

# Controlli ufficiali

## Il nuovo regolamento europeo 2017/625

I laboratori di riferimento europei e nazionali

*di Antonio Menditto\*, Anna Giovanna Fermani\*\*, Gualtiero Fazio\*\*\*, Alfredo Pecoraro\*\*\*\*, Fabrizio Anniballi\*, Bruna Auricchio\*, Concetta Scalfaro\*, Monica Gianfranceschi\*, Elisabetta Delibato\*, Alfonsina Fiore\*, Antonietta Gattuso\*, Dario De Medici\*, Emiliana Falcone\*, Raffaella Gargiulo\*, Camilla Marchiafava\*\*\*\*\*, Paolo Stacchini\**

\*Dipartimento Sicurezza alimentare, Nutrizione e Sanità pubblica veterinaria, Istituto superiore di Sanità.

\*\* Struttura Semplice Servizio Tutela Igienico Sanitaria Alimenti Origine Animale, Unità operativa complessa Igiene degli Alimenti di origine animale, Dipartimento di Prevenzione, As Latina.

\*\*\* Struttura Semplice Ispezione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, Struttura Complessa Igiene Alimenti di origine animale, Asl 2 Sistema Sanitario Regione Liguria.

\*\*\*\* Unità operativa veterinaria Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni zootecniche, Asl Napoli 3 Sud

\*\*\*\*\* Dipartimento Ambiente e Salute, Istituto superiore di Sanità

### **Designazione, compiti, responsabilità ed obblighi dei laboratori di riferimento europei e nazionali**

Il presente lavoro è l'undicesimo di una serie dedicata al regolamento (UE) 2017/625 (Rcu\_625) «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 [...]».

Il Rcu\_625 è entrato in vigore il 27 aprile 2017 e le disposizioni in esso contenute dovranno essere applicate in via principale a partire dal 14 dicembre 2019, in sostituzione di quelle contenute nel regolamento (CE) 882/2004 (Rcu\_882) «relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali».

Nei precedenti lavori sono stati oggetto di trattazione:

- gli aspetti legislativi e la tempistica di attuazione, l'oggetto e l'ambito di applicazione del Rcu<sup>1</sup>;

<sup>1</sup> Vedi l'articolo "Controlli ufficiali. Il nuovo regolamento europeo 2017/625" (I parte) di Antonio Menditto, Fabrizio Anniballi, Bruna Auricchio, Monica Gianfranceschi, Dario De Medici, Anna Giovanna Fermani, Gualtiero Fazio, Paolo Stacchini, pubblicato su "Alimenti&Bevande" n. 8/2017, alle pagine 23-39.

- il tema della terminologia (concetti, termini e definizioni) utilizzata nel Rcu<sup>2</sup>;
- il sistema di controllo che le autorità competenti devono porre in essere per garantire un efficace svolgimento delle attività e dei processi inerenti alle attività di controllo ufficiale<sup>3</sup>;
- i metodi e le tecniche dei controlli ufficiali<sup>4</sup>;
- la documentazione scritta dei controlli ufficiali<sup>5</sup>;
- l'audit degli operatori della filiera agro-alimentare<sup>6</sup>;
- la certificazione ufficiale<sup>7</sup>;
- la formazione dei controllori ufficiali<sup>8</sup>;
- la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali<sup>9</sup>;

- il campionamento per l'analisi, i laboratori ufficiali e l'attività di laboratorio<sup>10</sup>.

Con questo undicesimo lavoro ci si propone di approfondire il tema delle basi giuridiche, contenute nel Rcu\_625, inerenti alla designazione e l'operatività dei EURL (ex "Laboratori comunitari di riferimento"<sup>11</sup>), e dei LNR. Nello specifico, saranno oggetto di trattazione le seguenti tematiche:

- designazione dei EURL da parte della Commissione europea;
- compiti, responsabilità ed obblighi dei EURL;
- designazione dei LNR da parte degli Stati

<sup>2</sup> Vedi l'articolo "Controlli ufficiali. Il nuovo regolamento europeo 2017/625" (II parte) di Antonio Menditto, Anna Giovanna Fermani, Gualtiero Fazio, Fabrizio Anniballi, Bruna Auricchio, Monica Virginia Gianfranceschi, Dario De Medici, Emiliana Falcone, Paolo Stacchini, pubblicato su "Alimenti&Bevande" n. 9/2017, alle pagine 19-39.

<sup>3</sup> Vedi l'articolo "Controlli ufficiali. Il nuovo regolamento europeo 2017/625" (III parte) di Antonio Menditto, Anna Giovanna Fermani, Gualtiero Fazio, Maria Cristina Bisso, Salvatore Bavetta, Alfredo Pecoraro, Fabrizio Anniballi, Bruna Auricchio, Monica Gianfranceschi, Dario De Medici, Emiliana Falcone, Paolo Stacchini, pubblicato su "Alimenti&Bevande" n. 1/2018, alle pagine 25-37.

<sup>4</sup> Vedi l'articolo "Controlli ufficiali. Il nuovo regolamento europeo 2017/625" (IV parte) di Antonio Menditto, Anna Giovanna Fermani, Gualtiero Fazio, Maria Cristina Bisso, Salvatore Bavetta, Fabrizio Anniballi, Bruna Auricchio, Monica Gianfranceschi, Dario De Medici, Emiliana Falcone, Raffaella Gargiulo, Paolo Stacchini, Alfredo Pecoraro, pubblicato su "Alimenti&Bevande" n. 2/2018, alle pagine 22-31.

