

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE <b>ASL RIETI</b>	<b>REGIONE LAZIO</b> <b>AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</b> Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 <b>REGIONE LAZIO</b>	
	<b>Procedura Gestione delle non Conformità inerenti il C.U.</b>	Rev. 3 del 28/08/2023	Pag. 1 di 16
		<b>PGDP 15</b>	

### Indice

1. Scopo e obiettivi
  - 1.1. Scopo
  - 1.2. Obiettivi
2. Non conformità ai sensi artt. 137-138 Reg. U.E. 625/2017 - Campo di applicazione e destinatari
  - 2.1. Campo di applicazione
  - 2.2. Destinatari
3. Riferimenti legislativi
4. Termini e definizioni
5. Obiettivi e Indicatori
6. Modalità Operative e responsabilità
7. Livello di rischio effettivo in caso di non conformità accertata
  - 7.1 Probabilità
  - 7.2 Effetto (o gravità)
  - 7.3 Determinazione del livello di rischio
  - 7.4 Provvedimenti da adottare in base al livello di rischio effettivo
8. Flow chart
9. Non conformità Artt. 7 (Controperizia) e 8 (Controversia) Reg. U.E. 625/2017 - Campo di applicazione e destinatari
  - 9.1 Il Campionamento - diritti dell'operatore: controperizia e procedura di controversia
10. Flow chart

### STATO DELLE REVISIONI

DATA	REVISIONE	MOTIVO DEL CAMBIAMENTO
23/12/2016	0	Procedura Gestione delle non Conformità inerenti il C.U.
13/09/2021	1	Adozione nuove Procedura per modifica normativa
12/10/2022	2	Modifica procedura parte organizzativa
28/08/2023	3	Aggiornamento procedure per Circolare Regione Lazio del 17/7/2023 del 17/7/2023 prot. U0788675

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 REGIONE LAZIO
	<b>Procedura Gestione delle non Conformità inerenti il C.U.</b>	Rev. 3 del 28/08/2023
		PGDP 15

REVISIONE	DATA EMISSIONE	REDATTO	VERIFICATO Responsabile SGQ	APPROVATO Direttore Dipartimento di Prevenzione
Rev. 3	28/08/2023	<hr/> Dott. Carotti Stefano	 <hr/> Dott. A. Brunelli	 <hr/> Dr. Gianluca Fovi De Ruggiero

## 1 Scopo e obiettivi

### 1.1 Scopo

La presente procedura detta le istruzioni per l'identificazione, la valutazione, il trattamento e la corretta gestione delle non conformità rilevate nel corso delle attività al fine di adottare provvedimenti proporzionati al rischio effettivo ai sensi dell'art. 5 del D.Lgs. n. 27 del 02/02/2021.

### 1.2 Obiettivi

Garantire l'omogeneità e l'efficacia della gestione delle non conformità da parte del personale addetto all'esecuzione dei controlli ufficiali.

## 2 Non conformità ai sensi artt. 137-138 Reg. U.E. 625/2017 - Campo di applicazione e destinatari

### 2.1 Campo di applicazione

La procedura si applica in caso di accertamento, durante il controllo ufficiale presso imprese o altre attività connesse alla produzione di alimenti, di non conformità per cui è prevista l'emissione di una delle misure indicate all'art. 137 e 138 del Reg. (UE) 625/17, così come adottato con Delibera ASL Rieti n° 910/2022 del 30/9/2022 "Controlli ufficiali dell'Autorità Competente ai sensi del Regolamento UE 2017/625: delega di determinati compiti riguardanti il controllo ufficiale alle figure professionali afferenti all'Area della Sicurezza Alimentare e Sanità Pubblica Veterinaria – Sostituzione delibera n° 426/DG

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI</p>	<p>REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>	
	<p>Procedura Gestione delle non Conformità inerenti il C.U.</p>	<p>Rev. 3 del 28/08/2023</p>	<p>Pag. 3 di 16</p>
		<p>PGDP 15</p>	

del 3/6/2015” e alle Istruzioni Operative IODP12 e IODP13 Rev. 0 del 05/08/2022 relative agli adempimenti da seguire nei casi previsti dagli artt. 137 e 138 del Reg. UE 625/2017.

