

Il Regolamento UE 625/2017: Un focus sull'attività dei laboratori

Maurizio Ferri

Veterinario ufficiale ASL Pescara
Coordinatore scientifico SIMeVeP



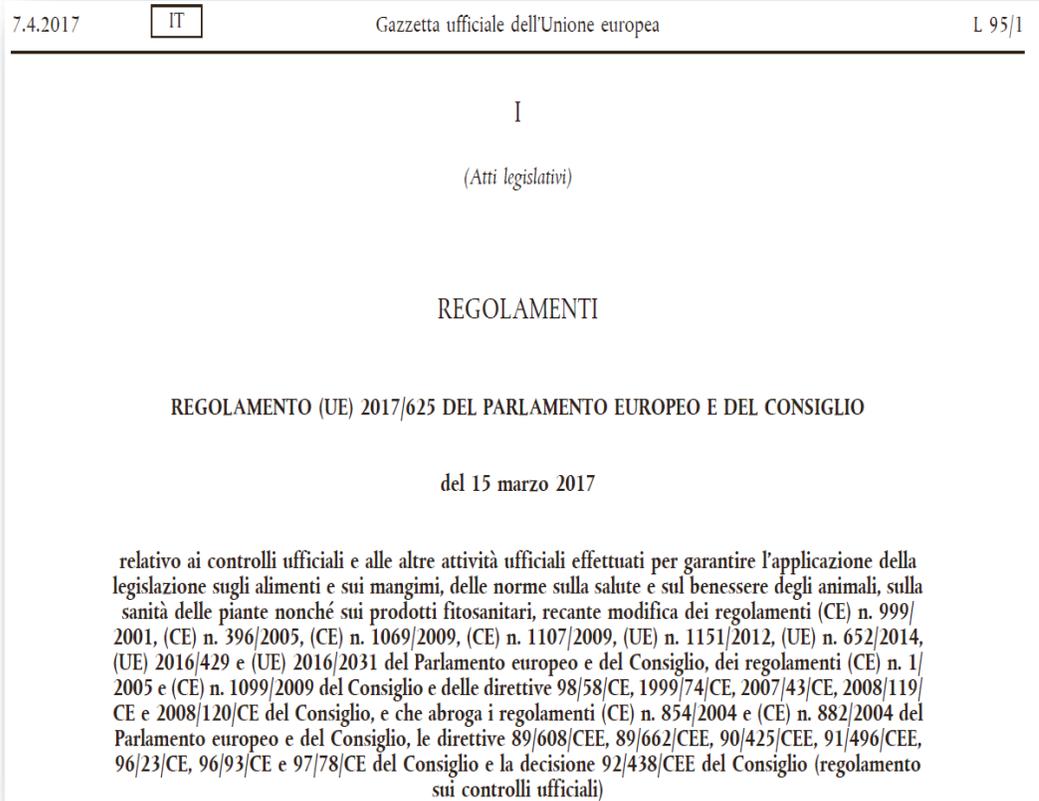
Obiettivi del corso

- acquisire conoscenze sui requisiti previsti dal Regolamento UE 625/2017, con particolare approfondimento degli aspetti della sicurezza alimentare e SPV e del concetto di **imparzialità dei laboratori ufficiali**.
- requisiti generali campionamento previsti dal Regolamento UE 625/2017 e Dlgs di applicazione n. 27 e 32/2021
- competenze tecniche riguardanti gli **aspetti gestionali** tra attività ufficiale (attività richiesta dai veterinari ufficiali) ed esami dei campioni degli OSA in autocontrollo che garantiscano l'imparzialità del processo analitico e l'assenza del conflitto di interessi attraverso il sistema dei doppi flussi

Parlerò di:

- [Regolamento UE 2017/625](#) e sua contestualizzazione per gli aspetti di diretta pertinenza dei laboratori di analisi nel contesto del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali
- [Nuove definizioni](#): es. altre attività ufficiali declinate sia nel settore sicurezza alimentare che nel settore sanità animale.
- [Decreto legislativo n. 27/2021: gestione del campione](#) ufficiale sulla base della tipologia, classificazione e ambito di attività (sanità animale e sicurezza alimentare)
- esempi di applicazione del Regolamento UE 2017/625 nei laboratori europei

Regolamento UE 2017/625 (RECU)



- entrato in vigore: 27 aprile 2017
- abroga i Regolamenti (CE) n. 854/2004 e n. 882/2004
- data principale di applicazione: 14 Dicembre 2019
 - art. 18, PCF, DSCE (art. 43-64), IMSOC (art. 131-136): 15 DA + 21 IA
- altre date: 27 Aprile e 14 Dicembre 2022.

Regolamento UE 2017/625

7.4.2017 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 95/1

I
(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2017/625 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 15 marzo 2017

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 (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali)

Scopo:

- revisionare (*recast*) le norme in tema di salute e sicurezza all'interno dell'intera filiera agro-alimentare
- modificare una parte consistente del *corpus* legislativo comunitario esistente ed incorporare (e abrogare) ben dieci provvedimenti (es. Regolamenti CE n. 854/2004 e 882/20046 aggiungendo nuove disposizioni
- adattare l'apparato normativo all'evoluzione del sistema agro-zootecnico.

Regolamento UE 2017/625

7.4.2017 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 95/1

I
(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2017/625 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 15 marzo 2017

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 (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali)

Principi generali (art. 1-15)	Campo di applicazione, definizioni, trasparenza, responsabilità AC ed operatori
Requisiti settori specifici Art. 16-27	Es. POA, residui, benessere animale, OGM, produzioni organiche, DOP, IGP, STG, nuovi rischi.
Art. 28-33	Delega compiti
Art. 34-42	Campionamenti, analisi, diagnosi
Art. 43-76	Controllo importazione
Art. 77-91	Finanziamento CU, certificazioni
Art. 92-101	LCR, CCR
Art. 102-108	Assistenza amministrativa e cooperazione
Art. 109-167	Programmazione e relazioni, Controlli della Commissione, importazione, BTSF, IMSOC..disposizioni procedurali, finali e transitorie.

Regolamento UE 2017/625



- modernizzazione (es. rafforzamento dell'approccio risk-based)
- semplificazione (allineamento)
- efficienza
- trasparenza
- estensione del campo di applicazione



Regolamento UE 2017/625



- Art. 1.2 campo di applicazione
 - Sanità delle piante
 - Materiali di riproduzione delle piante
 - Sottoprodotti animali
 - Controllo residui
 - Fitosanitari
 - Produzione biologica
 - DOP, IGP, STG.....

Controlli Ufficiali- campo di applicazione



- alimenti e sicurezza alimentare
- fabbricazione e uso di materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti
- sicurezza dei mangimi
- emissione deliberata nell'ambiente di OGM
- prescrizioni sanità e benessere animale
- sottoprodotti di origine animale
- produzione biologica ed etichettatura



Regolamento UE 2017/625: nuove definizioni

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 1) «normativa alimentare»: la legislazione alimentare come definita all'articolo 3, punto 1, del regolamento (CE) n. 178/2002;
- 2) «normativa in materia di mangimi»: le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative che disciplinano i mangimi in generale e la sicurezza dei mangimi in particolare, a livello dell'Unione o nazionale in tutte le fasi della produzione, della trasformazione, della distribuzione o dell'uso dei mangimi;
- 3) «autorità competenti»:

- altre attività ufficiali
- attestati ufficiali
- posti di controllo frontaliero (PCF)
- pericolo
- rischio
- sotto la responsabilità del veterinario ufficiale
- sotto la supervisione del veterinario ufficiale (ex. Regolamento 854/2002)

Altre attività ufficiali

UNIONE EUROPEA Modello di certificato AB/ANTRA/RE/LE/SE

Parte II

1) Carotarsi in salute non patologica.

