



DIREZIONE GENERALE  
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA  
IL RESPONSABILE AREA SANITÀ VETERINARIA E IGIENE DEGLI ALIMENTI  
**ANNA PADOVANI**

REG. CFR.FILE.SEGNATURA.XLM

DEL CFR.FILE.SEGNATURA.XLM

Direttori DSP

Responsabili ASPV

Direttori SVET

Direttori SIAN

**Aziende U.S.L. Regione Emilia-Romagna**

Direttore Sanitario

Direttore Dipartimento Sicurezza Alimentare

Direttore Dipartimento Area Territoriale Emilia-Romagna

Direttore Osservatorio epidemiologico

Responsabile Osservatorio ER

**IZLER**

ARPAE Emilia-Romagna

Centro Ricerche Marine Cesenatico

NAS Parma e Bologna

Assessorato Agricoltura

Ispettorato Repressione Frodi  
Emilia- Romagna

e, p.c.

Ministero della Salute  
Direttore DGISAN  
Responsabile Ufficio II

Direzione UVAC - PIF Emilia-Romagna

Coordinamento interregionale  
Area Prevenzione e Sanità pubblica

Viale Aldo Moro 21 – 40127 Bologna – tel. 051.527.7453 – 7454 - 7456

[segrsanpubblica@regione.emilia-romagna.it](mailto:segrsanpubblica@regione.emilia-romagna.it)

[segrsanpubblica@postacert.regione.emilia-romagna.it](mailto:segrsanpubblica@postacert.regione.emilia-romagna.it)

	ANNO	NUMERO	INDICE	LIV.1	LIV.2	LIV.3	LIV.4	LIV.5	ANNO	NUMERO	SUB
a uso interno	DP		Classif.	5140	600	240			Fasc.1	2021	

**Oggetto:** Applicazione del regolamento (UE)2017/625 e della normativa correlata a seguito dell'entrata in vigore del Decreto Legislativo 27/2021 e del Decreto Legge 42/2021.

Nella Gazzetta Ufficiale serie generale n. 60 dell'11 marzo 2021 è stato pubblicato il 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", che è entrato in vigore il 26 marzo 2021. Tale decreto all'articolo 18 abroga la Legge 283/1962, (fatte salve le disposizioni di cui agli articoli 7,10 e 22), la legge n. 441/1963, (fatta salva la disposizione di cui all'articolo 7), il DPR 327/1980.

Queste abrogazioni sono in accordo con quanto previsto dall'articolo 12, lettera a) della Legge 117/2019, che cita: " *adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili e mediante coordinamento e riordino di quelle residue*".

Tali leggi infatti risultano non coerenti con le definizioni, gli obiettivi, le disposizioni e gli strumenti previsti dalla disciplina europea; si fa riferimento in particolare alla mancanza di coerenza con i regolamenti comunitari in materia di legislazione alimentare e igiene degli alimenti (regolamenti 178/2002, 852/2004, 853/2004, 2073/2005, 1881/2006), di fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori (regolamento 1169/2011), di Materiali e oggetti a contatto con gli alimenti (regolamenti 1935/2004 2023/2006) e di additivi alimentari (regolamenti 1331/2008, 1332/2008, 1333/2008, 1129/2011, 1130/2011).

Con la pubblicazione del decreto legge 22 marzo 2021, n. 42: "Misure urgenti sulla disciplina sanzionatoria in materia di sicurezza alimentare" pubblicato in Gazzetta Ufficiale serie generale n. 72 del 24 marzo 2021, entrato in vigore il 25 marzo 2021, è stato modificato l'art. 18 del Decreto Legislativo 27/2021, con la previsione di non abrogare gli articoli 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 12 - bis, 13, 17, 18, 19 e 22 della Legge 283/1962, così come modificati dalla Legge 441/1963, e le disposizioni di esecuzione dei suddetti articoli contenute nel D.P.R. 327/1980.

Si sottolinea che le modifiche apportate dal Decreto Legge in parola riguardano i settori della sicurezza alimentare e quello dell'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari e sono relative alla previsione di determinati divieti o obblighi; le violazioni di cui agli articoli 5, 6 e 12 sono previste come reato, mentre quelle relative agli altri articoli erano già state trasformate in illeciti amministrativi dall'art. 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507, in attuazione della delega contenuta nella Legge 25 giugno 1999, n. 205.