Per quanto attiene all’istituto della diffida, di cui all’art. 1 c.3 del DLgs 91/2004 convertito con modificazioni dalla L. 11/8/2014 n° 116 s.m.i, si rappresenta che la Regione Lazio, al fine di consentire un’applicazione uniforme da parte delle Autorità Competenti in data 17/7/2023 con nota prot. U0788675 del 17/7/2023, che si allega integralmente, ha inteso fornire indicazioni sull’applicazione dell’istituto della diffida, nel caso di violazioni sanzionabili accertate, per la prima volta, durante l’effettuazione dei controlli ufficiali di cui al reg. (UE) 2017/625 nei settori di cui al comma 1 dell’art. 2 del Dlgs. 27/2021 ovvero:

*“Per le violazioni delle norme in materia agroalimentare e di sicurezza alimentare, per le quali è prevista l’applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria, l’organo di controllo incaricato, nel caso in cui accerti per la prima volta l’esistenza di violazioni sanabili, diffida l’interessato ad adempiere alle prescrizioni violate entro il termine di trenta giorni dalla data di notificazione dell’atto di diffida e ad elidere le conseguenze dannose o pericolose dell’illecito amministrativo. Per violazioni sanabili si intendono errori e omissioni formali che comportano una mera operazione di regolarizzazione, ovvero violazioni le cui conseguenze dannose o pericolose sono eliminabili. In caso di mancata ottemperanza alle prescrizioni contenute nella diffida di cui al presente comma entro il termine indicato, l’organo di controllo effettua la contestazione ai sensi dell’art. 14 della legge 24 novembre 1981, n. 689. In tale ipotesi è esclusa l’applicazione dell’art. 16 della citata legge n. 689 del 1981. I termini concessi per adempiere alla diffida sono sospensivi dei termini previsti per la notificazione degli estremi della violazione. Il procedimento di diffida non si applica nel caso in cui i prodotti non conformi siano stati già immessi in commercio, anche solo in parte”.*

*In linea generale, l’ultima modifica intercorsa ha ripristinato in buona parte le disposizioni in tema di diffida originariamente previste nel D.L. “Campolibero”.*

*In particolare:*

- viene reintrodotta la disposizione in base alla quale la diffida può essere applicata – purché ne sussistano tutti i presupposti – nel solo caso in cui la violazione sia accertata «per la prima volta»;
- è stato confermato che l’applicazione della diffida è possibile anche qualora la sanzione amministrativa pecuniaria sia accompagnata da altre sanzioni di natura differente (ad es. inibitorie e/o sospensive), sempre che tale evenienza sia contemplata dai decreti legislativi che disciplinano i diversi settori;
- il termine concesso al trasgressore per adempiere alle prescrizioni viene fissato a 30 giorni dalla data di notifica del verbale/atto di diffida, fermo restando che, in caso di inadempimento, l’organo accertatore deve procedere alla contestazione ai sensi dell’art. 14 della L. n. 689/81 (ovvero dell’art. 15 per le contestazioni a seguito di analisi) con esclusione della facoltà del pagamento in misura ridotta della sanzione;
- è stato eliminato qualsiasi riferimento a forme di «comunicazione al consumatore» o

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE <b>ASL RIETI</b>	<b>REGIONE LAZIO</b> <b>AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</b> Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare		 <b>REGIONE LAZIO</b>	
	<b>Procedura Gestione delle non Conformità inerenti il C.U.</b>		Rev. 3 del 28/08/2023	Pag. 4 di 16
			PGDP 15	

*all'assunzione di «specifici impegni» da parte del trasgressore al fine di eliminare le conseguenze dannose e/o pericolose della condotta illecita;  
viene esclusa la possibilità di applicare la diffida ogniqualvolta il prodotto non conforme sia già stato posto in commercio, anche solo in parte.»*

Qualora le evidenze siano tali da comportare l'adozione di provvedimenti amministrativi o l'invio di una comunicazione all'Autorità Giudiziaria, è necessaria l'immediata contestazione all'operatore e la redazione di appositi atti da inviare nei tempi prescritti.

La procedura si applica anche nel caso di non conformità accertate e segnalate da parte di altri organi di controllo, al fine di valutare l'emissione degli atti richiesti. La procedura non si applica nei confronti delle azioni da intraprendere in caso di Allerta Alimentare Comunitaria (REG. (CE) 178/02), regolamentata da norma speciale e da specifica-procedura dedicata.

#### **2.2 Destinatari**

La presente procedura è destinata a tutto il personale incaricato al controllo ufficiale degli alimenti.

### **3 Riferimenti legislativi**

- L.R. 30/94 Disciplina delle sanzioni amministrative di competenza regionale
- L. 689/81 Modifiche al sistema penale
- L. 283/62 Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande
- D.P.R. 327/80 Regolamento di esecuzione della Legge 283/62
- D.P.R. 571/82 Norme attuazione art.5 ultimo comma e art.17 penultimo comma L 689/81
- Reg (UE) 625/17 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
- Reg (CE) 178/02 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare
- Reg (CE) 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari
- Reg (CE) 853/04 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale
- DLgs. 193/07 attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore
- DLgs. 112/98 conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle Regioni e agli Enti Locali, in attuazione del Capo I della Legge 59/1997 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- L. 117/19 Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018
- L. 241/90 nuove norme sul procedimento amministrativo

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI</p>	<p>REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>	
	<p>Procedura Gestione delle non Conformità inerenti il C.U.</p>	<p>Rev. 3 del 28/08/2023</p>	<p>Pag. 5 di 16</p>
		<p>PGDP 15</p>	