2) Si applica in tutti i casi in cui lo Stato membro di destinazione ha adottato misure conformemente all'articolo 139 del regolamento (UE) 2016/429 e presume che gli animali assai più sensibili al rischio in natura provengono da una zona a basso rischio di un compartimento avere lo status di zona da rischio per una malattia di categoria C come definita all'articolo 1, punto 2), del regolamento di esecuzione (UE) 2016/1822 della Commissione.

3) Ai fini dei casi di cui alla nota 1) della presente parte, la sezione 2.3 si applica solo quando lo Stato membro emittente compariamento di destinazione assume lo status di zona da rischio per una malattia di categoria C come definita all'articolo 1, punto 2), del regolamento di esecuzione (UE) 2016/1822 della Commissione o sono oggetto di un programma facilitativo di circolazione adottato conformemente all'articolo 31, paragrafo 2), del regolamento (UE) 2016/429.

4) Le specie elencate di cui alle colonne 5 e 4 della tabella figurano nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2016/1822 della Commissione.

5) Applicabile solo quando lo Stato membro di destinazione ha adottato misure nazionali per una malattia specifica che sono state approvate dalla Commissione conformemente all'articolo 206 del regolamento (UE) 2016/429.

Veterinario ufficiale

Nome e cognome (in stampato)	Qualifica e titolo
Nome dell'unità di controllo locale	Codice dell'unità di controllo locale
Data	
Timbro	Firma

- attività, diverse dai controlli ufficiali (che sono effettuate dalle AC, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono state delegate alcune altre attività ufficiali) che comprendono:

- concessione di autorizzazioni o approvazioni
- certificati ufficiali o attestati ufficiali



Altre attività ufficiali



- sorveglianza e monitoraggio epidemiologici
- eradicazione e contenimento delle malattie o degli organismi nocivi
- attività tese ad accertare la presenza di malattie animali (o di organismi nocivi per le piante), a prevenire o contenere la diffusione di tali malattie, a eradicarle.

Laboratori (1) nel RCU – principi chiave



- Metodi utilizzati per il campionamento, analisi, test e diagnosi
- Principi di cascata
- Seconda perizia
- Campionamento di animali e merci offerti per la vendita a distanza
- Designazione di laboratori ufficiali
- Obblighi e audit dei laboratori ufficiali
- Deroghe all'accreditamento obbligatorio del laboratorio

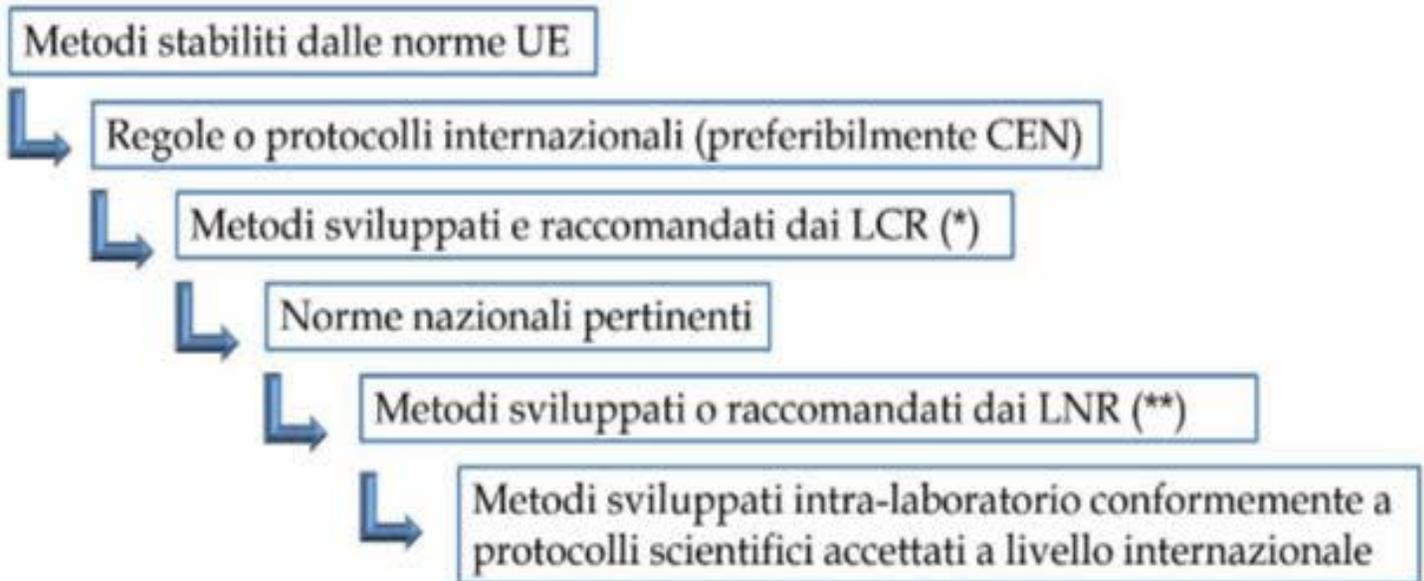
Laboratori (2) artt. 37-42



- Regole chiare e flessibili
 - applicabili ai controlli ufficiali e altre attività ufficiali in tutti i settori
 - aggiunta di metodi convalidati da EURL o LRN
 - deroghe a cascata per i metodi di campionamento, analisi/diagnosi/test in caso di controlli mirati o altre attività ufficiali

Laboratori (3) artt. 37-42

- La «gerarchia» dei metodi di prova
- Sistema a cascata per i metodi di campionamento, analisi/diagnosi/test



Laboratori (4) artt. 37-42



- Designazione laboratori ufficiali

- competenze, attrezzature e infrastrutture necessarie per eseguire analisi o prove o diagnosi su campioni
- numero sufficiente di personale adeguatamente qualificato, formato ed esperto
- personale imparziale e libero da qualsiasi conflitto di interesse nell'esercizio dei propri compiti
- tempestività dei risultati delle analisi, prove o diagnosi effettuate sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali e altre attività ufficiali
- operare secondo la norma [EN ISO/IEC 17025](#) ed essere accreditati dall'ente nazionale di accreditamento.

Laboratori (5) artt. 37-42



■ Obblighi laboratori ufficiali

- informare immediatamente le AC quando i risultati di analisi, prove o diagnosi effettuate sui campioni ufficiali rivelano un rischio sanitario per l'uomo, per gli animali o per le piante o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente
- partecipare alle prove comparative interlaboratorio o alle prove valutative

Laboratori (6) artt. 37-42



- Obbligo accreditamento ISO/IEC/17025 'Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura'.
- transizione 5 anni per accreditamento laboratori per fitosanitari
- In assenza di alcuni dei requisiti stabiliti, c'è la deroga all'obbligo di accreditamento per tutti i metodi di analisi, prova e diagnosi di laboratorio utilizzati dai laboratori ufficiali

Laboratori (7) artt. 37-42



- deroghe permanenti per laboratori che effettuano:
 - solo ricerca di Trichine nelle carni (condizioni)
 - test/analisi per verificare il rispetto delle norme sui materiale riproduttivo delle piante
 - diagnosi/analisi/test nell'ambito di altre attività ufficiali
- deroghe temporanee (1 anno)
 - nuovi metodi
 - situazioni di emergenza
 - rischi emergenti

Laboratori (8) di Riferimento UE e LNR



Articoli 92-100

- Laboratorio di Riferimento dell'UE (EURL)
 - Designazione
 - Responsabilità e compiti
- Laboratori nazionali di riferimento (LNR)
 - Designazione
 - Responsabilità e compiti



Laboratori (9) di sanità animale



Regolamento UE 429/2016 (art. 17)

- I laboratori di sanità animale (LRN e LU) cooperano nell'ambito di una rete dell'Unione di laboratori per la sanità animale
- sotto il coordinamento dei LRU al fine di garantire che la sorveglianza, la notifica e la comunicazione delle malattie, eradicazione, la definizione dello status di indenne da malattia.....si basino su analisi, prove e diagnosi di avanguardia, **solide e affidabili**.
- i risultati e relazioni fornite dai LU sono soggetti ai principi di riservatezza e segretezza professionale e **all'obbligo di notifica all'AC** che li ha designati, indipendentemente dalla persona fisica o giuridica che ha chiesto le analisi, prove o diagnosi di laboratorio.

