Giorgio FEDRIZZI
Dipartimento Sicurezza Alimentare
Reparto Chimico degli Alimenti - BOLOGNA

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DELLA LOMBARDIA E DELL'EMILIA ROMAGNA
"BRUNO UBERTINI"
ENTE SANITARIO DI DIRITTO PUBBLICO

LA NOSTRA ESPERIENZA, LA VOSTRA **SICUREZZA**.

CONTROPERIZIA E CONTROVERSIA

Primi casi studio: il ruolo e le esperienze dell'IZSLER

10/06/2022

Art. 7 Controperizia

Comma 2 nr aliquote - microbiologia

2. Qualora l'esito dell'analisi, prova o diagnosi da condurre non assicuri la riproducibilità dell'esito analitico, in considerazione della prevalenza e della distribuzione del pericolo negli animali o nelle merci, della deperibilità dei campioni o delle merci, come nel caso delle analisi microbiologiche finalizzate alla verifica dei criteri di sicurezza alimentare di cui alla normativa comunitaria e nazionale e per la ricerca di agenti patogeni negli altri settori di cui all'articolo 2, comma 1 del presente decreto, l'Autorità competente procede al prelievo del campione in un'unica aliquota specificando nel verbale di campionamento i relativi motivi che escludono la opportunità, la pertinenza o la fattibilità tecnica della ripetizione dell'analisi o della prova. Ai campioni di cui al presente comma non si applicano le disposizioni dell'articolo 223 del decreto legislativo n. 271 del 1989.

RIPROCUCIBILITA' DELL' ESITO ANALITICO

Riproducibilità esito in relazione a:

- Prevalenza
- Distribuzione
- Deperibilità

Verbale con motivazioni in merito a:

- opportunità
- pertinenza
- fattibilità tecnica

Art. 7 Controperizia

Comma 1 nr aliquote/verbale

Art. 7.

Controperizia

1. Se opportuno, pertinente e tecnicamente fattibile, le Autorità competenti di cui all'articolo 2, comma 1 assicurano che, nel prelevare il campione, ne sia prelevata una quantità sufficiente per rendere disponibili tutte le aliquote previste, 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'espletamento dell'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. In assenza di disposizioni specifiche europee e nazionali il campionamento viene effettuato secondo quanto riportato nell'allegato 1. Per ciascun campione prelevato è compilato a cura dell'autorità competente un verbale di campionamento secondo le indicazioni riportate nell'allegato 1.

Nr aliquote deve garantire la possibilità da parte dell'operatore di poter accedere alla controperizia

- Microbiologia
- Chimica

Art 223 D.L.vo 28/7/1989 n.271

Art. 223 - Analisi di campioni e garanzie per l'interessato

1. Qualora nel corso di attività ispettive o di vigilanza previste da leggi o decreti si debbano eseguire analisi di campioni per le quali non è prevista la revisione, a cura dell'organo procedente è dato, anche oralmente, avviso all'interessato del giorno, dell'ora e del luogo dove le analisi verranno effettuate. L'interessato o persona di sua fiducia appositamente designata possono presenziare alle analisi, eventualmente con l'assistenza di un consulente tecnico. A tali persone spettano i poteri previsti dall'articolo 230 del Codice.

2. Se leggi o decreti prevedono la revisione delle analisi e questa sia richiesta dall'interessato, a cura dell'organo incaricato della revisione, almeno tre giorni prima, deve essere dato avviso del giorno, dell'ora e del luogo ove la medesima verrà effettuata all'interessato e al difensore eventualmente nominato. Alle operazioni di revisione l'interessato e il difensore hanno diritto di assistere personalmente, con l'assistenza eventuale di un consulente tecnico. A tali persone spettano i poteri previsti dall'articolo 230 del Codice.

3. I verbali di analisi non ripetibili e i verbali di revisione di analisi sono raccolti nel fascicolo per il dibattimento, sempre che siano state osservate le disposizioni dei commi 1 e 2. Art. 223

Art 223 D.L.vo 28/7/1989 n.271

preavviso

Regione Lombardia

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
VETERINARIA

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano

Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it
welfare@pec.regione.lombardia.it

Protocollo G1.2021.0070618 del 23/12/2021

AL MINISTERO DELLA SALUTE
DGSAN

Email: dgsan@postacert.sanita.it

Oggetto : quesito in merito alla necessità di preavviso apertura campione e avvio procedure di laboratorio per analisi in unica istanza - tempistiche

In riferimento all'oggetto, si rappresenta la necessità di chiarire se sono previsti tempi minimi di preavviso da garantire nel caso in cui siano eseguiti campionamenti da sottoporre ad analisi in unica istanza. In particolare, il problema si pone nel caso di alimenti aventi una vita residua inferiore alle 24 ore, per cui la comunicazione all'operatore interessato dell'avvio delle procedure di analisi, per evidenti motivi, avverrebbe con un anticipo inferiore a tale termine.

.....

Si chiede, pertanto, se vi siano ulteriori indicazioni di norma che dispongano tempi minimi da rispettare per il preavviso all'interessato nel caso di analisi condotte in unica istanza o se sia sufficiente la comunicazione al momento del prelievo, fornita anche oralmente dall'organo che procede al campionamento, del giorno, dell'ora e del luogo di inizio delle operazioni di analisi.

Ministero della Salute

Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione
Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari
Viale Giorgio Ribotta, 5 – 00144 Roma

Trasmissione elettronica
n. prot. DGISAN in DocsPA/PEC

Id. n.