- DLgs. 27/21 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
- DL 42/21 misure urgenti sulla disciplina sanzionatoria in materia di sicurezza alimentare
- L. 71/21 conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 42, recante misure urgenti sulla disciplina sanzionatoria in materia di sicurezza alimentare
- Determinazione Regionale n. G03777 del 15.04.2016 "Piano regionale di controllo, campionamento e monitoraggio sulle imprese che producono, trasformano, somministrano e/o commercializzano alimenti di origine non animale e Materiali e Oggetti a Contatto con Alimenti (M.O.C.A.). Anni 2015-2018".
- DCA 19 aprile 2016 n. U00119 recante "Preso atto e recepimento dell'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e successive modifiche ed integrazioni sui criteri microbiologici applicabili agli alimenti", sancita il 3 marzo 2016 con numero di repertorio 41/CSR."
- Decreto del Commissario ad Acta 19 luglio 2017, n. U00302 Oggetto: Preso atto e recepimento dell'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004" (01/08/2017)
- Deliberazione 7 luglio 2020, n. 417 Recepimento dell'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il "Piano di Controllo Nazionale Pluriennale 2020-2022" Rep. atti n. 16/CSR del 20 febbraio 2020. Approvazione della struttura del "Piano Regionale Integrato dei Controlli 2020-2022" (PRIC 2020-2022) e costituzione del nucleo permanente di coordinamento.
- Nota regionale prot. n. 0247447 del 19-03-2021 "Programmazione regionale dei campionamenti microbiologici e chimici per il controllo ufficiale degli alimenti di origine non animale e MOCA – anno 2021«
- Nota regionale prot. n. 0388538 del 30-04-2021 - Verbale riunione del 28 aprile 2021 sulle prime indicazioni per l'applicazione reg. (UE) 2017/625 e della normativa correlata a seguito dell'entrata in vigore del d.Lgs.27/2021 e DL 42/2021
- Nota regionale prot. n. 0359198 del 21-04-2021 – Applicazione del Reg. (UE) 2017/625 e della normativa correlata a seguito dell'entrata in vigore del D.Lgs. 27/2021 e del DL 42/2021. Prime indicazioni.
- Nota regionale prot. n. 0564194 del 28-06-2021 – Verbale riunione del 22 giugno 2021 – applicazione del Reg. (UE) 2017/625 e della normativa correlata a seguito dell'entrata in vigore del d.Lgs.27/21 e smi e approvazione modulistica.
- Delibera ASL Rieti n° 910/2022 del 30/9/2022 "Controlli ufficiali dell'Autorità Competente ai sensi del Regolamento UE 2017/625: delega di determinati compiti riguardanti il controllo ufficiale alle figure professionali afferenti all'Area della Sicurezza Alimentare e Sanità Pubblica Veterinaria – Sostituzione delibera n° 426/DG del 3/6/2015"

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI</p>	<p>REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>	
	<p>Procedura Gestione delle non Conformità inerenti il C.U.</p>	<p>Rev. 3 del 28/08/2023</p>	<p>Pag. 6 di 16</p>

#### 4 Termini e definizioni

- A.C.: Autorità Competente
- ASL: Azienda Sanitaria Locale
- DP: Dipartimento di Prevenzione
- U.O.: Unità Organizzativa
- OSA: Operatore Settore Alimentare
- C.U.: Controllo Ufficiale
- PCU: Procedura Controllo Ufficiale
- URP: Ufficio Relazione Pubblico
- Norma: vincolo (tecnico-giuridico-gestionale) generato da un soggetto con capacità decisionale finalizzato alla tutela della sicurezza alimentare
- Non conformità: mancata conformità alla normativa in materia di alimenti.
- Mancanza: assenza di un requisito strutturale tecnico, gestionale o giuridico previsto dalla norma
- Trattamento delle N.C. all'atto del sopralluogo: intervento di soluzione delle N.C stabilito in loco, con il quale l'OSA si impegna a risolvere le N.C. secondo intervento, modalità e tempi concordati con il personale che effettua i controlli ufficiali.
- Azione correttiva: azione per eliminare la causa di una N.C rilevata.
- Sicurezza alimentare: concetto finalizzato ad escludere la possibilità che prodotti alimentari possano causare danni al consumatore, se preparati e/o consumati in conformità all'utilizzo previsto
- Controllo ufficiale: qualsiasi forma di controllo eseguita dall'A.C. per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti.
- Procedura: "Modo specificato per svolgere un'attività o un processo".
- Misura di controllo: azione o attività (di sicurezza alimentare) che può essere utilizzata per prevenire o eliminare un pericolo per la sicurezza alimentare o ridurlo a un livello accettabile.
- Alimento o prodotto alimentare: qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente, che possa essere ingerito da esseri umani.
- Relazione di Controllo Ufficiale (RCU): atto finale del controllo ufficiale in cui vengono specificati i dati dell'azienda oggetto del C.U., le generalità di chi esegue il controllo, metodi e tecniche di controllo applicati, le attività svolte secondo le diverse modalità nell'ambito del C.U., risultati/evidenze, imposizioni e/o altri provvedimenti.
- Efficacia: grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati
- Efficienza: rapporto tra i risultati ottenuti e le risorse utilizzate per ottenerle
- Appropriatezza: garanzia di un controllo sempre più vicino alle buone pratiche con le risorse disponibili
- Riesame: verifica dell'idoneità, adeguatezza ed efficacia delle attività di C.U.
- Indicatore di qualità: informazione quali-quantitativa associata ad un fenomeno od ad un risultato che consente di valutare le modificazioni di quest'ultimo nel tempo e di verificare il conseguimento degli obiettivi
- Violazione sanabile: errori e omissioni formali che comportano una mera operazione di regolarizzazione ovvero violazioni le cui conseguenze dannose o pericolose sono eliminabili

