



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
Ufficio 8

Registro – Classif:

UVAC
Loro sedi

e, p.c.
DGISAN
Uffici 2-6-8

DGISIS
Ufficio 4

Oggetto: Decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 23 - Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale n. 54 del 4 marzo 2021.

Si fa riferimento al decreto legislativo in oggetto recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 in materia di controlli ufficiali sugli animali e le merci provenienti dagli altri Stati membri dell'Unione e delle connesse competenze degli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari (UVAC) del Ministero della salute.

A tale riguardo, si riportano di seguito alcune indicazioni operative.

Organizzazione dei controlli sulla base dell'articolo 2 del decreto legislativo n. 23/2021

La procedura di registrazione, come atto propedeutico alla preventiva segnalazione dell'arrivo delle partite, avviene tramite le varie opzioni operative (on-line, xml, app) sul Sistema SINTESIS, secondo le consuete modalità, con attribuzione automatica del numero di registrazione.

Per quanto attiene le altre modalità contemplate nel comma 1, lettera a) del suindicato articolo 2, (altri sistemi informativi correlati o altre modalità telematiche), si fa presente che, ad esempio, la modalità tramite posta elettronica va considerata assolutamente residuale ed emergenziale e

comunque allineata con quanto previsto dal codice dell'amministrazione digitale in merito alle comunicazioni tra i cittadini/imprese e la Pubblica Amministrazione (PEC).

Inoltre, non è obbligatorio procedere alla stampa, firma e consegna del modulo di registrazione e, quindi, non vanno apposte le marche da bollo.

Tuttavia, con funzione di promemoria relativamente alla procedura di registrazione effettuata o alle tipologie merceologiche autorizzate, il modulo in via transitoria può essere prodotto e consegnato/spedito all'operatore, avendo cura di eliminare o aggiornare i riferimenti e gli obblighi normativi in esso citati ed abrogati dall'entrata in vigore del decreto legislativo n. 23/2021.

Si sottolinea che non è più prevista la sanzione per mancata registrazione, così come era stabilito dal decreto legislativo n. 28/1993 e, pertanto, non va utilizzata la relativa parte di procedura sul Sistema SINTESIS.

Si chiarisce, inoltre, che nel nuovo decreto legislativo la "Prenotifica" diventa "Segnalazione" e che, tenuto conto delle peculiarità e delle finalità delle movimentazioni, del carattere temporaneo delle stesse e del rischio limitato, non è richiesto l'obbligo della segnalazione preventiva dei cavalli registrati che sono introdotti da un altro Paese dell'UE per partecipare a corse, competizioni e manifestazioni culturali sul territorio nazionale.

Infine, un ulteriore chiarimento riguarda la definizione di partita che nel decreto legislativo n. 23/2021 è collegata a quella riportata nel regolamento (UE) 2017/625, la quale fa riferimento al mezzo di trasporto come uno degli elementi che concorrono alla definizione della stessa.

Pertanto, considerato che altri adempimenti sono strettamente collegati alla definizione di partita, va fin d'ora progressivamente raccomandato di valorizzare in SINTESIS il campo della tipologia del mezzo di trasporto e del n° identificativo (es. targa), anche se al momento, nelle more della modifica del Sistema, non è un dato obbligatorio.

Controlli intensificati in caso di sospetto per accertata non conformità o derivato da altre informazioni disponibili

La procedura dei controlli obbligatori nel numero dei 5 previsti dal decreto legislativo n. 28/1993 e successive modifiche e integrazioni, è decaduta.

In linea con l'articolo 137, paragrafo 3, lettere a) e b) e l'articolo 138 del regolamento (UE) 2017/625, allo scopo di applicare uniformemente a livello nazionale le disposizioni in essi contenute, i controlli intensificati in caso di sospetto per accertata non conformità sono organizzati come segue:

- qualora sia stata pubblicata una notifica di allerta trasmessa da un Paese dell'UE o sia stato riscontrato un esito di laboratorio sfavorevole a seguito di un precedente controllo effettuato sul territorio nazionale, gli UVAC dispongono che le successive due partite della stessa tipologia e origine siano esaminate per confermare o eliminare il sospetto di pericolo. Per tali partite è disposto il fermo ufficiale in attesa dell'esito delle analisi;
- il conteggio e il blocco della progressione dei controlli al valore di 2 sono effettuati utilizzando la procedura attualmente prevista sul Sistema SINTESIS, ma provvedendo, da parte dell'UVAC competente, al blocco della sequenza al secondo campionamento consecutivo. Qualora uno o entrambi gli esami diano esito sfavorevole inizierà una nuova serie di campionamenti (ulteriori 2 partite successive da campionare). Tale procedura si esaurirà solo quando due controlli consecutivi daranno esito favorevole.