Alla Regione Lombardia
Direzione Generale Welfare Veterinaria
Pec: welfare@pec.regione.lombardia.it

E.p.c:

ASSESSORATI ALLA SANITÀ
Regioni e Provincia Autonoma di Trento

ASSESSORATO AGRICOLTURA
Provincia Autonoma di Bolzano

COMANDO CARABINIERI PER LA TUTELA DELLA SALUTE

UVAC-PCF

OGGETTO: quesito in merito alla necessità di preavviso apertura campione e avvio procedure di laboratorio per analisi in unica istanza – tempistiche. Riscontro.

.....

ritiene che, nel caso di specie, trattandosi di ipotesi in cui non è ammessa la revisione dell'analisi, in conformità a quanto sancito dall'articolo 223, comma 1, delle Disposizioni di attuazione del codice di procedura penale (D.lgs. 28 luglio 1989, n. 271) l'Autorità competente debba preventivamente informare l'operatore, anche oralmente, circa la data, il giorno, l'ora ed il luogo dove verranno effettuate le analisi.

.....

In sintesi per l'analisi in unica istanza non è previsto un tempo per il preavviso

Art. 7 Controperizia

GESTIONE ALIQUOTE

0019604-11/05/2021-DGISA
MDS-P

Trasmissione elettronica

n. prot. DGISAN in DocsPA/PEC

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

Si specificano di seguito le modalità di campionamento che l'autorità competente di cui articolo 2, comma 1 del decreto legislativo 27/2021 deve applicare in assenza di specifiche disposizioni europee e/o nazionali:

- **1** aliquota unica senza convocazione della parte in caso di indagini per la valutazione dei criteri di igiene di processo o comunque ove non ci sono limiti di legge sia chimici che microbiologici;

- **1** aliquota unica nei casi previsti dall'art. 7, comma 2, con convocazione della parte ai sensi dell'art. 223 del decreto legislativo 271/89; (analisi unica irripetibile presso il primo laboratorio ufficiale con convocazione della parte ai sensi dell'art. 223 del decreto legislativo 271/1989);

- **4/5** aliquote per i campionamenti per la determinazione analitica dei pericoli chimici ove sono previsti limiti di legge:

  1. aliquota per analisi presso il primo laboratorio ufficiale;
  2. aliquota per OSA presso cui è stato eseguito il campione che la fa analizzare presso laboratorio privato; (Controperizia)
  3. aliquota per OSA produttore in caso di preconfezionati; (Controperizia)
  4. aliquota per analisi di revisione presso l'ISS con convocazione della parte; (Controversia)
  5. aliquota a disposizione per eventuale perizia disposta dall'autorità giudiziaria presso primo laboratorio;

Art. 7 Controperizia

Comma 3 (comunicazione) e 4 (valutazione)

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

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.

i rapporti di prova dovranno essere trasmessi all'autorità competente tramite PEC riportando nel testo: "*Si invia rapporto di prova da sottoporre ad approfondita valutazione rispetto ai requisiti previsti dalla specifica normativa*".

Art. 7 Controperizia

Comma 4 : valutazione

SOSPETTO

NON CONFORME

DA VALUTARE

PEC all'AC con allegato RdP e giudizio sul campione

(per agevolare la lettura, accordo con le 2 Regioni)

NO «DENUNCIA»

PNR PNAA PRA comunicazione e mail referenti (come solito)

ALERT

Le comunicazioni da parte di IZSLER, relative al riscontro di esiti analitici:

- sospetti non conformi
- di esiti che evidenzino la presenza di sostanze senza superamento di LMR/tenore massimo,
- necessità di sottoporre il risultato ad approfondita valutazione es. fattore do concentrazione art 2 reg 1881
- ……..

"si invia Rapporto di Prova (conferimento XXXX/2021) da sottoporre ad approfondita valutazione rispetto ai requisiti previsi dalla specifica normativa per il campione _____ prelevato con verbale n. XX il __/___/2021"

Art. 7 Controperizia

Comma 4 : valutazione

NON CONFORME

PEC all'AC con allegato RdP e giudizio sul campione

(per agevolare la lettura, accordo con le 2 Regioni)

NO «DENUNCIA»

AC

PNR PNAA PRA comunicazione e mail referenti (come solito)

VALUTA

scrive a

- LAB
- parti

che è FAVOREVOLE

scrive a

- LAB
- parti

che è SFAVOREVOLE

Art. 7 Controperizia

Comma 5 : controperizia - AUTORITA' COMPETENTE

AC scrive a LAB e alle parti che è non conforme → NO controperizia

SI controperizia

AUTORITÀ COMPETENTE → VALUTAZIONE

CONTROPERIZIA

Esperto di parte qualificato

Esame documentale delle registrazioni

Aliquote delle parti

Registrazioni del campionamento

Registrazioni del laboratorio

…se richiesto supporto del laboratorio

COMUNICA alla Parte

NON Condivide → CONTROVERSIA

Condivide

Art. 7 Controperizia

Comma 5

5. Gli operatori dei settori di cui all'articolo 2, comma 1 i cui animali o merci sono stati oggetto di controllo ufficiale mediante campionamento con esito sfavorevole, ai sensi dell'articolo 35 del Regolamento 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 entro il termine perentorio di quindici giorni dal ricevimento della comunicazione dell'esito sfavorevole. 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.