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI</p>	<p>REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>	
	<p>Procedura Gestione delle non Conformità inerenti il C.U.</p>	<p>Rev. 3 del 28/08/2023</p>	<p>Pag. 7 di 16</p>
		<p>PGDP 15</p>	

- Pericolo: qualsiasi agente o condizione avente potenziali effetti nocivi sulla salute umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente;
- Rischio: una funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo sulla salute umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente, conseguente alla presenza di un pericolo;
- Prerequisiti o Programmi di prerequisiti (PRP): sono procedure intese a controllare le condizioni operative di uno stabilimento al fine di ottenere condizioni generali ottimali per la produzione di alimenti sicuri (es. pulizia e disinfezione, buone prassi di fabbricazione, manutenzione delle strutture e impianti, controllo degli animali infestanti, gestione dei rifiuti, formazione del personale ecc..)

## 5 Obiettivi e Indicatori

Adottare misure/provvedimenti proporzionati al rischio effettivo tra quelli previsti dagli art. 137, 138, 139 del Reg. UE 625/2017.

### 5.1 Indicatori

N° NC rilevate (RCU)/N° provvedimenti adottati = 1

## 6 Modalità Operative e responsabilità

Il personale incaricato dei C.U. che individui una non conformità derivante dal mancato rispetto di procedure e requisiti nel corso dei controlli ufficiali, al fine di adottare provvedimenti proporzionati al rischio effettivo, dovrà classificarla come:

- 1) NON CONFORMITA' MINORE (nc): quella che non comporta un rischio immediato per la salute umana o per la salute e il benessere degli animali;
- 2) NON CONFORMITA' Maggiore (NC): quella che comporta un rischio immediato per la salute umana o per la salute e il benessere degli animali.

Nel caso di riscontro di NC maggiore che influisce sul rischio ad esempio rilievo di GRAVE carenza igienico strutturale, sanitaria o gestionale, mancata presenza o mancata applicazione delle procedure Prerequisito (ad es. pulizia e disinfezione, carenze strutturali gravi, infestanti, acqua ecc.) e di HACCP il personale dovrà:

- tra le altre misure previste dagli articoli 137 e 138 del Regolamento, dovrà valutare e procedere all'immediata adozione di provvedimenti coattivi quali il sequestro amministrativo o penale e il blocco ufficiale delle attrezzature o di linee produttive, locali merci o animali (vedi procedura specifica .....);
- valutare caso per caso l'applicazione dell'istituto della diffida per tutte le violazioni sanabili accertate per la prima volta. Il procedimento di diffida non si applica nel caso

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE <b>ASL Rieti</b>	<b>REGIONE LAZIO</b> <b>AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</b> Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 <b>REGIONE LAZIO</b>
	<b>Procedura Gestione delle non Conformità inerenti il C.U.</b>	Rev. 3 del 28/08/2023 Pag. 8 di 16 PGDP 15

in cui i prodotti non conformi siano stati già immessi in commercio, anche solo in parte”.

Applicazione dell'art. 139 Reg. UE 625/2017 nel caso non sia applicabile l'istituto della diffida e/o non vengano eseguite da parte dell'osa le misure prescrittive/ordinatorie nelle modalità e tempi stabiliti.

Per quanto sopra riportato tutto il personale afferente all'ACL dovrà attenersi a quanto previsto dalla Delibera ASL Rieti n° 910/2022 del 30/9/2022 “Controlli ufficiali dell'Autorità Competente ai sensi del Regolamento UE 2017/625: delega di determinati compiti riguardanti il controllo ufficiale alle figure professionali afferenti all'Area della Sicurezza Alimentare e Sanità Pubblica Veterinaria – Sostituzione delibera n° 426/DG del 3/6/2015” e alle Istruzioni Operative IODP12 e IODP13 Rev.0 del 05/8/2022 relative agli adempimenti da seguire nei casi previsti dagli artt. 137 e 138 del Reg. UE 625/2017.