Laboratori (9) di sanità animale



- Regolamento UE 429/2016
- Nel caso in cui un laboratorio ufficiale in uno Stato membro conduca analisi diagnostiche su campioni provenienti da animali originari di un altro Stato membro, tale laboratorio ufficiale notifica all'autorità competente dello Stato membro da cui provengono i campioni:
 - immediatamente qualsiasi risultato che indichi il sospetto o il rilevamento di una delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a);
 - senza indebito ritardo qualsiasi risultato che indichi il sospetto o il rilevamento di una delle malattie elencate ..

Ricorso e contropertizia RCU



- Art. 7 (ricorso) art. 35 (contropertizia e controversia)
 - Contropertizia: gli operatori i cui animali o merci sono soggetti a campionamento, analisi, prova o diagnosi nel contesto dei controlli ufficiali hanno diritto ad **una contropertizia a loro spese**
 - Controversia: sulla base della contropertizia gli operatori hanno la possibilità di richiedere a proprie spese **l'esame documentale dell'analisi**, della prova o della diagnosi iniziale e, **se del caso, di altre analisi, prove o diagnosi da parte di un laboratorio ufficiale.**

Contestualizzazione RCU e normativa

nazionale

Laboratori e Campionamento



Contestualizzazione RCU – impatto sulle disposizioni vigenti a livello nazionale (10 criteri di delega)

- Designazione delle Autorità Competenti nel settore della filiera agro-alimentare (EX. *Decreto legislativo 193/2007*)
- Designazione delle Autorità Competenti nel settore della filiera dei prodotti fitosanitari (ampliamento a settori nuovi rispetto al Reg. CE 882/2004 determina la necessità di introdurre nuove norme per la definizione di Autorità competenti)
- Normativa che disciplina i controlli negli scambi UE: (ex. *Decreto legislativo 27/1993 e 28/1993*)
- Normativa che disciplina i controlli nelle importazioni da paesi terzi: (EX. *Decreto legislativo 93/1993 e 80/2000*)
- Finanziamento dei controlli ufficiali e tariffe (ex. *Decreto Legislativo 194/2008*)

Contestualizzazione RCU – impatto sulle disposizioni vigenti a livello nazionale (10 criteri di delega)



Approvazione definitiva Consiglio dei Ministri 29.01.2021

- **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 **competenze UVAC**
- **Decreto legislativo 2 Febbraio 2021, n. 24**
 - Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/625 in materia di controlli sanitari ufficiali sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione e **istituzione dei PCF**

Approvazione definitiva Consiglio dei Ministri 29.01.2021



Approvazione definitiva Consiglio dei Ministri 29.01.2021

- **Decreto legislativo 2 Febbraio 2021, n. 27**
 - Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625
- **Decreto legislativo 2 Febbraio 2021, n. 32**
 - Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625):
finanziamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali

<

Contestualizzazione RCU



- In Italia c'è una fitta rete di strutture accreditate (conformi alla norma ISO 17025)
 - laboratori dell'Autorità Competente a supporto del controllo ufficiale
 - laboratori che sostengono le attività di autocontrollo
- Accredia: Ente Unico nazionale di accreditamento in applicazione del Regolamento 765/2008
- 1293 lab accreditati (2021)
 - 1056 privati
 - 138 pubblici
 - 99 categoria diversa

Contestualizzazione RCU



- IZZSS - la rete di eccellenza
- Laboratori accreditati presso gli IZZSS a supporto del controllo ufficiale ed autocontrollo
 - 10 sedi centrali e 90 sezioni diagnostiche periferiche

Decreto legislativo n. 27/2021

LEGGI ED ALTRI

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.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri e, in particolare, l'articolo 14;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea e, in particolare, l'articolo 31;

Vista la legge 4 ottobre 2019, n. 117, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018 e, in particolare, l'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e);

Visto il regolamento (CEE) n. 315/1993 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento

- viene individuato il quadro giuridico in cui si devono muovere le AC e gli OSA, anche del settore mangimistico e della produzione primaria
 - controllo ufficiali ed altre attività ufficiali
 - gestione delle non conformità (art. 5)
 - controperizia (art. 7)
 - controversia (art. 8)
 - laboratori ufficiali (art. 9)
 - LNR (art. 10)
 - laboratori di autocontrollo settore mangimistico (art. 11)

Decreto legislativo n. 27/2021 (laboratori)



- Designazione laboratori ufficiali MS (art. 9)
 - Istituto superiore di sanità
 - Istituti zooprofilattici sperimentali
 - laboratori di sanità pubblica delle ASL
 - laboratori delle agenzie per la protezione dell'ambiente (ARPA)
 - laboratori nazionali di riferimento (LNR)

Decreto legislativo n. 27/2021 (laboratori)



- Designazione laboratori ufficiali (art. 9)
 - n. sufficiente di addetti adeguatamente qualificati
 - garantire imparzialità e assenza di conflitto di interessi
 - fornire tempestivamente i risultati delle analisi, prove o diagnosi
 - operare secondo la norma EN ISO/IEC 17025
 - accreditati da organismo nazionale di accreditamento

Decreto legislativo n. 27/2021 (laboratori)



- Ricerca trichine (art. 9)

- svolta nei laboratori ufficiali e laboratori annessi agli stabilimenti di macellazione e ai centri di lavorazione selvaggina designati dall'AC per l'esecuzione di tale ricerca.
- possibile effettuare la ricerca delle trichinelle anche per altri stabilimenti di macellazione e per i centri di lavorazione selvaggina.
- l'AC può designare laboratori annessi ai suindicati stabilimenti **non in possesso dell'accREDITAMENTO**

Decreto legislativo n. 27/2021 (laboratori)

Attività dei laboratori ufficiali (art. 9)



- 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 LNR e LREU
- operano in rete per garantire in ogni caso l'effettuazione delle analisi, prove o diagnosi
- Audit da MS, or Regioni e Province
- Ricerca trichine

Decreto legislativo n. 27/2021 (laboratori)

Attività laboratori in autocontrollo (art. 9) (1)



- iscritti negli elenchi regionali dei laboratori di autocontrollo
- svolgono analisi, prove e diagnosi per gli OSA e 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
- pubblicazione nella sezione trasparenza dei rispettivi siti web

Decreto legislativo n. 27/2021 (laboratori)

Attività laboratori in autocontrollo (art. 9) (2)



- 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.
- riorganizzazione attività analitica IZS?
- Audit da MS, or Regioni e Province

Decreto legislativo n. 27/2021 (laboratori)



- **laboratori nazionali di riferimento LNR** (art. 10)
 - si tiene conto della presenza di eventuali Centri di referenza nazionale
 - aggiornamento ogni 5 anni
 - attività di sequenziamento genomico in collaborazione con Centri di referenza nazionale per le sequenze genomiche di microrganismi patogeni

Decreto legislativo n. 27/2021 (laboratori)



- laboratori di autocontrollo del settore mangimistico (art. 11)
 - non annessi o annessi agli stabilimenti del settore mangimi per le analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo anche per altri operatori
 - accreditamento secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, per le singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011.