I controlli obbligatori già attivati sulla base del decreto legislativo n. 28/1993 (serie di 5 controlli) e ancora in corso devono essere conclusi se due campionamenti consecutivi hanno avuto esito favorevole.

Qualora il sospetto su una partita in arrivo non scaturisca da un'accertata non conformità, ma derivi da altre informazioni disponibili, l'UVAC procederà a disporre il fermo della partita e ad effettuare un controllo per eliminare o confermare il sospetto.

Diritto alla controperizia dell'operatore disposta ai sensi dell'articolo 35 del regolamento (UE) 2017/625

In accordo al comma 3 dell'art. 3 del decreto legislativo 21 febbraio 2021 n. 23, nel caso di campionamenti, analisi, prove o diagnosi su animali e merci provenienti da altri Stati membri, gli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari e i servizi veterinari delle aziende sanitarie competenti per materia e territorio applicano, per quanto riguarda il diritto dell'operatore ad una controperizia, quanto disposto dall'articolo 35 del regolamento (UE) 2017/625.

Ai fini dell'applicazione dell'articolo 35 del regolamento (UE) 2017/625 nell'ambito dei sopracitati controlli, per operatore si intende il produttore/speditore della merce o degli animali che si può avvalere per esercitare tale diritto dell'operatore nazionale detentore della partita sottoposta a campionamento.

Rispedizioni delle partite non conformi

In applicazione dell'articolo 138 del regolamento (UE) 2017/625, in caso di accertamento di non conformità, l'autorità competente può disporre, tra l'altro, la rispedizione degli animali e delle merci nello Stato membro di provenienza (ciò a meno che, ovviamente, non sia necessario intervenire rapidamente per un grave rischio per l'uomo o gli animali e se le condizioni di salubrità, di benessere degli animali e di polizia veterinaria lo consentano).

Si sottolinea al riguardo che, a differenza di quanto previsto dal decreto legislativo n. 28/1993, e quindi, dalle direttive 90/425 e 89/662 abrogate, il respingimento della partita può essere attuato senza l'autorizzazione della competente autorità del Paese di provenienza.

Al fine del tracciamento della partita, la decisione della rispedizione della stessa dovrà essere comunicata all'autorità dello Stato di provenienza attraverso il sistema di assistenza amministrativa e collaborazione (AAC).

Per il respingimento degli animali vivi ci si può efficacemente avvalere del sistema TRACES attraverso la certificazione relativa alla spedizione dallo Stato membro di provenienza; a tal fine il servizio veterinario dell'azienda sanitaria competente per materia e territorio compilerà la parte terza del certificato TRACES attestando gli esiti sfavorevoli dei controlli eseguiti e la decisione della rispedizione della partita di animali.

Sistema di allerta (RASFF) e assistenza amministrativa e collaborazione (AAC)

Le non conformità conseguenti ai controlli previsti dall'articolo 1, comma 1 del decreto legislativo n. 23/2021 che evidenzino un qualsiasi rischio diretto o indiretto per la salute umana connesso ad alimenti o un grave rischio per la salute degli animali connesso ai mangimi, compresi i mangimi per gli animali non destinati alla produzione di alimenti, dovranno essere gestite dagli UVAC nell'ambito della rete del sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi (RASFF).

Nei casi in cui, invece, i controlli evidenzino delle non conformità che non rappresentano un rischio o che seppure lo rappresentino (come nel caso contemplato dall'articolo 106 del regolamento 2017/625) non determinino l'attivazione del sistema RASFF, codesti uffici dovranno fare riferimento, per le pertinenti comunicazioni agli altri Paesi UE, all'assistenza amministrativa (AAC) prevista dagli articoli da 102 a 108, del Titolo IV, del regolamento (UE) 2017/625, così come indicato nell'articolo 1, comma 3, del decreto legislativo n. 23/2021.

Si invitano codesti uffici a informare della presente nota i servizi veterinari delle aziende sanitarie competenti per materia e territorio.

Si evidenzia, infine, che la presente nota potrà essere integrata o modificata sulla base dell'esperienza maturata nel corso della sua applicazione.

IL DIRETTORE GENERALE

*f.to Dr. Pierdavide Lecchini

*documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente ai sensi del " Codice dell'Amministrazione Digitale " (d.lgs. n. 82/2005 e ss.mm.)