## 7 Livello di rischio effettivo in caso di non conformità accertata

Il livello di rischio è definito in funzione della gravità o dell'effetto del pericolo in rapporto alla probabilità che quest'ultimo possa verificarsi nel prodotto finale se le misure (specifiche) di controllo considerate sono assenti o carenti, tenendo conto delle fasi successive del processo in cui è possibile procedere a un'eliminazione o una riduzione a livelli accettabili, nonché dei PRP già attuati correttamente.

P = Probabilità = la probabilità che il pericolo si verifichi nel prodotto finale se le misure di controllo specifiche considerate sono assenti o carenti, tenendo conto delle fasi successive del processo in cui è possibile procedere a un'eliminazione o a una riduzione a livelli accettabili e dei PRP già attuati correttamente.

E = Effetto = l'effetto o la gravità del pericolo per la salute umana.

LIVELLO DI RISCHIO (R = P x E): SCALA DA 1 A 7

PROBABILITÀ	Elevata	4	4	5	6	7
	Reale	3	3	4	5	6
	Bassa	2	2	3	4	5
	Molto bassa	1	1	2	3	4
			1	2	3	4
			Limitato	Moderato	Grave	Molto grave
			EFFETTO			

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI</p>	<p>REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>
	<p>Procedura Gestione delle non Conformità inerenti il C.U.</p>	<p>Rev. 3 del 28/08/2023</p> <p>Pag. 9 di 16</p>

### 7.1 PROBABILITÀ

1 = molto bassa — Possibilità teorica – il pericolo non si è mai verificato in precedenza; — nel processo produttivo esiste una fase successiva che eliminerà o ridurrà il pericolo a un livello accettabile (ad esempio la pastorizzazione o la fermentazione); — la misura di controllo o il pericolo sono di natura tale che, quando la misura di controllo è carente, non è più possibile continuare la produzione o i prodotti finali non sono utili (ad esempio concentrazione troppo elevata di coloranti quali additivi); — si tratta di una contaminazione molto limitata e/o locale.

2 = bassa — La probabilità che, a causa della carenza o dell'assenza dei PRP il pericolo si verifichi nel prodotto finale è molto limitata; — le misure di controllo per il pericolo sono di natura generale (PRP) e nella pratica sono attuate in modo soddisfacente.

3 = reale — La carenza o l'assenza della misura di controllo specifica non comporta la presenza sistematica del pericolo nel prodotto finale, ma il pericolo può essere presente in una determinata percentuale del prodotto finale nel lotto corrispondente.

4 = elevata — La carenza o l'assenza della misura di controllo specifica comporterà un errore sistematico; la probabilità che il pericolo sia presente in tutti i prodotti finali del lotto corrispondente è elevata.

### 7.2 EFFETTO (o gravità)

1 = limitato — Per il consumatore non vi sono problemi di sicurezza alimentare (natura del pericolo, ad esempio carta, plastica morbida, materiali estranei di grandi dimensioni); — il pericolo non può mai raggiungere una concentrazione pericolosa (ad esempio coloranti, S. aureus in un alimento congelato in cui l'aumento della carica batterica è estremamente improbabile o non può verificarsi per via delle condizioni di magazzinaggio e della cottura).

2 = moderato — Nessuna lesione e/o sintomo grave o solo in caso di esposizione a una concentrazione estremamente elevata per un lasso di tempo lungo; — effetto temporaneo ma evidente sulla salute (ad esempio pezzi piccoli).

3 = grave — Un chiaro effetto sulla salute con sintomi a breve o a lungo termine, che raramente causano mortalità (ad esempio gastroenterite); — il pericolo ha un effetto a lungo termine; la dose massima non è nota (ad esempio diossine, residui di pesticidi, micotossine ecc.).

4 = molto grave — Il gruppo di consumatori appartiene a una categoria a rischio e il pericolo può causare mortalità; — il pericolo comporta sintomi gravi che possono causare mortalità; — lesioni permanenti.

### 7.3 DETERMINAZIONE DEL LIVELLO DI RISCHIO

Valori di R= da 1 a 4 Nc non conformità minori

Valori di R= da 5 a 7 NC non conformità Maggiori

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 REGIONE LAZIO	
	Procedura Gestione delle non Conformità inerenti il C.U.	Rev. 3 del 28/08/2023	Pag. 10 di 16
		PGDP 15	