Esperto qualificato

Esame documentale delle registrazioni

Dal momento del campionamento all'emissione del RdP

Singola analisi

L'esame documentale della controperizia e della controversia di cui agli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 27/2021, si riferisce nello specifico alle registrazioni inerenti le attività condotte dal momento del campionamento sino all'emissione del rapporto di prova, escludendo la documentazione relativa all'accreditamento da parte di ACCREDIA.

Art. 7 Controperizia

Comma 5 esperto qualificato

Esperto qualificato

Consulente esterno
Ufficio controllo qualità aziendale

Avvocato (?)

Art. 7 Controperizia

Comma 5 Esame documentale delle registrazioni

Richiesta di accesso agli atti (art. 22 L. 241/90): formulazione, ammissibilità della richiesta, esistenza di controinteressati, diritto di riservatezza ….

QUALI REGISTRAZIONI

CHIMICI

Oggetto: Verbale riunione laboratori chimici II.ZZ.SS. su applicazioni D.Lvo 27/2021 con ricadute sui laboratori di controllo ufficiali.

21/4/2021

- 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 quantitative;
- foglio di elaborazione dei dati, se diverso dall'output strumentale.

MICROBIOLOGI

Verbale sintetico riunione su applicazioni D.Lvo 27/2021 e Legge 71/ 2021

In data 23 giugno dalle 13.30 alle 15,35 si è tenuta riunione su Teams cui hanno partecipato:

1. Registrazioni temperature di trasporto al ricevimento del campione e durante lo stoccaggio e la movimentazione dello stesso presso il laboratorio.
2. Registrazioni delle attività analitiche in copia.
3. Tracciati termografici delle apparecchiature termostatiche utilizzate per la prova
4. Controlli di qualità relativi alla prova

Art. 7 Controperizia

Comma 5 registrazioni

COME SI PRESENTANO LE REGISTRAZIONI

ACCETTAZIONE - TRASPORTO – CONSERVAZIONE

NUMERO DI CONFERIMENTO 2021/364383

DOCUMENTO	
Verbale di prelievo/acquisizione/altro documento di accompagnamento	☑
Registro trattamenti	☐
Documenti di trasporto	☑
Registrazione temperature di trasporto	☑
Registrazione temperature di conservazione	☑
Foglio di lavoro e moduli allegati	☑
	☐
	☐
	☐
	☐
	☐
	☐

Conferimento/Anno	364383/2021		Verbale numero	321/21/010425			
pesata (g) ELISA	vedi riep.						
Analisi Screening ELISA		no		Risultati analitici		no	
Soluzione standard	si			Foglio di Calcolo		no	
Screening Bianco		no		Corretto per recupero batch	si		
Screening Fortificato		no		Corretto con IS		no	
Screening Campione		no		>ccα	si	no	
>ccβ		no					
Analisi Conferma		no		Modalità di calcolo			
pesata (g)	vedi riep			Risultato ottenuto da media?		no	
Campione 1 Replica	si			Ripetibilità rispettata	si	no	
Campione più repliche (nr)		4		ccα (µg/kg) max		SOSTANZA NON RILEVATA	
Bianco		no					
Fortificato		no					
Standard interno		no					
Retta taratura		no					
Cromatogrammi		no					

OGGETTO: Invio documentazione per controperizia relativa ad Acc. N° 234995/21

Come da vostra richiesta Prot. 0062369/21 del 05/08/2021 si invia documentazione relativa ad analisi del campione prelevato con Verbale numero 117/2021 del 08/07/21 presso [redacted]).

Alla presente si allega:

- copia del verbale di campionamento con indicazione della T° rilevata in fase di ricevimento del campione presso Sede territoriale di Milano dell'IZSLER;
- copia del Verbale di aperura del campione;
- copia della scheda di tracciabilità di conservazione del campione presso Sede territoriale di Milano in attesa del trasferimento alla Sede centrale di Brescia dell'IZSLER;
- copia della scheda di tracciabilità di conservazione del campione durante la fase di trasferimento dalla Sede territoriale di Milano alla Sede centrale di Brescia dell'IZSLER;
- copia della scheda di tracciabilità di conservazione del campione presso il Magazzino centrale della Sede di Brescia dell'IZSLER;
- copia della scheda di tracciabilità di conservazione del campione presso Reparto Controllo alimenti della Sede centrale di Brescia dell'IZSLER prima dell'inizio delle operazioni di analisi;
- copia della documentazione di tracciabilità (foglio di lavoro) relativa alle analisi richieste
- copia della tracciabilità del rilievo delle temperature dell'incubatore utilizzato per le fasi di analisi richieste

Art. 7 Controperizia

Comma 5

Art. 8 Controversia

Comma 1 - Controversia documentale

Art. 7.

Controperizia

5. Gli operatori dei settori di cui all'articolo 2, comma 1 i cui animali o merci sono stati oggetto di controllo ufficiale mediante campionamento con esito sfavorevole, ai sensi dell'articolo 35 del Regolamento 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 entro il termine perentorio di quindici giorni dal ricevimento della comunicazione dell'esito sfavorevole. 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.

Art. 8.

Controversia

1. L'operatore dei settori di cui all'articolo 2, comma 1, che a seguito di controperizia effettuata con le modalità di cui all'articolo 7, comma 5 non condivida le valutazioni dell'autorità competente in merito alla non conformità può attivare, entro il termine perentorio di trenta giorni dal ricevimento della comunicazione dell'esito sfavorevole, la procedura di controversia, richiedendo alle autorità competenti di potere far effettuare, a proprie spese, il riesame della documentazione relativa alla analisi, prova o diagnosi iniziale da parte dell'Istituto superiore di sanità (ISS). All'istanza l'operatore dovrà allegare la ricevuta

… non condivida le valutazioni dell'AC….