Direttore dell'Ufficio
Dr Angelo Donato

Referenti del procedimento:
Dssa Cecilia Farina - 0659946239
email: c.farina@sanita.it
Dr. Luigi Presutti-0659946540
l-presutti@sanita.it
Dr. Giuseppe Attanzio-0659946131
g.attanzio@sanita.it
Dr. Giorgio Greco-0659946369..
g.greco@sanita.it
Pec: dgsa@postacert.sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE
E DEI FARMACI VETERINARI
Uff. 7 DGSAF

Classifica: DGSA.VII/I.6.a.s/2020/2

Ministero della Salute

DGSAF

0014909-P-18/06/2021

I.6.a.s/2020/2



450641241

Agli Assessorati alla Sanità
Servizi Veterinari
delle Regioni e Province Autonome
Invio per PEC

Agli Istituti Zooprofilattici Sperimentali
Invio per PEC

Al C.Re.A.A. Centro di Referenza
Nazionale per la sorveglianza ed il
controllo degli Alimenti per Animali
izsto@legalmail.it

Al Centro di Referenza Nazionale
per le Salmonellosi
izsvenzie@legalmail.it

All'Istituto Superiore di Sanità
Sicurezza alimentare, nutrizione e
sanità pubblica veterinaria
protocollo.centrale@pec.iss.it

Assalzoa
assalzoa@assalzo.it

Assalco
assalco@assalco.it

Aipa
info@aipaonline.it

Aisa
aisa@federchimica.it

Oggetto: Indicazioni per l'esecuzione delle attività di campionamento e analisi per la ricerca di Salmonella spp. nell'ambito del controllo ufficiale dei mangimi come previsto dal Piano Nazionale di Controllo Ufficiale sull'Alimentazione degli Animali 2021-2023

Come indicato nel decreto legislativo 27/2021 (allegato 2 sezione 1) i campioni destinati al controllo ufficiale dei mangimi sono prelevati secondo le modalità previste dal Regolamento (CE) 152/2009 e

successive modifiche e integrazioni, come dettagliate nel Piano Nazionale di Controllo Ufficiale sull'Alimentazione degli Animali 2021-2023 (PNAA).

In virtù delle novità introdotte dalla norma citata in premessa e dalle successive modifiche si rende necessario fornire indicazioni per la ricerca di *Salmonella* spp. nei mangimi.

Il programma di controllo relativo alla Salmonella (capitolo 6 del PNAA) sarà oggetto di modifica mediante un Addendum di prossima pubblicazione.

Dal momento che non viene assicurata la riproducibilità dell'esito analitico, in considerazione della prevalenza e della distribuzione del pericolo nelle merci, come previsto dall'articolo 7 comma 2 del decreto legislativo 27/2021, l'Autorità Competente (AC) dovrà effettuare il campione con la formazione di un unico Campione Finale specificando nel verbale di campionamento, che trattandosi di analisi microbiologica sarà eseguita con una prova unica e irripetibile alla presenza degli interessati. Infatti, a tali campioni si applicano le disposizioni previste dal comma 1 dell'articolo 223 del decreto legislativo n. 271 del 1989.

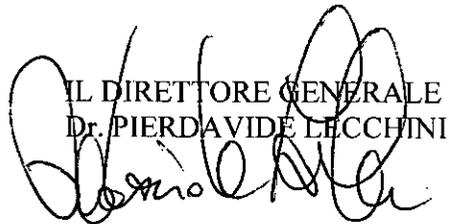
Pertanto l'analisi unica e irripetibile deve essere eseguita presso il laboratorio ufficiale che ha ricevuto il campione, garantendo la convocazione delle parti interessate, che deve essere effettuata da parte dell'AC ed indicata nel verbale di prelievo del campione.

La valutazione del risultato analitico compete all'AC che ha effettuato il campionamento, la quale deve comunicare tempestivamente l'esito alle parti interessate.

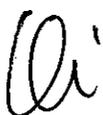
Qualora l'esito sia sfavorevole (accertamento di non conformità) le parti interessate possono richiedere la controperizia documentale, come previsto dal comma 5 dell'articolo 7 del decreto legislativo 27/2021, in applicazione dell'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625. Nel caso in cui l'operatore, a seguito di controperizia, non condivida le valutazioni dell'AC in merito alla non conformità, può richiedere all'Istituto Superiore di Sanità il riesame della documentazione relativa all'intero processo (controversia - comma 1 dell'articolo 8 del decreto legislativo n. 27/2021 in applicazione dell'articolo 35, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625.