#### 7.4 PROVVEDIMENTI DA ADOTTARE IN BASE AL LIVELLO DI RISCHIO EFFETTIVO

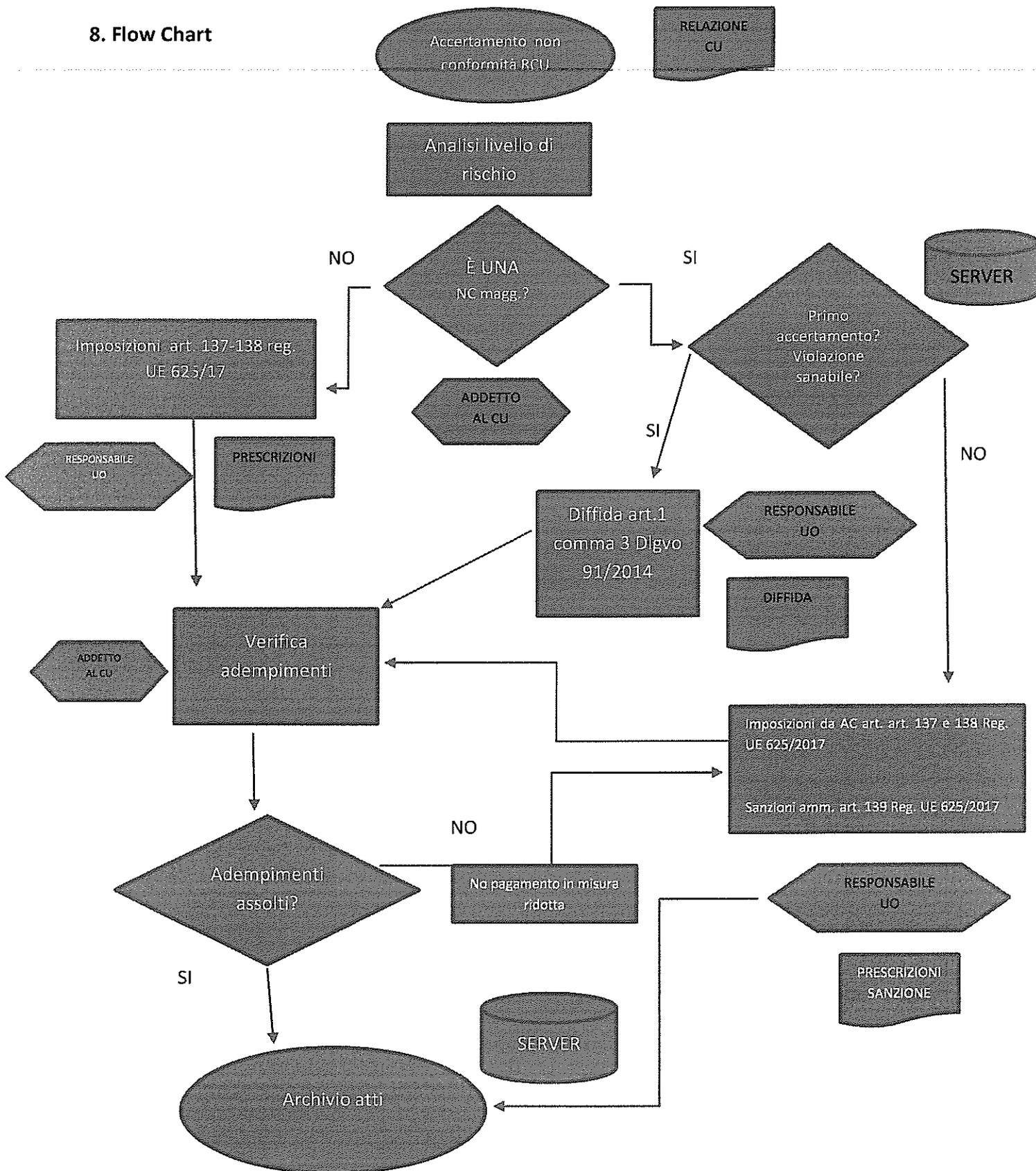
Scala della conformità	Livello di conformità	Azioni conseguenti	Responsabile
Nc minore quelle che non comportano un rischio immediato per la salute umana o per la salute e benessere degli animali	R= da 1 a 4	Imposizioni da AC artt. 137 e 138 Reg. UE 625/2017	Dirigente UO
NC maggiori quelle che comportano un rischio immediato per la salute umana o per la salute e benessere degli animali	R= da 5 a 7	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diffida art. 1 comma 3 Dlgo 91/2014 conv. in L. n° 116 dell'11/8/2014 e smi (se <u>1° accertamento e violazione sanabile</u> ai sensi della Circolare Regione Lazio del 17/7/2023 prot. U0788675).</li> <li>- Imposizioni da AC artt. 137 e 138 Reg. UE 625/2017</li> <li>- Sanzioni art. 139 Reg. UE 625/2017</li> </ul>	Dirigente UO

La mancata rimozione di una non conformità nei tempi prescritti, fatto salvo cause di forza maggiore, o qualora la risoluzione risulti inadeguata e perciò inefficace, esiterà in una violazione dell'art. 139 del Reg. UE 625/17.

Si deve considerare una non conformità maggiore anche il ripetersi di non conformità minori ricadenti sempre nello stesso tipo di requisito/procedura e/o correlate fra loro.