Decreto legislativo n. 27/2021 (laboratori)



- Art. 9 Laboratori ufficiali, comma 3: altri laboratori
 - 3. Il Ministero della salute, può designare come laboratori ufficiali, anche altri laboratori all'uopo individuati, che siano in possesso dei requisiti di cui all'articolo 37, paragrafo 4 del Regolamento e che opereranno in rete.
 - Laboratori dell'AC MIPAF ?

Decreto legislativo n. 27/2021 (laboratori)



- Art. 9 Laboratori ufficiali, Comma 5: costi
 - Le AC 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 relativi costi per analisi 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
 - Laboratori di territori diversi
 - Laboratorio ARPAE
 - Laboratori delle ATS
 - Laboratori esteri

Decreto legislativo n. 27/2021 (art. 20 -Allegati)



- Allegato 1
 - Campionamento ufficiale
- Allegato 2
 - metodi di campionamento dei prodotti alimentari per la determinazione dei residui di prodotti fitosanitari (LMR)
- Allegato 3
 - metodi di campionamento dei prodotti alimentari per la verifica delle caratteristiche qualitative e merceologiche

Decreto legislativo n. 27/2021 (art. 20 -Allegati)



■ Allegato 3

- metodi di campionamento dei prodotti alimentari per la verifica delle caratteristiche qualitative e merceologiche

Campionamento alimenti (1) – quadro normativo



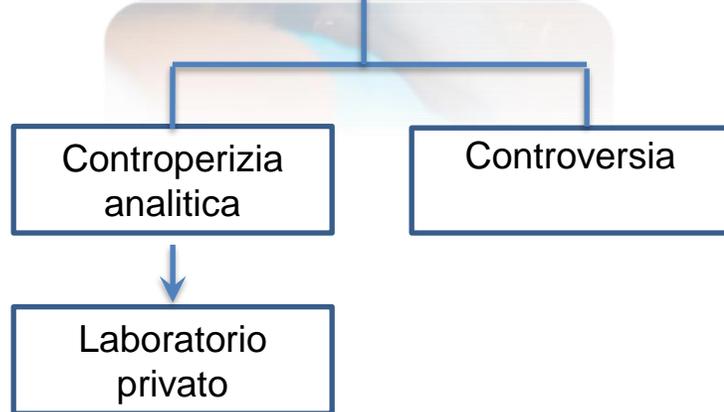
- Regolamento UE 2017/625
- artt. 7 e 8 DLgs n. 27/2021 D.LGS 3/3/93 n.123 art. 4
- DL 22 marzo 2021, n. 42
- DLgs 2 febbraio 2021 , n. 32
- DPR n. 327/80
- Legge n. 283/62
- Art. 223 del DLgs n. 271/89
- DGISAN Maggio 2021 (indicazioni per l'esecuzione delle attività di campionamento e analisi di matrici)
- DGISAN n. 0015199-P del 10/05/2011 (campionamenti merci provenienti da Paesi terzi o da Paesi UE)

Campionamento alimenti (2) – quadro normativo



- DLgs n. 27/2021
- Modificato da DL 22 Marzo 2021, n. 42 (abrogazione dell'abrogazione) -rimangono in vigore:
 - alcuni articoli della Legge 283/62 (es. art. 5)
 - relative disposizioni di esecuzioni del DPR 327/80
 - comma 1 dell'articolo 223 del decreto legislativo n. 271 del 1989 (disposizioni attuative del c.p.p.)

Campionamento alimenti (3) – quadro normativo



- Articolo 7, Decreto legislativo N. 27/2021
 - se opportuno, pertinente e tecnicamente fattibile, prelievo **quantità sufficiente campione** compresa quella destinata all'operatore per consentire allo stesso l'esame di parte presso un **laboratorio di sua fiducia accreditato** e quella per consentirgli l'eventuale fase relativa alla controversia.
 - queste ultime aliquote non vengono prelevate in caso di **espressa rinuncia dell'operatore** o di un suo legale rappresentante, rinuncia che deve essere annotata nel verbale di prelievo.

Campionamento alimenti (4) – quadro normativo


Ministero della Salute
Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione
Uff. 2 DGISAN
Viale Giorgio Ribotta, 5 – 00144 Roma

Trasmissione elettronica
n. prot. DGISAN in
DocsPA/PEC

Id. n.



Agli Assessorati alla sanità Regioni e Province autonome
UVAC-PCF
Al Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali
Istituti Zooprofilattici Sperimentali (II. ZZ. SS)
Istituto Superiore di Sanità (ISS)
A Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS)
Alle Associazioni di categoria

LORO SEDI

OGGETTO: Indicazioni per l'esecuzione delle attività di campionamento e analisi di matrici afferenti agli ambiti di cui all'articolo 2, comma 1 del decreto legislativo n. 27 del 2 febbraio 2021 nell'ambito dei controlli ufficiali di cui al regolamento (UE) 2017/625, in relazione alle disposizioni previste dal Decreto legge 22 marzo 2021 n. 42 "Misure urgenti sulla disciplina sanzionatoria in materia di sicurezza alimentare" pubblicato sulla Serie Generale n.72 della GU del 24 marzo 2021.

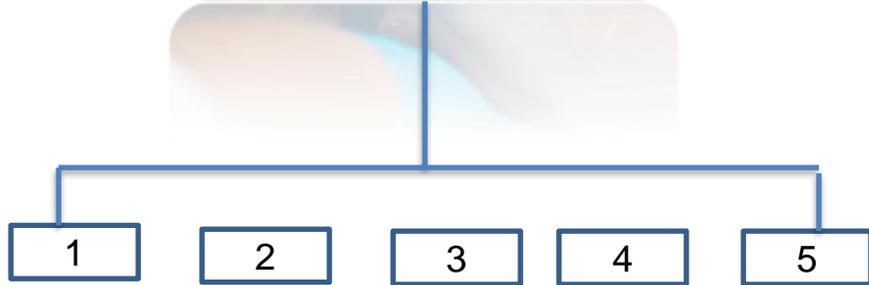
- nota ministeriale n. 0019604-11/05/2021-DGISAN-MDS: indicazioni per l'esecuzione delle attività di campionamento e analisi di matrici
- si applicano le disposizioni previste dal DPR 327/1980.
 - campionamento in unica aliquota
 - campionamento in 4-5 aliquote
 - campionamento merci provenienti da paesi terzi o paesi UE

Campionamento alimenti (5) – aliquota unica



- non riproducibilità dell'esito analitico per:
 - prevalenza e distribuzione del pericolo nelle merci
 - **deperibilità dei campioni o delle merci**
 - analisi microbiologiche finalizzate alla verifica dei criteri di sicurezza alimentare
- **campione in un'unica aliquota**
 - senza convocazione della parte se indagine per la valutazione dei criteri di igiene di processo o assenza di limiti di legge chimici o microbiologici (es. piani di monitoraggio): **discriminante la presenza di limiti di legge?**
 - con convocazione della parte (**art. 223 del DLgs n. 271/1989**) nei casi previsti da art. 7 comma 2 del DLgs n. 27/2021: analisi unica, irripetibile presso il primo laboratorio ufficiale.