Per quanto attiene ai campioni già prelevati e che non sono ancora stati analizzati, le AC che hanno prelevato i campioni avranno cura di modificare i verbali di prelievo inserendo anche la convocazione delle parti per l'esecuzione delle prove. Una volta che saranno stati sottoscritti dagli operatori saranno inviati all'IZS territorialmente competente che detiene il campione, che solo a quel punto potrà procedere con l'analisi unica e irripetibile.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. PIERDAVIDE LECCHINI



Referente del procedimento:
Collu Marco – 06/59949146
e-mail: m.collu@sanita.it





Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, LA NUTRIZIONE E LA
SICUREZZA DEGLI ALIMENTI

Direzione Generale della Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione
Direzione Generale della Sanità Animale e del farmaco Veterinario

Ministero della Salute

DGSAN

0015199-P-10/05/2011

I.4.c.c.8/1



88816000

A tutti i Direttori degli Uffici di Sanità
Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF)
Loro Sedi

A tutti i Direttori dei Posti di Ispezione
Frontaliera
(PIF)
Loro Sedi

A tutti i Direttori degli Uffici Veterinari per gli
Adempimenti degli obblighi Comunitari
(UVAC)
Loro Sedi

e, p.c.

Al Dipartimento per la Sanità pubblica
veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli
alimenti
Sede

Alla Direzione Generale della Prevenzione
Sanitaria – Ufficio III
Sede

All' Agenzia delle Dogane
Direzione Centrale Accertamenti e Controlli
Ufficio Metodologia e Controllo degli Scambi
Internazionali
Via Mario Carucci, 71
00143 Roma

**OGGETTO: Aspetti applicativi del Regolamento (CE) n. 882/2004 – Diritto di
controanalisi su alimenti di origine animale e non animale, materiali destinati a
venire a contatto con gli alimenti e mangimi sottoposti a controllo ufficiale**

Con riferimento a precedenti note sull'argomento in oggetto e alle diverse richieste di
chiarimenti inerenti il numero di aliquote necessarie, al fine di uniformare i campionamenti che
vengono effettuati sulle partite di alimenti di origine animale e di origine non animale provenienti
dai Paesi terzi o oggetto di scambi intracomunitari, si forniscono le seguenti istruzioni:

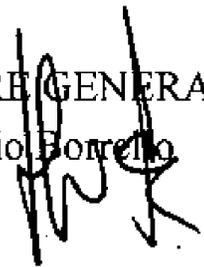
- a) Nel caso di partite sottoposte a controlli disposti dagli UVAC il campione deve essere suddiviso in quattro aliquote, di cui tre devono essere inviate al laboratorio ufficiale. Di queste la prima è utilizzata per l'analisi di prima istanza, la seconda per l'eventuale ripetizione/revisione d'analisi da effettuarsi su richiesta del soggetto produttore/speditore del Paese da cui proviene la merce o di un suo legale rappresentante in Italia. La terza aliquota è conservata presso l'IZS per l'eventuale contenzioso internazionale. Una quarta aliquota è consegnata al detentore della merce che l'acquiesce e la detiene per conto del soggetto produttore/speditore del Paese da cui la merce proviene al fine di consentirgli di chiedere un ulteriore parere di esperti.
- b) Nel caso di partite sottoposte a controlli da parte degli USMAF e dei PIF il campione deve essere suddiviso in tre aliquote, di cui due devono essere inviate al laboratorio ufficiale per l'analisi di prima istanza e l'eventuale ripetizione/revisione di analisi, e la terza aliquota, con le modalità previste dall'articolo 11, paragrafo 5 e 6 del Regolamento (CE) 882/2004, è consegnata all'operatore interessato al carico o a un suo rappresentante per un eventuale ulteriore parere di esperti.

Si ringrazia per la collaborazione.

Roma, 7 aprile 2011

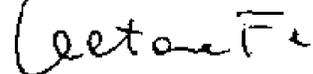
IL DIRETTORE GENERALE

dott. Silvio Borrelli



IL DIRETTORE GENERALE

dott. Gaetana Ferri



Referenti:

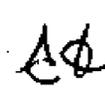
dott. Carlo Donati – 06.5994.2242

email: c.donati@sanita.it



dott. Angelo Donato – 06.5994.6418

email: a.donato@sanita.it





Ministero della Salute
EX DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA
VETERINARIA, LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI
Ufficio II