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI</p>	<p>REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>
	<p>Procedura Gestione delle non Conformità inerenti il C.U.</p>	<p>Rev. 3 del 28/08/2023</p> <p>Pag. 11 di 16</p>
	<p>PGDP 15</p>	

### 8. Flow Chart



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 REGIONE LAZIO
	Procedura Gestione delle non Conformità inerenti il C.U.	Rev. 3 del 28/08/2023
		PGDP 15

## 9. Non conformità Artt. 7 (Controperizia) 8 (Controversia) Reg. U.E. 625/2017 - Campo di applicazione e destinatari

### 9.1 Il Campionamento - diritti dell'operatore: controperizia e procedura di controversia

Fermo restando quanto definito dalla procedura PGDP10 rev. 2 dell'11/11/2022 in merito alle modalità ed esecuzione dei campioni ufficiali alimenti il Dlgs 27/2021 elenca una serie di obblighi in capo all'operatore (si tratta, in generale, di obblighi di collaborazione con le autorità durante i controlli ufficiali – principalmente, obblighi di garantire gli accessi, nonché di obblighi di comunicazione) andando a disciplinare le due principali novità contenute nel Regolamento UE 625/17

- **controperizia (art. 7):** 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 verbale e il campionamento viene effettuato secondo quanto riportato nella procedura PGDP10 rev. 2 dell'11/11/2022. 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 Dlgs 27/2021, 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.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE <b>ASL RIETI</b>	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 <b>REGIONE LAZIO</b>
	<b>Procedura Gestione delle non Conformità inerenti il C.U.</b>	Rev. 3 del 28/08/2023
		<b>PGDP 15</b>

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

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.

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.

Le disposizioni di cui ai commi precedenti, non pregiudicano l'obbligo delle Autorità competenti di intervenire rapidamente per eliminare o limitare i rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante, o i rischi per il benessere degli animali o, relativamente agli OGM e ai prodotti fitosanitari e ai sottoprodotti di origine animale, anche i rischi per l'ambiente.

Le disposizioni del presente articolo non si applicano alle altre attività ufficiali di cui all'articolo 2, paragrafo 2 del Regolamento.

- **controversia tra le autorità competenti e gli operatori (art. 8 commi 2, 3, 4, 5):**

Con apposita istanza e a proprie spese l'operatore, entro il termine perentorio di trenta giorni dal ricevimento dell'esito della valutazione della documentazione da parte dell'ISS, può chiedere allo stesso ISS, utilizzando l'eventuale apposita aliquota del campione di cui all'articolo 7, comma 1 del presente decreto, un'altra analisi, prova o diagnosi. All'atto della richiesta dovrà essere allegata la ricevuta di pagamento a favore dell'ISS secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

L'ISS procede alla ripetizione dell'analisi, anche avvalendosi, laddove lo ritenga opportuno, di un altro laboratorio ufficiale, dallo stesso individuato, comunque diverso da quello che ha condotto la prima analisi prova o diagnosi.

L'Istituto superiore di sanità, entro sessanta giorni dal ricevimento dell'istanza, notifica all'operatore gli esiti della ripetizione dell'analisi prova o diagnosi effettuata

 <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small> <b>ASL RIETI</b>	<b>REGIONE LAZIO</b> <b>AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</b> Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 <b>REGIONE LAZIO</b>	
	<b>Procedura Gestione delle non Conformità inerenti il C.U.</b>	Rev. 3 del 28/08/2023	Pag. 14 di 16
		<b>PGDP 15</b>	

in sede di controversia con le modalità stabilite agli articoli 137 e seguenti del c.p.c.. Gli esiti vengono comunicati anche all'Autorità competente che ha disposto il campionamento per l'adozione di eventuali ulteriori provvedimenti e al laboratorio ufficiale che ha eseguito la prima analisi, prova o diagnosi.