Art. 7 Controperizia

Comma 5 : controperizia

AC scrive a LAB e alle parti che è non conforme → NO controperizia

SI controperizia

AUTORITÀ COMPETENTE → **VALUTAZIONE**

CONTROPERIZIA

Esperto di parte qualificato

Esame documentale delle registrazioni

Aliquote delle parti

Registrazioni del campionamento

Registrazioni del laboratorio

COMUNICA alla Parte

NON Condivide → **CONTROVERSIA**

Condivide

Art. 8 Controversia

Comma 2 : riesame della documentazione … un'altra analisi…

ISS

CONTROVERSIA → 1: Riesame documentale

INTERLOCUZIONE
- AC
- Laboratorio
- Regione (?)

VALUTAZIONE

COMUNICA
- Parte
- AC
- Laboratorio

NON Condivide

Condivide

2: CONTROVERSIA analitica

Ripetizione analisi

ISS
ALTRO LABORATORIO

COMUNICA
- Parte
- AC
- Laboratorio

Art. 8 Controversia

Comma 1 - Controversia documentale

Art. 8.

Controversia

1. L'operatore dei settori di cui all'articolo 2, comma 1, che a seguito di controperizia effettuata con le modalità di cui all'articolo 7, comma 5 non condivida le valutazioni dell'autorità competente in merito alla non conformità può attivare, entro il termine perentorio di trenta giorni dal ricevimento della comunicazione dell'esito sfavorevole, la procedura di controversia, richiedendo alle autorità competenti di potere far effettuare, a proprie spese, il riesame della documentazione relativa alla analisi, prova o diagnosi iniziale da parte dell'Istituto superiore di sanità (ISS). All'istanza l'operatore dovrà allegare la ricevuta del pagamento eseguito a favore dell'ISS per le prestazioni richieste. L'ISS si esprime entro trenta giorni dal ricevimento della documentazione, 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.

INTERLOCUZIONE

…Riesame della documentazione relativa alla analisi …

ISS

UO Controversie

dr. Menditto e dr. P. Stacchini

Esperti tecnici di settore

ATS / USL

Responsabile del Servizio/Distretto/Area

Veterinario / Medico

Tecnici della prevenzione

IZSLER

Direttore Dipartimento Sicurezza Alimentare

Dr Fedrizzi

RAQ – Dr. Simoni

Responsabile Reparto / Laboratorio

È frequente la richiesta di integrazione della documentazione

In alcuni casi è stata estesa anche ai servizi regionali

Art. 8 Controversia

Comma 1 - Controversia documentale

[redacted] dal verbale di prelevamento era desumibile come il campionamento del prodotto alimentare, oggetto di controversia, fosse avvenuto in fase di commercializzazione. [redacted]

Campionamento

- Fase dov'è avvenuto il campionamento (produzione/commercializzazione)
- Modalità di campionamento
- Rappresentatività del lotto
- omogeneizzazione
- Nr. di aliquote per indagini microbiologiche
- Incompletezza della documentazione

Art. 8 Controversia

Comma 1 - Controversia documentale

1. descrizione dettagliata della modalità di conservazione del campione dal momento del prelievo fino all'inizio delle analisi;

Temperatura

- del prodotto prima del campionamento
- di trasporto al laboratorio (tempo di raffreddamento)
- di arrivo in laboratorio
- di conservazione in laboratorio
- di analisi
- Incompletezza della documentazione

Tracciabilità senza soluzioni di continuità

visivo del display presente nella cabina di guida dell'autoveicolo. La temperatura di trasporto dei campioni viene verificata in modo indiretto dall'IZSLER di Milano, che effettua una misurazione della temperatura del campione test che accompagna gli alimenti prelevati durante il trasporto.

REGISTRAZIONI:

- Esaustive
- Complete
- Chiare

Temperatura di trasporto
≠
temperatura di ricezione

Art. 8 Controversia

Comma 1 - Controversia documentale

2. informazioni in merito ai controlli di qualità interni relativi alla sessione di .....

Accettazione campione

Impossibilità di misurazione della temperatura
Stato fisico del campione

processo analitico

Preparazione campione (es. sgusciatura)
bianco reagenti, matrice, …
campioni fortificati
espressione del risultato sull'RdP (assente / non rilevabile)
Incompletezza della documentazione
temperatura di incubazione di 30°±1°C - 32°C L. monocytogenes

Premesso quanto sopra, non sono emersi elementi tali da mettere in dubbio l'esito sfavorevole per presenza di STEC nel prodotto alimentare di cui all'oggetto. Si sottolinea che l'assenza di contaminazione dei controlli negativi, inseriti ad ogni sessione di PCR, permette di escludere la possibilità di una contaminazione accidentale avvenuta in laboratorio.