Campionamento alimenti (6): 4-5 aliquote



- determinazione analitica dei pericoli chimici ove sono previsti limiti di legge ed alcuni pericoli microbiologici (es. ricerca di *Listeria* in salmone affumicato con shelflife di 2 mesi)
 - 1° aliquota per analisi presso il primo laboratorio ufficiale
 - 2° aliquota per OSA con analisi presso un laboratorio privato (**controperizia analitica**)
 - 3° aliquota per OSA produttore in caso di preconfezionati (controperizia)
 - 4° aliquota per analisi di revisione presso ISS con convocazione della parte (**controversia**)
 - 5° aliquota a disposizione per eventuale perizia disposta dall'autorità giudiziaria presso il primo laboratorio.

Campionamento alimenti (7): controperizia



▪ Articolo 7, Decreto legislativo n. 27/2021

- AC valuta il risultato e comunica il più tempestivamente possibile all'OSA l'esito favorevole o sfavorevole delle analisi, prove, diagnosi
- Risultato sfavorevole? OSA ha diritto, a proprie spese
 - **controperizia** da parte di esperto di parte qualificato per esame **documentale** intero processo di campionamento sino a referto finale
 - esecuzione analisi (**controperizia analitica**) presso un laboratorio accreditato di propria fiducia.

Campionamento alimenti (8): controperizia



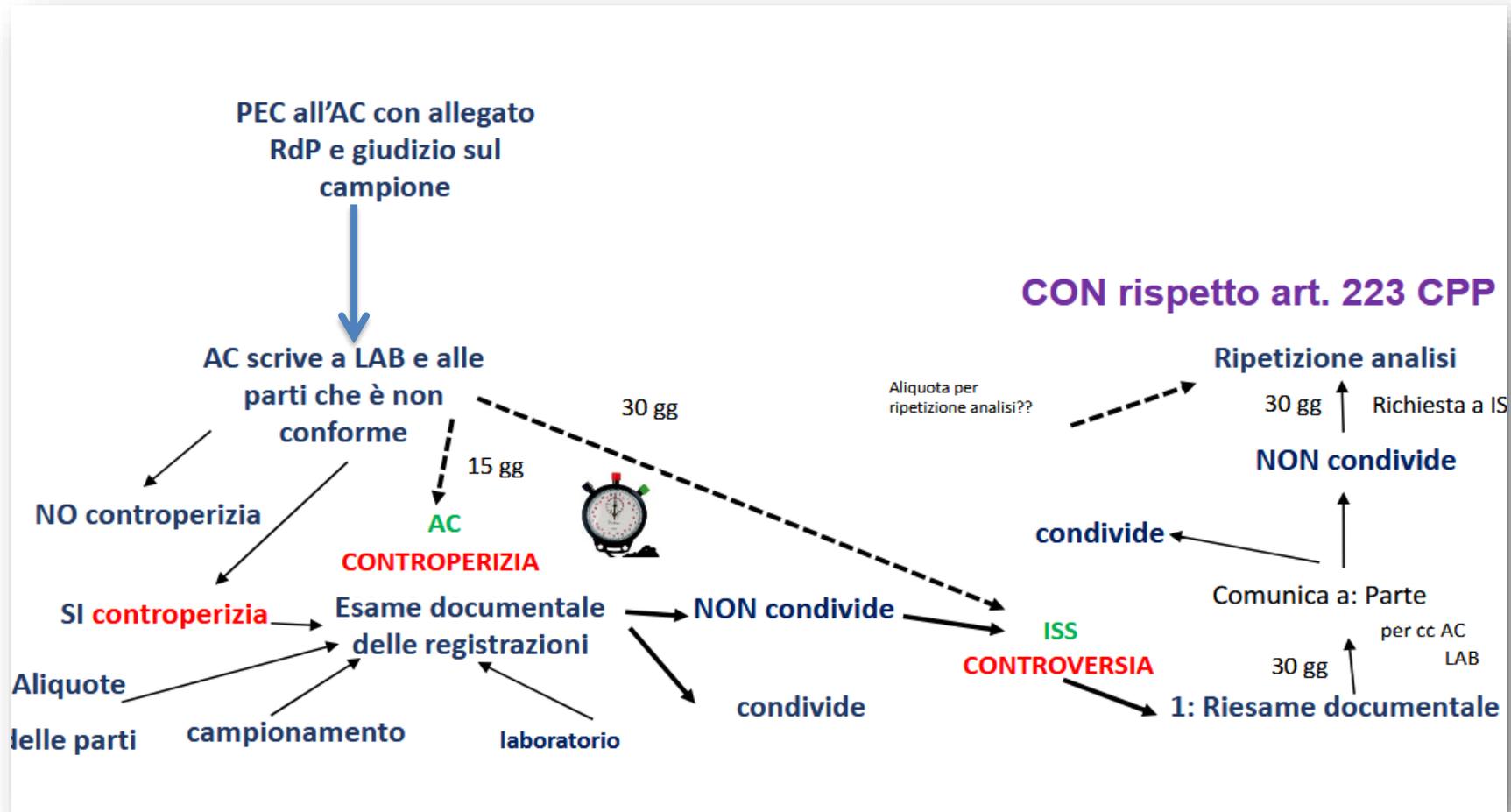
- Comma 5, art. 7, Decreto legislativo n. 27/2021
- Alcune criticità
 - ruolo del perito art. 223 c.p.p.
 - chi è l'esperto qualificato competente per l'esame documentale?
 - come viene condotto l'esame documentale?
 - quali registrazioni?
 - temperature con *data logger*?
 - chi decide quali registrazioni per un'uniformità nazionale?
 - c'è un contraddittorio?
 - può essere richiesta un'integrazione dei dati?
 - come viene condotto il riesame?

Campionamento alimenti (9): controversia



- **Controversia con ripetizione di analisi** (art. 8 del D.Lgs. n. 27/2021)
 - riesame documentazione da parte di ISS e/o
 - richiesta analisi presso ISS (procedure dell'articolo 223 del DLgs n. 271/1989)
 - AC può dare seguito all'applicazione art. 5 Legge 283/1962 solo dopo esito finale della controversia da parte di ISS
- **Controversia documentale**
 - esame documentale controperizia e controversia: es. registrazioni inerenti attività condotte dal momento del campionamento sino all'emissione del rapporto di prova, escludendo la documentazione di accreditamento

Campionamento alimenti (9): controparità & controversia



Campionamento animali (8): controperizia



- Parere Ministero Salute su ammissibilità ricorso a controperizia per attività inerenti **piani eradicazione controllo e sorveglianza malattie animali** (2019)
 - ricorso a controperizia solo per controlli ufficiali
 - attività inerenti piani eradicazione controllo e sorveglianza malattie animali rientrano tra altre attività ufficiali
 - ai sensi art. 1, paragrafo 5 RCU, non si applica art. 35 per le suddette attività

Campionamento (10) – Merci provenienti da PT o UE



- si applicano modalità di campionamento circolare MS 10/05/2011 (UVAC e PCF)
 1. aliquota per analisi presso il primo laboratorio ufficiale
 2. aliquota per OSA per analisi c/o laboratorio privato (controperizia analitica)*
 3. aliquota per analisi di revisione ISS con convocazione della parte (controversia)
 4. aliquota per eventuale perizia disposta dall'AG presso il primo laboratorio

* non più prevista aliquota per contenzioso internazionale (DGSAF n. 0007765-26/03/2021). Operatore scambi comunitari= produttore/speditore della merce che si può avvalere dell'operatore nazionale detentore della partita sottoposta a campionamento per esercitare il diritto alla controperizia.