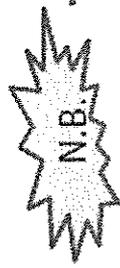
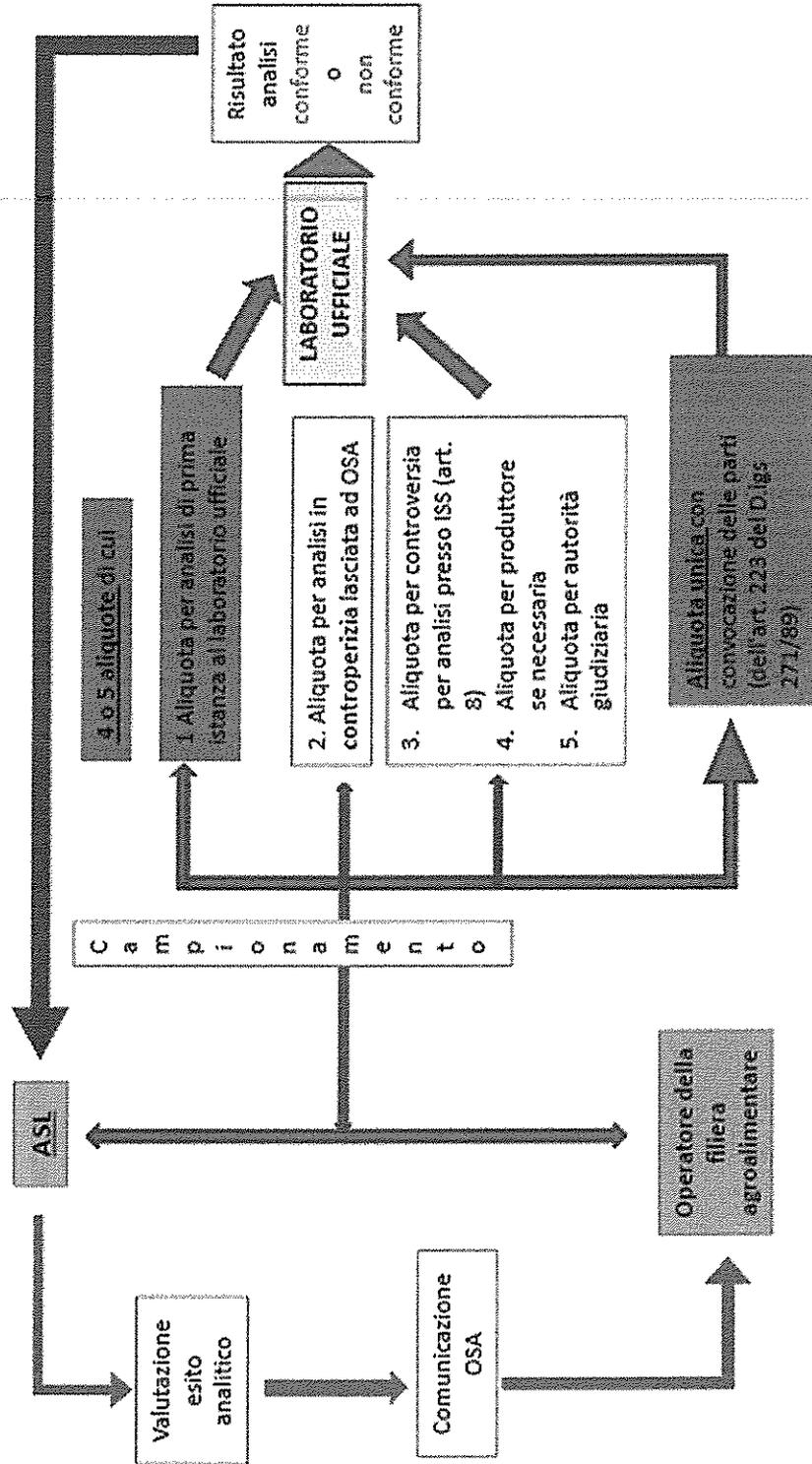
L'operatore che a seguito di controperizia non condivida le valutazioni dell'autorità competente in merito alla non conformità può attivare, entro il termine perentorio di trenta giorni dal ricevimento della comunicazione dell'esito sfavorevole, la procedura di controversia, richiedendo alle autorità 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).

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.

Con apposita istanza e a proprie spese l'operatore, entro trenta giorni dal ricevimento dell'esito della valutazione della documentazione da parte dell'ISS, può chiedere allo stesso ISS un'altra analisi, prova o diagnosi. L'ISS procede alla ripetizione dell'analisi, anche avvalendosi, laddove lo ritenga opportuno, di un altro laboratorio ufficiale, dallo stesso individuato, comunque diverso da quello che ha condotto la prima analisi prova o diagnosi; successivamente, entro sessanta giorni dal ricevimento dell'istanza, notifica all'operatore gli esiti della ripetizione dell'analisi prova o diagnosi effettuata in sede di controversia; gli esiti vengono comunicati anche all'Autorità competente che ha disposto il campionamento per l'adozione di eventuali ulteriori provvedimenti e al laboratorio ufficiale che ha eseguito la prima analisi, prova o diagnosi.

Queste procedure di controversia hanno sostituito quelle stabilite dall'articolo 15 della legge 24 novembre 1981, n. 689 (compresa la revisione d'analisi) e le procedure di analisi di cui all'articolo 223 disposizioni di attuazione c.p.p.

 <p>SECTOR SANITARIO REGIONALE <b>ASL RIETI</b></p>	<p>REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI Dipartimento di Prevenzione Area di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare</p>	 <p><b>REGIONE LAZIO</b></p>
<p>Procedura Gestione delle non Conformità inerenti il C.U.</p>		<p>Rev. 3 del 28/08/2023</p>
		<p>Pag. 15 di 16</p>
<p>PGDP 15</p>		



Se esito non favorevole inviare anche a Regione Lazio

**Procedura Gestione delle non Conformità inerenti il C. U.**