Art. 8 Controversia

Comma 1 - Controversia documentale

Valutazione del risultato da parte dell'AC

- Piani regionali che definiscono materiali e punti di prelievo
- Circolari Ministeriali (es. additivi alimentari, salmonelle non rilevanti…
- Destinazione d'uso del prodotto alimentare (es. non destinato al consumatore finale ma a dettaglianti)
- Corretta applicazione dell'art 2 Reg 1881 (es. fattori di concentrazione in pesce spada)
- Conoscenza / interpretazione delle norme
- Attivazione dell'allerta
- Comunicazione all'AG

nota ministeriale DGISAN 0030530-P-28/07/2015 avente per oggetto "*Salmonelle non rilevanti nella carne fresca di pollame in stabilimenti diversi dal macello – Indicazioni operative*

Art. 8 Controversia

Comma 1 - Controversia documentale

AOO-ISS - 20/09/2021 - 0032730
Class: DSAV 01.10

Oggetto: Istanza di controversia documentale presentata dalla [redacted] e trasmessa da AUSL RE Dip. Sanità Pubblica, Servizio Sanità Pubblica veterinaria, Area "B" Igiene, produzione e commercializzazione alimenti origine animale (IPCAOA) del 18/08/2021
Prot. AOO- ISS 0030038 DSAV01.10 -18/8/2021.

Dall'*analisi del verbale di prelevamento* si evince che:

- l'attività di campionamento, dettata da sospetta tossinfezione alimentare, ha previsto il prelievo di un'aliquota unica, costituita da sette unità campionarie.
- la catena del freddo dal campionamento fino alla consegna per il trasporto del campione (-2°C banco frigo dell'esercizio detentore, cella di congelamento presso l'OFA, -20°C contenitore isotermico) dall'OFA all'IZSLER sede Bologna è stata correttamente mantenuta come attestato dall'analisi del documento di trasporto del campione dall'OFA all'IZSLER sede Bologna, contenente le specifiche tecniche e i grafici delle registrazioni della temperatura di esercizio del contenitore isotermico/frigorifero adibito al trasporto del prodotto campionato.

Dall'analisi dei documenti "modulo IZSLER - Monitoraggio del termometro min/max PG00/37 A Rev.3, anno 2021" e del "Verbale delle operazioni di analisi con applicazione delle garanzie per l'interessato IZSLER-sede Bologna del 12/7/2021" si evince che il campione è stato conservato in idonee condizioni fino al momento delle analisi.
Per quanto riguarda l'attività di prova, l'IZSLER sede Bologna ha fornito la seguente documentazione:

- Foglio di lavoro
- Foglio di calcolo
- Dati grezzi e cromatogrammi
- Rapporto di Prova

Dall'analisi dei documenti ricevuti si evince che:

- solo 1 unità campionaria su 7 presentava un valore di istamina inferiore a 100 mg/kg, 6 unità campionarie presentavano una concentrazione di istamina superiore a 100 mg/kg con conseguente non conformità del prodotto esaminato.

In merito alle registrazioni di cui sopra non è emersa pertanto alcuna criticità che possa mettere in dubbio l'esito analitico.

<u>Valutazione tecnica</u>

L'analisi della documentazione pervenuta consente di esprimere un giudizio favorevole in merito alle attività di controllo ufficiale condotte dall'AUSL-RE e IZSLER sul campione ufficiale [redacted] n. Verbale I1030041138, conferimento incarico n.2021/235697.

Art. 8 Controversia

Comma 1 - Controversia documentale

1.	Kebab	S. infantis	
2.	Fontina	STEC	
3.	Tonno	Istamina	
4.	Macinato tacchino	S. infantis	
5.	Hamburger	L. monocytogenes	
6.	Gamberi	Anidride solforosa	
7.	Code di gamberi	Anidride solforosa	
8.	Pesce spada affumicato	Mercurio	
9.	Pesce spada marinato	Mercurio	
10.	Muscolo	CAF	+ ANALITICA
11.	Vongole	S. livingstone	
12.	Salsiccia	S. newport	
13.	Liquirizia	Ocratossina A	
14.	Salame	Nitrati	
15.	Aringhe affumicate	Cd	+ ANALITICA
16.	Mandorle	Aflatossina B1	
17.	Arachidi (PCF)	Aflatossina B1	
18.	Muscolo	Tulatromicina	

esprime la seguente **valutazione tecnico scientifica.**

Le attività di campionamento, trasporto e conservazione del campione dal punto di prelievo alla sede dell'esecuzione delle analisi sono state condotte in modo appropriato.

Pesce spada marinato - Hg

Oggetto: Valutazione tecnico-scientifica inerente l'istanza di controversia per esame documentale presentata da [redacted] s.r.l. alla Autorità Competente del Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena - Dipartimento Sanita' Pubblica – Sanita' Pubblica Veterinaria – Unita' Operativa Territoriale di Vignola in data 23/12/2021 – presenza di mercurio al di sopra del limite consentito in pesce spada marinato al naturale

Premesso che le parti interessate alla procedura di controversia documentale di cui all'oggetto sono le seguenti:

- Organo Procedente (di seguito UOT VIGNOLA): Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena - Dipartimento Sanita' Pubblica – Sanita' Pubblica Veterinaria – Unita' Operativa Territoriale Di Vignola in qualità di Autorità competente di cui agli articoli 7 e 8 del D. Lgs. 27/2021;
- Organo Adito (di seguito ISS): Dipartimento Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria (D. SANV), Istituto Superiore di Sanità;
- Laboratorio Ufficiale (di seguito IZS LER): Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lombardia ed Emilia-Romagna "Bruno Umbertini" – Sezione di Bologna – Reparto Chimico degli Alimenti;
- Operatore della filiera agroalimentare (di seguito Operatore): [redacted]
- Esperto di parte qualificato: Dott. [redacted]

premesso che la documentazione pervenuta ed esaminata inizialmente ha riguardato:

- il campionamento effettuato da UOT Vignola in data 18/10/2021 (Verbale di prelevamento n. E19Y16742 del 18/10/2021 corredato da Documento di Trasporto (DdT) del prodotto pesce spada marinato al naturale - Protocollo ISS n. 0045671 del 28/12/2022);
- il rapporto di prova emesso da IZS LER in data 27/10/2021 (Rapporto di Prova n. 2021/436503 del 27/10/2021- Protocollo ISS n. 0045671 del 28/12/2022);
- la valutazione di conformità del prodotto pesce spada marinato al naturale (Documento con oggetto: "comunicazione valutazione rapporto di prova." inviato dall'Unità Operativa Territoriale Vignola all'Operatore in data 09/11/2021, Prot. AUSL n. 0089669/21 del 09/11/2021 - Protocollo ISS n. 0045671 del 28/12/2021)
- il fascicolo di analisi prodotto dall'IZS LER (Protocollo ISS n. 0045671 del 28/12/2021);
- la controperizia prodotta dall'Operatore (Protocollo ISS n. 0045671 del 28/12/2021);

atteso che questo Istituto, al fine di acquisire elementi di dettaglio necessari ad esprimere in modo esaustivo la valutazione tecnica, con particolare riferimento alle attività di campionamento condotte e alla valutazione di conformità del prodotto espressa dall'UOT Vignola, richiedeva alle parti interessate un'interlocuzione in data 12/01/2022 (Protocollo ISS n 0000894 del 12/01/2022);

preso atto che l'interlocuzione tra le parti interessate, avvenuta in data 18/01/2022 e successivamente verbalizzata (Protocollo ISS n. 0003158 del 26/01/2022), ha permesso a questo Istituto di ottenere le informazioni necessarie a chiarire le modalità di campionamento (informazioni acquisite in sede di interlocuzione su dichiarazione dell'UOT Vignola) e le informazioni relative al fattore di trasformazione utilizzato per la valutazione analitica ai fini dell'espressione di conformità del prodotto, in accordo a quanto previsto dalla norma di riferimento (informazioni acquisite sia in sede di interlocuzione su dichiarazione dell'UOT Vignola che con invio di una nota integrativa a questo Istituto in data 18/01/2022 (Protocollo ISS n. 0002062 del 19/01/2022);

ritenuto che le informazioni acquisite in sede di interlocuzione e la nota integrativa ricevuta risultavano sufficienti ad esprimere la valutazione tecnica di competenza;

questo Istituto, in qualità di Organo Adito, con riferimento sia alle attività di campionamento e analisi sia alla documentazione prodotta dall'Operatore in sede di controperizia,

Pesce spada marinato - Hg

esprime la seguente **valutazione tecnico-scientifica**

Le attività di campionamento condotte dall'UOT Vignola risultano svolte in accordo a quanto previsto dalla normativa di riferimento (1,2,4).
Per quanto concerne le attività analitiche condotte dall'IZS LER, risulta che la prova analitica è stata eseguita in osservanza del Reg. (CE) 1881/2006 e s.m.i. La documentazione visionata ha permesso inoltre di verificare che i risultati analitici ottenuti risultano adeguatamente caratterizzati in termini di precisione e di giustezza (utilizzo di materiale di riferimento certificato ERM®-BB422) e che l'incertezza estesa dichiarata è conforme a quanto previsto in termini di massima incertezza consentita dal Reg. (CE) 333/2007 e s.m.i.

Premesso quanto sopra non emergono criticità relativamente al controllo ufficiale in oggetto.

Gamberetti – anidride solforosa

Temperatura di trasporto: prodotto congelato giunto in laboratorio con il testimone a +5°C

Oggetto: chiarimenti relativi a modalità di analisi solfiti

In riferimento alla vostra richiesta del 17/11/2021 prot IZSLER 27978 del 17/11/2021 in merito al rapporto di prova 2021/425013 del prodotto "Code di Gamberi Argentini Surgelate" si precisa che:

-per la ricerca di solfiti le analisi sono state eseguite sulla parte edibile del prodotto, le code di gambero sgusciate

Liquirizia Ocratossina A

Oggetto: Valutazione tecnico scientifica inerente alla istanza di controversia per esame documentale presentata dalla Ditta [redacted] (Operatore) alla Autorità competente della AUSL della Romagna (Dipartimento di Sanità Pubblica, UO igiene degli Alimenti e della Nutrizione Forlì- Cesena) in data 4 gennaio 2022 a seguito di esito sfavorevole per presenza di ocratossina A in campione di estratto di liquirizia (lotto DB210206) – Istanza di controversia trasmessa dall'Autorità competente della AUSL della Romagna all'Istituto superiore di Sanità in data 14/01/2002 (protocollo ISS in ingresso AOO-ISS 0001508 DSAV 01.10 del 17/01/2022)

premesso che l'istanza di controversia per esame documentale di cui sopra risultava corredata dai seguenti allegati:

