4 o 5 aliquote**, qualora si tratti di analisi per la ricerca di pericoli in matrici per cui è assicurata la riproducibilità dell'esito analitico e sono presenti limiti di legge, **come è il caso della maggior parte delle analisi chimiche**;

in tal caso le aliquote sono suddivise come segue:

- ✓ una aliquota per analisi presso il primo Laboratorio ufficiale;
- ✓ una aliquota per l'Operatore del Settore Alimentare (OSA) presso cui è stato eseguito il campione, per poterla analizzare presso laboratorio privato di sua fiducia (controperizia analitica);
- ✓ una aliquota per OSA produttore in caso di preconfezionati (controperizia analitica)
- ✓ una aliquota per analisi di revisione presso l'Istituto Superiore di sanità (ISS) con convocazione della parte interessata (fase successiva alla controversia)
- ✓ una aliquota a disposizione per eventuale perizia disposta dall'autorità giudiziaria presso il primo Laboratorio ufficiale.



Macellazione d'urgenza



Regione Toscana: il campionamento in singola aliquota con sequestro dell'animale fino a conclusione delle analisi. In caso di non conformità l'AC procede ad un nuovo campionamento sull'animale eseguito «su sospetto-a seguito di positività» in 4-5 aliquote e le spese per le analisi sono a carico dell'OSA in caso di conferma della positività.

Regione Lazio: il campione viene eseguito direttamente in 4-5 aliquote e le spese per le analisi sono a carico dell'OSA in caso di conferma della positività.

Per entrambe le Regioni sono ricercati Antibiotici e AINS sul muscolo e Cortisonici sul fegato in tutti i campioni inoltrati a seguito di macellazione d'urgenza almeno fino a tutto settembre 2022.



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
delle Regioni Lazio e Toscana



Articolo 34 Regolamento UE/625/2017

Qualora vi sia urgenza di eseguire analisi, prove o diagnosi di laboratorio **e non esista alcuno dei metodi** di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo, il pertinente laboratorio nazionale di riferimento oppure, **se non esiste un laboratorio nazionale di riferimento, qualsiasi altro laboratorio designato** in conformità dell'articolo 37, paragrafo 1,

può utilizzare metodi diversiin attesa della convalida di un metodo appropriato in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente.



Articolo 42 - D deroghe temporanee all'obbligo di accreditamento dei laboratori ufficiali

1. In deroga all'articolo 37, paragrafo 5, lettera a), le autorità competenti possono designare temporaneamente un laboratorio ufficiale esistente in qualità di laboratorio ufficiale ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 1, per l'utilizzo di un metodo di analisi, prova o diagnosi di laboratorio per il quale esso non ha ottenuto l'accREDITAMENTO di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e):



Articolo 42 - D deroghe temporanee all'obbligo di accreditamento dei laboratori ufficiali

- a) se l'obbligo di utilizzo di tale metodo è stato introdotto di recente nella normativa dell'Unione;**
- b) quando le modifiche del metodo in vigore richiedono un nuovo accreditamento o un'integrazione dell'accREDITAMENTO ottenuto dal laboratorio ufficiale;**
- c) quando l'utilizzo di tale metodo sia imposto da una situazione di emergenza o da un rischio sanitario emergente per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali**



Articolo 42 - Deroghe temporanee all'obbligo di accreditamento dei laboratori ufficiali

2. La designazione temporanea di cui al paragrafo 1 è soggetta alle seguenti condizioni:

- a) il laboratorio ufficiale è già accreditato in conformità della norma EN ISO/IEC 17025 per l'utilizzo di un metodo simile a quello per il quale non è accreditato;**
- b) il laboratorio ufficiale applica un sistema di assicurazione della qualità per garantire risultati solidi e attendibili dall'impiego del metodo per il quale non è attualmente accreditato;**



Articolo 42 - D deroghe temporanee all'obbligo di accreditamento dei laboratori ufficiali

2. La designazione temporanea di cui al paragrafo 1 è soggetta alle seguenti condizioni:

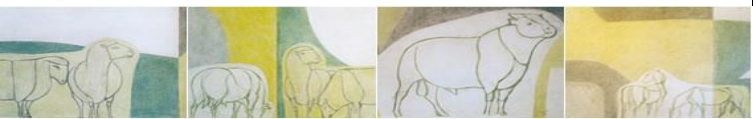
c) le analisi, prove o diagnosi sono effettuate sotto la supervisione delle autorità competenti o del laboratorio nazionale di riferimento per tale metodo.

3. La designazione temporanea di cui al paragrafo 1 **non eccede la durata di un anno ed è rinnovabile una sola volta per un ulteriore periodo di un anno.**





GRAZIE PER
L'ATTENZIONE



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
delle Regioni Lazio e Toscana