*EX DIREZIONE GENERALE DELLA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE
UFFICI III E VIII*

*EX DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA'
ANIMALE E DEL FARMACO VETERINARIO
UFFICIO VII*

Ministero della Salute
DSVET

0004333-P-03/08/2011

I.8.d.f./2010/1



ASSESSORATI REGIONALI ALLA
SANITA' RESPONSABILI SERVIZI
VETERINARI
LORO SEDI

ISTITUTI ZOOPROFILATTICI
SPERIMENTALI
LORO SEDI

POSTI ISPEZIONE FRONTALIERA
LORO SEDI

UFFICI DI SANITA' MARITTIMA AEREA
E DI FRONTIERA

OGGETTO: GESTIONE DEI CAMPIONI PER L'ESECUZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI SUGLI ALIMENTI E MANGIMI DI CUI AL REGOLAMENTO 882/2004/CE

Si fa riferimento alla comunicazione del 10 maggio 2010 prot. DSVET 2322 di pari oggetto con la quale si ricordava la necessità da parte dei laboratori impiegati nei controlli ufficiali di utilizzare prove accreditate ai sensi della Norma EN ISO/IEC 17025 così come prescritto dal Regolamento 882/2004/CE.

Con la presente, al fine di assicurare che tutte le fasi delle attività di controllo ufficiale, con particolare riferimento a quelle analitiche, abbiano anche il requisito fondamentale della validità giuridica, si descrivono le seguenti modalità per la gestione dei campioni.

Nel caso in cui sia conferito un campione per la ricerca di una determinata sostanza per il quale l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale competente per territorio non disponga della metodica accreditata, tale Istituto dovrà ricorrere a quanto previsto dal paragrafo 4.5 della Norma EN ISO/IEC 17025 circa la possibilità da parte di un laboratorio che non dispone, su base continuativa o per circostanze impreviste, dell'accreditamento per una determinata prova la possibilità di subappaltare tale prova ad un laboratorio competente. In particolare qualora il laboratorio non sia in possesso dell'accreditamento di una prova, il campione conferito deve essere trasferito tal quale dal laboratorio ricevente, competente per il territorio, al laboratorio in possesso della prova accreditata.

Per quanto attiene alla refertazione, questa deve essere emessa dall'IZS che ha effettuato la prova di laboratorio e trasmessa sia all'IZS che ha inviato il campione sia all'Autorità che ha effettuato il campionamento.

Per quanto concerne i controlli analitici ufficiali disposti nell'ambito dei Piani Nazionali P.N.R e P.N.A.A; per i quali può essere richiesta una prima analisi di screening seguita da un'analisi di conferma obbligatoria, come ad es. le analisi per la determinazione di pesticidi, le autorità sanitarie dovranno procedere al prelievo di un'ulteriore aliquota del campione ufficiale da destinare ad un'eventuale analisi di conferma. Tale modalità di campionamento si rende necessaria nel caso in cui un laboratorio ufficiale che abbia effettuato lo screening di un campione non disponga del metodo di conferma; in tale situazione l'aliquota supplementare dovrà essere inoltrata dal suddetto laboratorio ad un altro IZS competente, in modo da garantire il completamento dell'analisi richiesta. Come già ribadito nella nota DSVET 2322-P- del 10/05/2010 ogni laboratorio ufficiale dovrà operare nel rispetto delle procedure per la corretta gestione del campione, di cui al punto 5.8 della norma UNI ISO/IEC 17025, al fine di mantenere inalterata, come sopra ricordato, la validità analitica e giuridica del campione, come prevede l'art 11, comma 7, del Regolamento (CE) 882/2004.

La refertazione, deve essere emessa dall'IZS che ha effettuato la prova di conferma e trasmessa sia all'IZS che ha inviato il campione sia all'Autorità che ha effettuato il campionamento.

In considerazione di quanto sopra si ribadisce quanto contenuto nella nota citata in premessa relativamente all'importanza fondamentale che ciascun Istituto Zooprofilattico Sperimentale, in quanto componente di una rete integrata di laboratori, si faccia carico, quando necessario, delle analisi anche di sola conferma di campioni prelevati in aree territoriali che non siano di diretta competenza, con l'obiettivo di tutelare la salute pubblica, animale e l'ambiente.

Sulla base di quanto sopra premesso si invitano codeste Regioni e Province autonome a farsi carico della problematica di competenza provvedendo a dare ampia diffusione agli indirizzi contenuti nella presente nota e a fornire gli opportuni orientamenti tecnici ed eventuali chiarimenti alle autorità di controllo.

Nell'invitare le Amministrazioni a dar seguito a quanto di rispettiva competenza si ringrazia per la collaborazione .

Capo Dipartimento