- verbale di campionamento n. *0811439003822* del 18/11/2021, composto di 2 pagine, redatto da personale della AUSL Romagna - prelievo di campione di "polvere di liquirizia (estratto)" presso Naturetica Bielli, Via 11 settembre n.18, Longiano (FC),
- nota inviata alla AUSL Romagna dall'Operatore di cui all'oggetto in data 16/12/2021, avente per oggetto "richiesta controperizia documentale in relazione alla comunicazione di esito sfavorevole relativo al campione di polvere di liquirizia (estratto) prelevato in data 18/11/2021 con verbale n. 0811439003822 (Lotto DB210206)",
- ulteriore documentazione prodotta dall'Operatore di cui all'oggetto, nello specifico:
  - documento redatto dall'Avvocato [redacted] difensore di fiducia nominato dall'Operatore avente per oggetto "Valutazione del Rischio Ocratossina A in estratto di liquirizia lotto DB210206",
  - Rapporto di prova n. 2106150139 della [redacted]/2021 relativo a campione di radice di liquirizia lotto DB2102

- Rapporto di prova n. 2109070062 della SIALAB del 09/09/2021 relativo a campione di polvere di liquirizia lotto DB210206
- Rapporto di prova n. 2112070068 della SIALAB del 09/12/2021 relativo a campione di polvere di liquirizia lotto DB210206
- Rapporto di prova n. 21T08571-It-0 della Neotron del 15/12/2021 relativo a campione di polvere di liquirizia lotto DB210206

premesso che a seguito di approfondito esame della documentazione ricevuta questo Istituto, constatata la necessità di approfondire alcuni aspetti nonché acquisire alcuni chiarimenti sulla documentazione ricevuta, procedeva a richiedere una interlocuzione di natura istruttoria tra le parti (AUSL Romagna, IZS LER e ISS) (prot. AOO-ISS 0003914 del 02/02/2022),

premesso che l'interlocuzione istruttoria di cui sopra aveva luogo in data 11/02/2022,

Liquirizia Ocratossina A campionamento

- le attività di campionamento sono state effettuate tenendo conto del Regolamento sopracitato; il prelevamento di campioni elementari di peso corrispondente a 200g (invece dei 100 g previsti) per la costituzione del campione globale; tale scostamento, a parere di questo Istituto, non si ritiene possa determinare effetti sull'esito sfavorevole del controllo ufficiale,

Liquirizia Ocratossina A
analisi

- **attività di prova** (ricerca di ocratossina A),
  - per quanto riguarda l'attività di prova è stata valutata la seguente della documentazione:
    - documento di trasporto IZS LER n. 1612/24 del 19/11/2021,
    - registrazione IZS LER trasporto-accettazione–conservazione, n° conferimento 2021/400883, allegato del verbale di campionamento n. 0811439003822 del 18/11/2021,
    - registrazioni IZS LER temperature da datalogger del 19/11/2021,
    - registrazione IZS LER "Monitoraggio del termometro di MIN/MAX, PG 00/037 rev. 3,
    - registrazione IZS LER "Foglio di lavoro campioni ufficiali e autocontrollo IO MC/053 G rev. 1, del 22/11/2021 per il conferimento 400883,
    - registrazione IZS LER "Foglio di lavoro analisi di conferma IO MC/053 N rev. 0" del 25/11/2021 per il conferimento 400883,
    - registrazione IZS LER "Foglio riepilogativo per analisi micotossine Doc. Corr. IO MC/053 L rev. 0" per il conferimento 400883 (pag 37/2021 e 38/2021),
    - cromatogrammi IZS LER relativi alla curva di taratura, ai campioni di controllo e al campione oggetto dell'attività di prova;
    - rapporto di prova del laboratorio IZS LER sezione Bologna RdP n. 2021/400883 del 26/11/2021,
  - per quanto riguarda il livello di concentrazione di ocratossina A riscontrato (valore notevolmente superiore al limite definito dal Regolamento (CE) 1881 e s.m.e i.), a parere di questo Istituto, sebbene il risultato riportato sul Rapporto di prova (209,8 ug/kg) risulti "superiore al range di validazione e al campo di applicazione del metodo", le modalità attraverso le quali il laboratorio ha operato (pesi delle prese di saggio e successive diluizioni) non si ritiene possano aver influenzato l'esito sfavorevole del controllo ufficiale;

Liquirizia Ocratossina A
analisi

premesso quanto sopra, anche in considerazione della documentazione tecnica messa a disposizione, inerente all'uso dello standard interno, al controllo di qualità interno, ai valori di recupero e ai coefficienti di correlazione della retta, non emergono criticità in merito all'esito analitico conseguente al controllo ufficiale.

Aringhe affumicate

Cd

Oggetto: Valutazione tecnico-scientifica inerente all'istanza di controversia per esame documentale presentata dalla ditta [redacted] all'Autorità Competente del Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna - Azienda Unità Sanitaria della Romagna - Dipartimento Sanità Pubblica - U.O Igiene degli alimenti di origine animale Forlì – Cesena in data 08 marzo 2022 (protocollo di trasmissione AUSL Romagna 2022/0070598/P del 17/03/2022 e ricezione istanza presso ISS in data 17/03/2022, Protocollo ISS n. 10051 del 17/03/2022) – presenza di cadmio al di sopra del limite consentito in Aringhe Affumicate Argentate

