

ISTRUZIONI OPERATIVE PER L'ACCESSO ALLA CONTROPERIZIA E CONTROVERSIA DI CAMPIONI NON CONFORMI

Il Decreto Legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento UE 2017/625, disciplina tra l'altro le modalità tecniche per l'effettuazione del campionamento ufficiale, nonché della controperizia ed eventuale controversia, quale esercizio di diritto alla difesa da parte dell'OFA.

L'Autorità Competente dopo l'acquisizione del rapporto di prova delle analisi di laboratorio valuta il referto analitico, comunicandolo alle parti interessate. In caso di esito sfavorevole si rende edotto l'OFA sul diritto a richiedere la controperizia, entro 15 giorni dalla comunicazione dell'AC.

COME PRESENTARE LA RICHIESTA DI CONTROPERIZIA (Art. 7, comma 5. D. Lgs 27/2021)

La CONTROPERIZIA consiste nell'esame documentale delle registrazioni inerenti le attività condotte dal momento del campionamento sino all'emissione del rapporto di prova ed è condotta a cura di un esperto di parte qualificato (art 7, c. 5 D.lgs. 27/2021).

L'OFA, ricevuto dall'Autorità Competente l'esito della valutazione di "non conformità", **entro il termine perentorio di 15 giorni dalla ricezione dell'esito sfavorevole**, può inviare istanza di **Controperizia all'Autorità Competente** (art. 35 Reg. UE 2017/625) ([Allegato 1](#)).

L'OFA può eseguire a proprie spese presso un laboratorio accreditato di propria fiducia l'analisi sull'aliquota eventualmente resa disponibile al momento del campionamento, quale integrazione della documentazione da produrre all'AC.

L'AC, ricevuta la comunicazione prodotta dall'OFA ne **effettua una valutazione** e dà comunicazione al suddetto operatore dell'esito (favorevole o sfavorevole).

COME PRESENTARE LA RICHIESTA DI CONTROVERSIA (Art. 8 D.Lgs 27/2021)

L'OFA, qualora non condivida la valutazione effettuata al termine della controperizia dall'AC, entro il termine perentorio di **30 giorni** dalla comunicazione dell'esito sfavorevole della controperizia, richiede all'AC la procedura di **controversia documentale** ([Allegato 2](#)).

La controversia documentale consiste nel riesame della documentazione relativa all'analisi prova o diagnosi iniziale da parte dell'Istituto Superiore di Sanità.

L'AC trasmette l'istanza di controversia documentale all'ISS corredata dalla ricevuta di pagamento della tariffa prevista e dalla documentazione inerente campionamento ed analisi.

L'ISS entro 30 giorni dal ricevimento della documentazione relativa all'istanza di controversia documentale da parte dell'AC, produce la valutazione tecnica (artt. 16 e 17 legge 241/90) e la inoltra alle parti interessate, all'AC e al laboratorio ufficiale che ha effettuato la prima analisi.

L'OFA, qualora l'ISS si sia espresso in modo favorevole in merito all'operato dell'AC e del laboratorio ufficiale, entro il termine perentorio di **30 giorni** dal ricevimento da parte dell'ISS dell'esito della valutazione documentale, può produrre dinanzi all'ISS istanza di **controversia analitica**, corredata dalla ricevuta di pagamento della tariffa prevista.

L'ISS, in caso di istanza di controversia analitica:

- procede con la ripetizione dell'analisi, avvalendosi se del caso anche di un altro laboratorio ufficiale (diverso da quello che ha eseguito la prima analisi);
- entro **60 giorni** dal ricevimento dell'istanza di controversia analitica notifica all'operatore gli esiti della ripetizione delle analisi. Comunicazione viene data anche all'AC che ha eseguito il campione ed al laboratorio ufficiale che ha eseguito la prima analisi per l'adozione di eventuali ulteriori provvedimenti.

Allegato 1

**RICHIESTA DOCUMENTI AI FINI DELLA CONTROPERIZIA DI CUI ALL'ARTICOLO 7,
COMMA 5 DEL D.LGS.27/2021 e s.m. e i.**

Alla U.O.S.D.
Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche
ASL Roma 5
Via Tenuta del Cavaliere, 1
Guidonia M. (RM)
pec: area.dipartimentale.veterinaria@pec.aslroma5.it

Il/La sottoscritto/a **Nome e Cognome**, nato/a **Comune e Provincia di nascita** il **data di nascita**, **Codice Fiscale**, in qualità di rappresentante legale della ditta **Ragione Sociale**, Partita IVA con sede legale in **via, civico, CAP, Comune, Provincia sede legale e sede operativa in via, civico, CAP, Comune, Provincia sede operativa** in qualità di produttore, confezionatore, importatore, responsabile delle informazioni ai sensi dell'art. 8 (1) Reg. (UE) 1169/2011, rivenditore, ecc... della merce campionata con verbale di prelevamento n. **n.** e data del verbale, a seguito della comunicazione di esito sfavorevole Vs. **prot. e data della comunicazione esito**, al fine di esercitare il proprio diritto alla controperizia di cui all'art.7, comma 5 del D.Lgs. 27/2021, **richiede** la documentazione inerente le attività condotte dal momento del campionamento sino all'emissione del rapporto di prova relativo alla singola analisi.

Luogo, data (gg/mm/aaaa)

Firma dell'istante

Allegato 2

**ATTIVAZIONE DELLA PROCEDURA DI CONTROVERSIA DOCUMENTALE AI SENSI
DELL'ART. 8, COMMA 1 DEL D.LGS. 27/2021 e s.m. e i.**

Alla U.O.S.D.

Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche

ASL Roma 5

Via Tenuta del Cavaliere, 1

Guidonia M. (RM)

pec: area.dipartimentale.veterinaria@pec.aslroma5.it

Oggetto: Attivazione della procedura di controversia per la non conformità rilevata dalla ASL Roma 5-UOSD IAN e comunicata con nota prot.... del..., per presenza di analita in **denominazione matrice**.

Il/La sottoscritto/a **Nome e Cognome**, nato/a **Comune e Provincia di nascita** il **data di nascita**, **Codice Fiscale**, in qualità di rappresentante legale della ditta **Ragione Sociale**, **Partita IVA** con sede legale in via, civico, CAP, Comune, Provincia sede legale e sede operativa in via, civico, CAP, Comune, Provincia sede operativa in qualità di **produttore, confezionatore, importatore, responsabile delle informazioni ai sensi dell'art. 8(1) Reg. (UE) 1169/2011, rivenditore, ecc...** della merce campionata con verbale di prelevamento n. n. e data del verbale, a seguito della comunicazione di esito sfavorevole prot. **prot. e data della comunicazione esito**, al termine della controperizia di cui all'art.7, comma 5 del D.Lgs. 27/2021, condotta dall'esperto qualificato **Nome e Cognome**, **Albo e n° d'iscrizione**, non condividendo le valutazioni di Codesta Autorità Competente, **chiede** di avviare la procedura di controversia presso l'Istituto Superiore di Sanità, con riesame della documentazione relativa all'analisi eseguita presso il laboratorio ufficiale **Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana/ARPALazio**.

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

A tal fine allega¹:

1. Relazione di controperizia rilasciata dall'esperto qualificato
2. Rapporto di prova e registrazioni delle analisi eseguite sull'aliquota a disposizione presso laboratorio di fiducia **Ragione Sociale**, n° **ACCREDIA**
3. Attestazione di avvenuto pagamento a favore di ISS.

Luogo, data (gg/mm/aaaa)

Firma dell'istante

¹ L'operatore può decidere di non allegare i documenti elencati. In tal caso barrare la voce.