Campionamento (10)- nuovo verbale

VERBALE PRELIEVO matrici alimentari (All. I - Decr. Lgs.vo n.27 del 02 febbraio 2021)

n. _____ del _____

Controlli richiesti: _____

L'anno _____ il giorno _____ del mese di _____ alle ore _____ i sottoscritti _____ (con qualifica di dirigente veterinario/ispettore d'igiene) e _____ (con qualifica di dirigente veterinario/ispettore d'igiene), addetti al Servizio Veterinario Igiene della Produzione, Trasformazione, Commercializzazione, Conservazione e Trasporto degli Alimenti di Origine Animale della ASL di Pescara, si sono recati in _____ alla _____ via _____ presso _____ all'insegna " _____ " di cui è titolare la ditta _____ con sede legale _____ e di cui è L.R.P.T./titolare il sig. _____ (presente/assente) nato a _____ il _____; alla presenza del sig. _____ (qualificatosi come _____) nato a _____ il _____ e residente in _____ alla via _____ (identificato con n. _____ rilasciato/a da _____ il _____), dopo essersi qualificati e averlo ammonito della motivazione del controllo, hanno proceduto al prelevamento di _____ campioni di: _____

_____ per l'effettuazione di accertamenti: microbiologici/chimico-fisici, per la ricerca di: _____

Il prodotto di che trattasi, non preimballato (sfuso)/preimballato/preimballato presso il punto vendita, si trova detenuto/esposto _____ alla temperatura di _____ °C ed è contrassegnato da cartelli/etichette recanti le seguenti indicazioni: _____

Il sig. _____ dichiara di aver ricevuto/preparato/ il prodotto in data _____ come da fattura/d.d.t. n. _____ del _____).

Il prodotto oggetto di campionamento risulta ultimato-alimento pronto non ultimato (fase di produzione-preparazione) non trasformato.

La merce è stata campionata con le seguenti modalità: _____

Le analisi non sono ripetibili in quanto la ricerca dei pericoli nella matrice non assicura la riproducibilità dell'esito analitico in considerazione di: -prevalenza e distribuzione del pericolo nella matrice; - deperibilità del campione (per accertamenti microbiologici) in quanto alimento con vita

A garanzia del diritto di difesa si informa che l'interessato, ai sensi del comma 1 dell'art. 223 del D.Lgs. 271/89, ha facoltà di presenziare di persona o tramite proprio rappresentante designato, eventualmente con l'assistenza di un consulente tecnico, alle operazioni di **analisi irripetibili** che saranno eseguite sul campione cui il presente verbale si riferisce, presso la sede del laboratorio di analisi sita in _____ con inizio il giorno _____ alle ore _____ come da accordi intercorsi con il personale del Laboratorio stesso.

Ai sensi dell'art. 7 comma 1 del D.Lgs. n. 27/2021 l'OSA/legale rappresentante dichiara di rinunciare alle aliquote per la controperizia/controversia di cui al Reg. UE n. 625/2017.

Il campione così prelevato, la cui quantità complessiva è di g _____ è stato suddiviso in n. _____ aliquote contraddistinte con le lettere da A) ad _____; il peso lordo di ogni singola aliquota è il seguente:

A): g _____; B): g _____; C): g _____; D): g _____; E): g _____

Ciascuna aliquota viene assicurata in busta sigillata-antiefrazione ASL riportante gli estremi del prelievo e contraddistinte con i numeri: (aliquota A) n. _____; (aliquota B) n. _____; (aliquota C) n. _____; (aliquota D) n. _____; (aliquota E) n. _____;

L'aliquota "A" contraddistinta con il n. _____, unitamente a copia del presente verbale, viene a rimessa al sig. _____ in qualità di _____ della ditta _____ per l'eventuale esame di "controperizia" da svolgersi a proprie spese presso un laboratorio accreditato e di sua fiducia (ex art. 7 Decr. Lgs.vo n.27 del 2 febbraio 2021).

Le residue _____ aliquote, compresa quella contrassegnata con la lettera " _____ " e contraddistinta con il n. _____ (utilizzabile in caso di "controversia" ex art. 8 Decr. Lgs.vo n.27 del 2 febbraio 2021), vengono riposte in frigo portatile in dotazione all'ufficio prelevatore, alla temperatura di _____ °C, e rimesse alla Istituto Zooprofilattico Sperimentale "G. Caporale" di Teramo, Sezione Diagnostica di Pescara.

Il sig. _____ dichiara spontaneamente: _____

Il presente verbale (redatto in formato digitale) previa integrale lettura alla presenza del sig. _____, sottoscritto dai verbalizzanti e dal sig. _____, chiuso alle ore _____ viene trasmesso a mezzo di posta elettronica a:

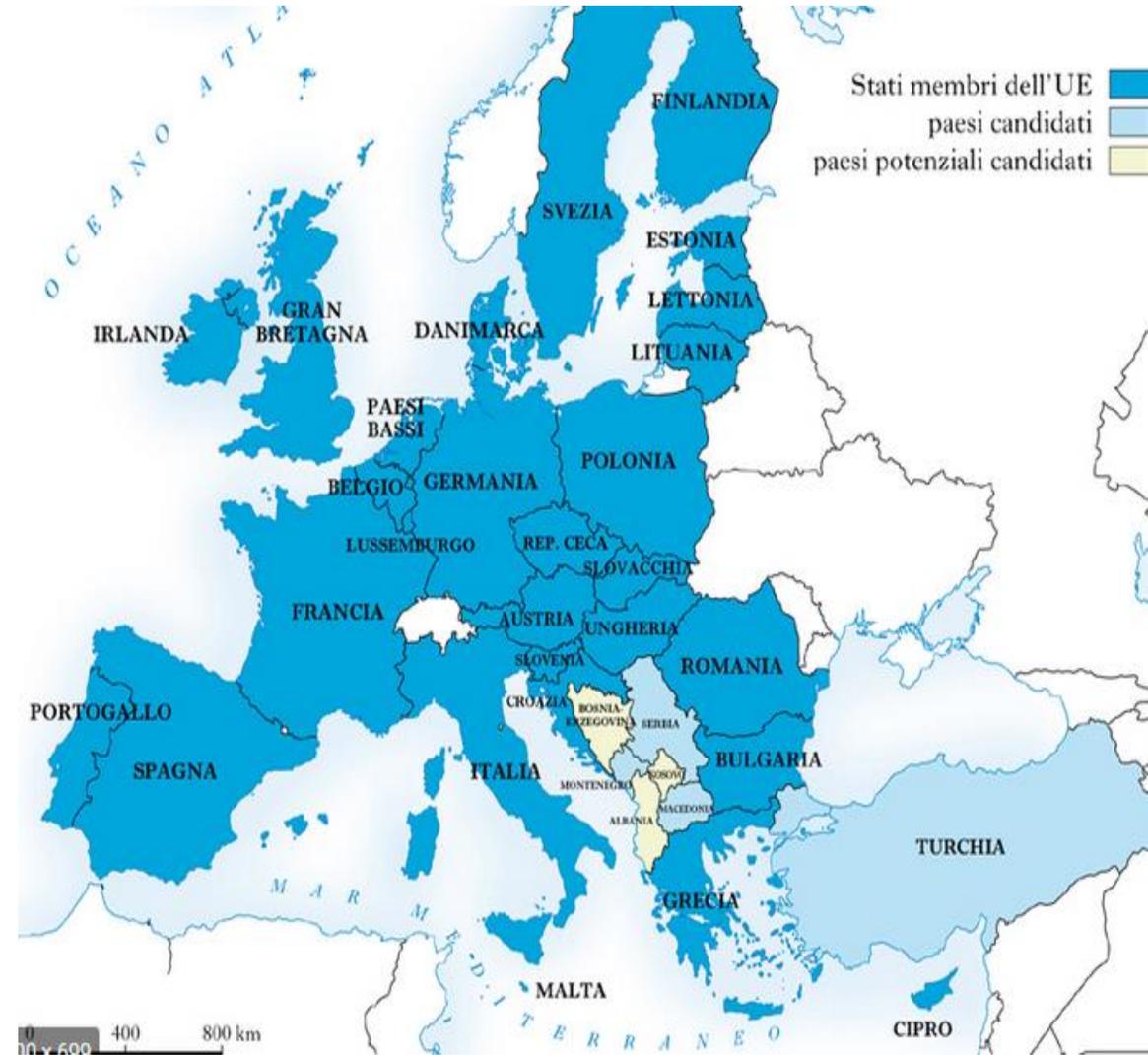
- operatore _____ all'indirizzo e.mail/pec _____ indicato dallo stesso;
- impresa produttrice ai sensi dell'allegato 1 Sezione 1 punto 4 Decr. Lgs.vo n. 27/2021 all'indirizzo pec _____ reperito/indicato _____;
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale "G. Caporale" all'indirizzo pescara@izs.it.