Aringhe affumicate

Cd

- il campionamento effettuato da AUSL Romagna il 24/11/2021 (Verbale di prelevamento n. 08114390208086 (Protocollo ISS n. 10051 del 17/03/2022),
- il Rapporto di prova n. 2021/537539 del 28/12/2021 sostitutivo del Rapporto di Prova 2021/512623 del 14/12/2021 emessi da IZSLER,
- la comunicazione dell'AUSL Romagna all'Operatore del campionamento di aringhe argentate affumicate sottovuoto effettuato e la richiesta del fattore di trasformazione ai sensi dell'art. 2 punto 2 del Reg. (CE) n. 1881/2006 e s.m.i. (Protocollo n. 2021/0348609/P del 17/12/2021),
- la nota dell'Operatore inviata mediante PEC del 22/12/2021 all'AUSL Romagna, con la quale, l'Operatore stesso, dichiara di non essere il produttore e di occuparsi del solo riconfezionamento del prodotto e con la quale vengono trasmesse in allegato le analisi effettuate dal fornitore su lotti diversi rispetto a quello campionato nonché la scheda tecnica del prodotto,
- la valutazione di conformità del prodotto aringhe affumicate argentate, con esito sfavorevole, da parte dell'AUSL Romagna (Prot. N. 2021/0360221/P del 29/12/2021) corredata della nota dell'IZS LER del 28/12/2021 riportante la valutazione sul fattore di concentrazione (Protocollo ISS n. 10051 del 17/03/2022),
- la controperizia redatta dall'esperto di parte qualificato in data 12/01/2022 inviata dall'Operatore all'AUSL Romagna corredata di allegati (certificati relativi al fattore di concentrazione prodotti dall'Athens Analysis Laboratories, in lingua greca datati 11.01.2022, con traduzione di cortesia del modello di certificazione e i RdP (in lingua greca) relativi ad analisi per la determinazione del tenore di cadmio nella matrice Aringhe argentate affumicate effettuati su lotti diversi da quello campionato dall'AUSL Romagna con traduzione delle matrici inerenti),
- le controdeduzioni dell'IZSLER, inviate in data 03/02/2022 all'AUSL Romagna, in merito a quanto dichiarato dall'esperto di parte qualificato nella controperizia relativamente al fattore di concentrazione (Protocollo ISS n. 10051 del 17/03/2022),
- la comunicazione della conferma di esito sfavorevole da parte dell'AUSL Romagna all'Operatore, in data 09/02/2022 (protocollo 2022/0034928/P del 09/02/2022),
- l'istanza di controversia avanzata dall'Operatore in data 08/03/2022, ai sensi dell'art. 35 del Reg. (UE) 2017/625 e art. 8 del D.lgs. 27/2021 con allegata la ricevuta di bonifico e trasmessa all'ISS dall'AUSL Romagna in data 17/03/2022 (Protocollo ISS n. 0010051 del 17/03/2022),

Aringhe affumicate

Cd

esprime la seguente **valutazione tecnico-scientifica:**

le attività di campionamento condotte dall'AUSL Romagna risultano svolte in accordo a quanto previsto dalla norma di riferimento. In particolare, risulta che il campionamento è stato effettuato nell'ambito del Piano Regionale Alimenti che, per tale tipologia di ricerca e matrice, prevede i campionamenti esclusivamente nell'ambito della distribuzione. Quanto disposto dal Reg. (CE) 333/2007 e s.m.i. (tabella 4 del punto B.2.2) è stato integralmente rispettato prelevando le uniche cinque confezioni di aringhe del lotto 071021 presenti nel punto vendita. Nello specifico, le confezioni sono state prelevate dal banco refrigerato (0 - 4°C) di vendita per una quantità complessiva di campione pari a 1,568 kg (ciascuna confezione di circa 0,300 kg). Le aliquote sono state sigillate in sacchetti antimanomissione ed identificate con le lettere A, B, C, D ed E;

per quanto concerne le attività analitiche condotte dall'IZSLER, la documentazione visionata ha permesso di verificare che la strumentazione utilizzata (ICP-MS) è idonea alla determinazione di cadmio in matrici alimentari, che i risultati analitici ottenuti sono adeguatamente caratterizzati in termini di precisione e di giustezza (uso di Materiale di Riferimento Certificato), che l'incertezza estesa dichiarata è conforme a quanto previsto in termini di massima incertezza consentita dal Reg. (CE) 333/2007 e s.m.i. e che tutte le registrazioni risultano tracciabili;

per quanto riguarda le osservazioni dell'esperto di parte nell'ambito della controperizia si fa presente che l'applicazione del fattore di trasformazione trasmesso dall'Operatore, in conformità a quanto previsto dall'art. 2 del Reg. (CE) 333/2007 e s.m.i., non modifica l'esito analitico non conforme;

con riferimento alla misura del ritiro/richiamo estesa all'intera partita si rimanda alla valutazione dell'Autorità Competente;

premesso quanto sopra, a giudizio di questo Istituto, non emergono criticità relativamente alle attività di campionamento ed analisi inerenti al controllo ufficiale in oggetto.

CONCLUSIONI

- Il D.Lvo 27 ha rivoluzionato il settore del controlli ufficiali nell'ambito della sicurezza alimentare e impone grossi cambiamenti
- Il controllo ufficiale ha necessità di acquisire elementi oggettivi per arrivare ad un livello di certezza «oltre ogni ragionevole dubbio»
- Richiede una maggiore competenza nelle fasi di campionamento e analisi.
- La gestione della controperizia va meglio definita
- Critica la gestione delle tempistiche
- L'interlocuzione con ISS in fase di controversia documentale è un passaggio importante e di confronto costruttivo reciproco
- Il percorso non è concluso perché manca l'ultimo passaggio dell'organo giudicante
- Note sul campionamento non sempre recepite nei piani di controllo Sono emerse delle criticità in merito all'accreditamento dei laboratori ufficiali
- Sono emerse criticità tecniche sia in fase di campionamento che di analisi
- ……..