La reintroduzione della sanzione penale per le violazioni di cui all'articolo 5 della L. 283/62 determina la necessità di garantire il diritto alla difesa anche in sede penale secondo le disposizioni previste dalla normativa italiana.

La situazione che si è creata determina incertezza nelle autorità competenti sulla modalità di esecuzione dei campioni nell'ambito dei controlli ufficiali e su quali misure adottare in caso di un esito analitico non conforme per il superamento del limite stabilito nella normativa.

La Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha rappresentato, con nota datata 29 marzo 2021, indirizzata al Capo di gabinetto del Ministero della salute, del Ministero della giustizia e del MIPAAF, la necessità e l'urgenza di convocare un tavolo tecnico di confronto con i rappresentanti delle regioni e degli uffici ministeriali competenti per concordare provvedimenti necessari a garantire la possibilità di eseguire i controlli ufficiali e applicare le azioni conseguenti secondo le disposizioni previste dalla normativa comunitaria e

nazionale. Poiché la reintroduzione di alcuni articoli della Legge 283/1962 determina un'evidente antinomia rispetto ai contenuti degli articoli 7 e 8 e degli allegati 1 e 2 del Decreto Legislativo 27/2021, nell'attesa di chiarimenti, al fine di evitare contenziosi tra le autorità competenti e gli operatori economici dovuti alla differente garanzia del diritto alla difesa espressa nel regolamento (UE) 2017/625, esplicitata negli articoli 7 e 8 del decreto legislativo n. 27/2021, rispetto alla normativa nazionale in materia penale, per l'attività di campionamento si dovranno comunque applicare le disposizioni previste dal D.P.R. 327/1980. Si riportano di seguito le indicazioni che sono state condivise in sede di Coordinamento interregionale Area Prevenzione e Sanità pubblica.

**A)** Qualora non venga assicurata la riproducibilità dell'esito analitico, in considerazione della prevalenza e della distribuzione del pericolo nelle merci, della deperibilità dei campioni o delle matrici, come nel caso delle analisi microbiologiche finalizzate alla verifica dei criteri di sicurezza alimentare, l'autorità competente procederà ad effettuare un campione in unica aliquota specificando nel verbale di campionamento i motivi che escludono la opportunità, la pertinenza o la fattibilità tecnica per la ripetizione dell'analisi o della prova.

Al fine di garantire la difesa in sede penale, a questi campioni si applicano le disposizioni previste nel comma 1 dell'articolo 223 del decreto legislativo n. 271 del 1989.

**B)** Qualora si tratti di analisi per la ricerca di pericoli in matrici per cui è assicurata la riproducibilità dell'esito analitico, come nel caso dei pericoli chimici ove sono previsti limiti di legge, il campione dovrà essere prelevato in quattro o cinque aliquote, così suddivise:

- aliquota per analisi presso il primo laboratorio ufficiale;
- aliquota per operatore presso cui è stato eseguito il campione che la può fare analizzare presso un laboratorio privato di sua fiducia (controperizia analitica);
- aliquota per operatore produttore in caso di preconfezionati (controperizia analitica)
- aliquota per analisi di revisione presso l'ISS con convocazione della parte (in fase di controversia)
- aliquota a disposizione per eventuale perizia disposta dall'autorità giudiziaria presso primo laboratorio.

**C)** I campioni finalizzati al monitoraggio, alla verifica di igiene di processo o ove non siano previsti limiti di legge vengono campionati in unica aliquota.

A prescindere dalla modalità di campionamento adottata, la valutazione del risultato analitico compete all'autorità competente che ha effettuato il campionamento. L'autorità competente deve comunicare il più tempestivamente possibile l'esito alle parti interessate. Qualora l'esito sia sfavorevole gli operatori possono richiedere la controperizia documentale come previsto dai commi 3,4,5 dell'articolo 7 del decreto legislativo 27/2021.

Anche nel caso di controversia con ripetizione di analisi da parte dell'ISS, si applicano le procedure previste nel comma 2 dell'articolo 223 del decreto legislativo n. 271/1989.

Qualora venga fatta istanza di controversia, l'autorità competente può dare seguito all'applicazione dell'articolo 5 della Legge 283/1962 solo dopo l'esito finale della stessa da parte dell'ISS.

Cordiali saluti.

Anna Padovani  
(documento firmato digitalmente)