IL DETENTORE DELLA MERCE

I VERBALIZZANTI

Strumenti messi in atto negli altri paesi UE

Rapido excursus

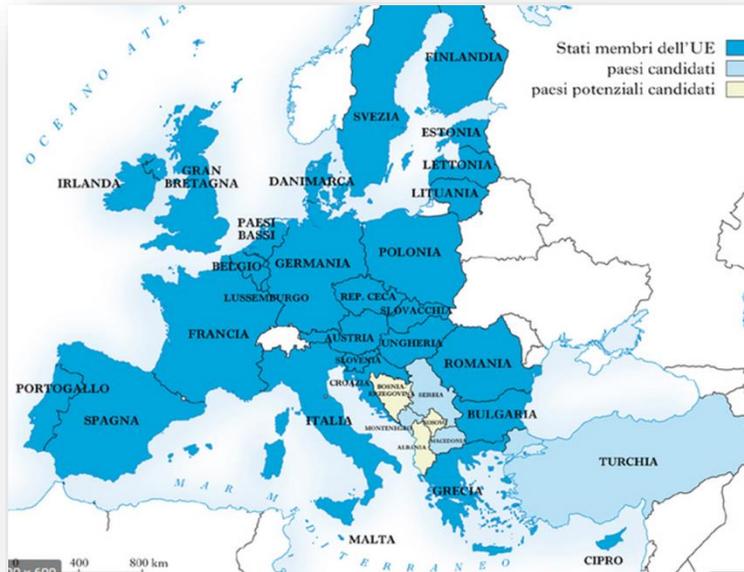


Laboratori privati accreditati per l'esecuzione di esami campioni ufficiali in UE



- Il Regolamento UE 625/2017 sebbene riguardi il sistema dei controlli ufficiali fissa degli obblighi che non riguardano solo l'Autorità Competente e quindi il sistema dei laboratori pubblici
- l'autocontrollo che si appoggia ad attività analitiche e di laboratorio che non differiscono su un piano metodologico dai principi e dai criteri del controllo ufficiale
- accordo Stato-Regioni, evidenza conformità e riconoscimento della competenza secondo [la norma 17025 anche ai laboratori](#) che effettuano analisi a supporto delle attività di autocontrollo.
- la "controparità" impone parità ai laboratori che affiancano l'operatore, una equivalenza di status e di competenza con i laboratori dell'AC.

Laboratori privati accreditati per l'esecuzione di esami campioni ufficiali in UE



- Liberalizzazione: tendenza generale a designare laboratori privati come ufficiali sia per campioni animali che alimenti
- Requisiti
 - accreditamento ISO 17025 per le prove
 - procedure operative
 - sottoposti ad audit da parte di organismi designanti
 - ulteriori analisi (caratterizzazione ceppi isolati) eseguiti da dai LNR
 - requisiti organizzativi, qualità, obblighi, responsabilità, compiti
 - art. 100 RCU: imparziali, esenti da qualsiasi conflitto di interessi ecc..

Laboratori pubblici che effettuano esami campioni da FBO



- tendenza generale a mantenere l'anonimato del campione attraverso un NRG
- personale di laboratorio che effettua analisi non sa se campione ufficiale o da autocontrollo OSA
- eccezione esami effettuati in ambito ricerche o situazioni emergenziali
- procedure operative che garantiscono imparzialità, e riservatezza

Laboratori privati accreditati per l'esecuzione di esami campioni ufficiali in UE

Polonia	pochi laboratori privati sono autorizzati dal CVO ad eseguire controlli (campioni alimenti e animali) a fini di controlli ufficiali	es. <i>Salmonella enteritidis</i> nel pollame
Germania	27 laboratori ufficiali sono designati dagli Stati federali. I laboratori privati possono eseguire solo contro-analisi ufficiali	Disciplinato della legge tedesca sugli alimenti e sui mangimi (<i>Lebens- und Futtermittelgesetzbuch, LFGB</i>). Un'eventuale contro-analisi deve essere effettuata da un perito privato autorizzato. I requisiti e la procedura di approvazione per i contro campioni di esperti sono disciplinati nel "Regolamento sull'approvazione dei contro-campioni privati e sui regolamenti per i contro-campioni ufficiali (<i>Verordnung über die Zulassung privater Gegenprobensachverständiger und über Regelungen für amtliche Gegenproben (Gegenproben- Verordnung - GPV)</i>)."

Laboratori privati accreditati per l'esecuzione di esami campioni ufficiali in UE

UK	I laboratori privati possono effettuare test di campioni ufficiali
Bosnia - BH	I laboratori privati possono effettuare analisi campioni ufficiali di prova, anche per test di malattie infettive come brucellosi e leucosi.
Croazia	I laboratori privati possono effettuare test di campioni ufficiali (alimento ed acqua)
Norvegia	I laboratori privati possono effettuare test di campioni ufficiali

Laboratori privati accreditati per l'esecuzione di esami campioni ufficiali paesi nordici



- documento interpretativo RCU per i laboratori di Danimarca, Finlandia, Islanda, Norvegia, Svezia

4.2. Obligations and tasks of OFL

The OCR Article 38 describes the obligation of OFL.

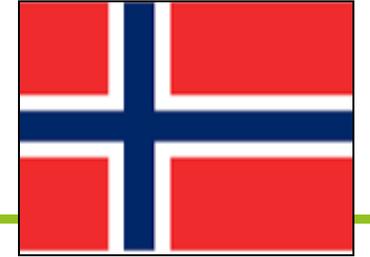
Tasks according OCR, Article 38	Examples and interpretation by the project group on what this means in practise
Where the results of an analysis, test or diagnosis carried out on samples taken during official controls or other official activities indicate a risk to human, animal or plant health, or, as regards GMOs and plant protection products, also to the environment, or point to the likelihood of non-compliance, OFL shall	Report to the competent authority when finding results exceeding maximum permitted level. How to report should be outlined in the contract between the authority and the laboratories. For some parameters, the NRL should also be notified, e.g. for

- designazione dei LNR e laboratori ufficiali (anche privati)

Country	NRL is designated by
Denmark	Danish Veterinary and Food Administration, (the concerned ministry is kept informed)
Finland	Ministry of Agriculture and Forestry
Iceland	Ministry of Industry and Innovation
Norway	Norwegian Food Safety Authority (the concerned ministry is kept informed)
Sweden	The Government of Sweden

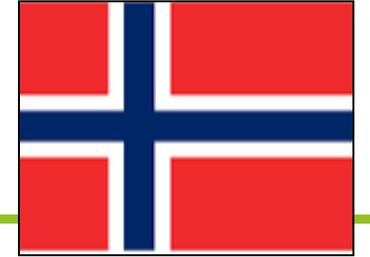
- requisiti organizzativi, qualità, obblighi, responsabilità, compiti
- art. 100 RCU: imparziali, esenti da qualsiasi conflitto di interessi ecc..

Laboratori privati accreditati per l'esecuzione di esami campioni ufficiali in Norvegia



- NFSA è l'autorità competente in Norvegia non possiede laboratori ma ha contratti con alcuni laboratori privati e li nomina come laboratori ufficiali per [l'analisi di alimenti e mangimi](#) dopo la gara d'appalto
- L'Istituto Veterinario Norvegese (NVI)
 - analisi di [campioni animali ufficiali](#) per molte [malattie/agenti](#):
 - non processa campioni dagli FBO
 - effettua la pianificazione ed analisi di diversi programmi di sorveglianza in collaborazione con NFSA
 - [Programmi di sorveglianza](#)

Laboratori privati accreditati per l'esecuzione di esami campioni ufficiali in Norvegia



- i laboratori privati sono accreditati ISO 17025 e soddisfano i requisiti generali e strutturali e gestionali di
- possono analizzare sia campioni ufficiali che privati da FBO
- hanno procedure operative che garantiscono imparzialità, riservatezza e requisiti
- sono soggetti ad audit da NFS per la verifica e mantenimento dei requisiti del RCU e c'è un dialogo con l'ente di accreditamento norvegese
- tutti i campioni ittici vengono analizzati dai laboratori privati che avvisano l'NFSA in caso di positività, le conferme sono effettuate dai LNR
- uso di laboratori di altri paesi

Laboratori privati accreditati per l'esecuzione di esami campioni ufficiali in Olanda



- I LNR sono tutti laboratori pubblici: *Wageningen Food Safety Research (WFSR)* è responsabile del supporto tecnico dei laboratori e delle autorità ufficiali e garanzia della qualità.
- alcuni laboratori privati possono effettuare analisi ufficiali per il controllo di malattie specifiche
- sito web dell'Autorità olandese per la sicurezza dei prodotti alimentari e consumo (NVWA): elenco dei laboratori nazionali approvati e designati e dei laboratori
<https://english.nvwa.nl/topics/approved-establishments/laboratories>



Netherlands Food and Consumer
Product Safety Authority
Ministry of Agriculture,
Nature and Food Quality

Laboratori privati accreditati per l'esecuzione di esami campioni ufficiali in Olanda



II. List of national approved and designated laboratories

Member State The Netherlands	II. List of national approved and designated laboratories National approved private laboratories		Version 17NOV21
Name	Contact details	Directive	Disease
DR. VAN HAERINGEN LABORATORIUM B.V.	A Agro Business Park 100 A 6708PW Wageningen T (0317) 41 64 02 F M info@vhlgenetics.com W	Determination of aminoacids at codons 136, 154 and 171 of PrP gen of both alleles of sheep	Genotyping of sheep
DR. VAN HAERINGEN LABORATORIUM B.V.	A Agro Business Park 100 A 6708PW Wageningen T (0317) 41 64 02 F M info@vhlgenetics.com W	PCR as meant in art. 2.76 ig Besluit houders van dieren; export third countries	Q fever (Coxiella burnetii)
NUTRICONTROL B.V.	A N.C.B.-Laan 52 A 5462CE Veghel	Alternative, NEN-EN-ISO 16140, allowed by NPI. The test	Zoonotic Salmonella

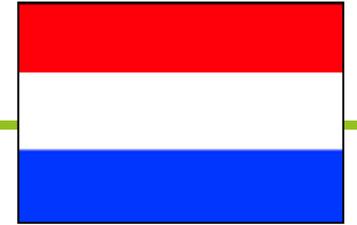
Laboratori privati accreditati per l'esecuzione di esami campioni ufficiali in Olanda



II. List of national approved and designated laboratories

Member State	II. List of national approved and designated laboratories		Version
The Netherlands	National approved private laboratories		17NOV21
Name	Contact details	Directive	Disease
ROYAL GD	A Arnsbergstraat 7 A 7418EZ Deventer T (0570) 66 04 04 F M info@gddeventer.com W http://www.	ELISA, AGID as meant in the Delegated Act (EU) 2020/686 Annex II part 1, Delegated Act (EU) 2020/688 Annex I, Delegated Act (EU) 2020/689 Annex III Export third countries	Enzoötic Bovine Leucosis
ROYAL GD	A Arnsbergstraat 7 A 7418EZ Deventer T (0570) 66 04 04 F M info@gddeventer.com W http://www	Bacteriological research of culture of preputial fluid as meant in Annex II Part 1 Delegated Act 2020/686, export third countries	Trichomonas fetus

Laboratori privati accreditati per l'esecuzione di esami campioni ufficiali in Olanda – Royal GD



GD

Diagnostics PTS CRO Lab services Consultancy Animal Health About us News Forms Contact

Country-wide surveillance in the Netherlands
Monitoring & surveillance

About Royal GD
GD Academy
Monitoring & surveillance

We use cookies for the purposes of analysing our website and improving functionality. For further information, please read our [cookie policy](#).

- Dal 1919 Royal GD è organizzazione leader nel settore della sanità animale
- uno dei laboratori più grandi e moderni al mondo con laboratori veterinari e strutture di ricerca all'avanguardia
- fornisce servizi a livello globale anche per consulenze indipendenti e di alta qualità, ricerca a contratto e programmi per la salute degli animali.

Laboratori privati accreditati per l'esecuzione di esami campioni ufficiali in Olanda – Royal GD



- accreditato ISO 17025 dal Dutch Accreditation Board (RvA)
- quasi 5 milioni di analisi di laboratorio all'anno
- circa 500 dipendenti
- 90 ricercatori e veterinari specializzati: patologia, istopatologia, microbiologia, virologia, biologia molecolare, sierologia, chimica e tossicologia
- offre ai laboratori la possibilità di partecipare a *proficiency testing scheme*

Gruppi di lavoro: casi studio

- illustrazione delle modalità di gestione presso IZSVe delle attività analitiche nel contesto della sicurezza alimentare e sanità veterinaria
- discussione sulle opportune ed eventuali modifiche procedurali per garantire l'ottemperanza al Reg. 625/2017 e legislazione nazionale/vincoli regionali
- presentazione dei casi studio

Analisi del rischio dei caso studio

- Esercitazione - prima parte
 - I partecipanti, suddivisi in piccoli gruppi, dovranno sviluppare un'ipotesi progettuale volta a migliorare il singolo processo lavorativo illustrato nei casi studio applicando le competenze acquisite nei moduli precedenti.
 - Gli elaborati dovranno evidenziare i possibili rischi di imparzialità presenti nel contesto assegnato.
 - Lavoro a piccoli gruppi su problemi e casi clinici con produzione di rapporto finale da discutere con esperto

Elaborazione delle possibili misure di mitigazione

- Esercitazione – seconda parte
 - Ciascun gruppo di lavoro proseguirà nell'analisi dei casi assegnati nella prima parte dell'esercitazione, passando quindi alla valutazione del rischio e conseguente formulazione di possibili misure di mitigazione.
 - Tali misure dovranno essere potenzialmente applicabili presso l'IZS^{Ve}, negli ambiti delle attività analitiche sia della sicurezza alimentare che della sanità veterinaria, al fine di proporre eventuali **modifiche procedurali** idonee a garantire l'ottemperanza al Reg. UE 2017/625, alla legislazione nazionale nonché ad eventuali vincoli regionali.
 - Lavoro a piccoli gruppi su problemi e casi clinici con produzione di **rapporto finale da discutere con esperto**

Grazie per l'attenzione e....

Buon lavoro