<sup>5</sup> Vedi l'articolo "Controlli ufficiali. Il nuovo regolamento europeo 2017/625" (V parte) di Antonio Menditto, Anna Giovanna Fermani, Gualtiero Fazio, Maria Cristina Bisso, Salvatore Bavetta, Fabrizio Anniballi, Bruna Auricchio, Monica Gianfranceschi, Dario De Medici, Emiliana Falcone, Raffaella Gargiulo, Paolo Stacchini, Alfredo Pecoraro, pubblicato su "Alimenti&Bevande" n. 3/2018, alle pagine 30-47.

<sup>6</sup> Vedi l'articolo "Controlli ufficiali. Il nuovo regolamento europeo 2017/625" (VI parte) di Antonio Menditto, Anna Giovanna Fermani, Gualtiero Fazio, Maria Cristina Bisso, Salvatore Bavetta, Fabrizio Anniballi, Bruna Auricchio, Monica Gianfranceschi, Dario De Medici, Emiliana Falcone, Raffaella Gargiulo, Paolo Stacchini, Alfredo Pecoraro, pubblicato su "Alimenti&Bevande" n. 4/2018, alle pagine 33-53.

<sup>7</sup> Vedi l'articolo "Controlli ufficiali. Il nuovo regolamento europeo 2017/625" (VII parte) di Antonio Menditto, Anna Giovanna Fermani, Alfredo Pecoraro, Emiliana Falcone, Paolo Stacchini, pubblicato su "Alimenti&Bevande" n. 5/2018, alle pagine 37-58.

<sup>8</sup> Vedi l'articolo "Controlli ufficiali. Il nuovo regolamento europeo 2017/625" (VIII parte) di Antonio Menditto, Anna Giovanna Fermani, Gualtiero Fazio, Alfredo Pecoraro, Maria Cristina Bisso, Salvatore Bavetta, Fabrizio Anniballi, Bruna Auricchio, Monica Gianfranceschi, Dario De Medici, Emiliana Falcone, Raffaella Gargiulo, Paolo Stacchini, Camilla Marchiafava, pubblicato su "Alimenti&Bevande" n. 6/2018, alle pagine 32-51.

<sup>9</sup> Vedi l'articolo "Controlli ufficiali. Il nuovo regolamento europeo 2017/625" (IX parte) di Antonio Menditto, Anna Giovanna Fermani, Emiliana Falcone, Raffaella Gargiulo e Paolo Stacchini, pubblicato su "Alimenti&Bevande" n. 7/2018, alle pagine 36-54.

<sup>10</sup> Vedi l'articolo "Controlli ufficiali. Il nuovo regolamento europeo 2017/625" (X parte) di Antonio Menditto, Anna Giovanna Fermani, Gualtiero Fazio, Alfredo Pecoraro, Fabrizio Anniballi, Bruna Auricchio, Concetta Scalfaro, Monica Gianfranceschi, Elisabetta Delibato, Alfonsina Fiore, Antonietta Gattuso, Dario De Medici, Emiliana Falcone, Raffaella Gargiulo, Camilla Marchiafava, Paolo Stacchini, pubblicato su "Alimenti&Bevande" n. 8/2018, alle pagine 29-54.

<sup>11</sup> L'allegato VII del Rcu\_882 è stato modificato dal regolamento (UE) 208/2011 che, oltre ad aggiornare l'elenco dei laboratori di riferimento, conseguentemente al Trattato di Lisbona, ha cambiato la definizione da "laboratori di riferimento comunitari" a "laboratori di riferimento dell'Unione europea". Pertanto, il titolo dell'Allegato VII è "Laboratori di riferimento dell'Unione europea (UE) (ex "Laboratori comunitari di riferimento")". La denominazione "laboratori di riferimento comunitari" è invece rimasta invariata nell'articolo 32 del Rcu\_882 (ultima versione consolidata del 1° luglio 2018), sia nel titolo, "Laboratori comunitari di riferimento", sia nell'articolato. Nel presente lavoro, l'acronimo EURL viene utilizzato per indicare la vecchia e la nuova denominazione.

- membri;
- compiti, responsabilità ed obblighi dei LNR.

In relazione agli ambiti di cui sopra, i requisiti del Rcu\_625 saranno confrontati con quelli contenuti nel Rcu\_882.

Nel Rcu\_882, le basi giuridiche inerenti alla designazione e l'operatività dei EURL e dei LNR sono contenute, in via principale, nei seguenti considerando/articoli/allegati:

- considerando 12, 17, 18, 19 e 20<sup>12</sup>;
- articolo 10 "Attività, metodi e tecniche di controllo", paragrafo 1;
- articolo 11<sup>13</sup> "Metodi di campionamento e di analisi";
- articolo 12 "Laboratori ufficiali";
- articolo 32<sup>14</sup> "Laboratori comunitari di riferimento";
- articolo 33 "Laboratori nazionali di riferimento";
- allegato III "Caratterizzazione dei metodi di analisi";
- allegato VII "Laboratori di riferimento dell'UE" (EURL) (ex "Laboratori comunitari di riferimento").

Nel Rcu\_625, le basi giuridiche inerenti ai laboratori e alle attività da essi svolte sono contenute, in via principale, nei seguenti considerando/articoli/allegati:

- considerando 47, 50, 71, 96, 97, 98<sup>15</sup>;
- articolo 8, "Obblighi di riservatezza delle autorità competenti";
- articolo 14<sup>16</sup> "Metodi e tecniche dei controlli ufficiali", lettera h);

- articolo 34<sup>17</sup> "Metodi di campionamento, analisi, prova e diagnosi";
- articolo 37 "Designazione dei laboratori ufficiali";
- articolo 39 "Audit dei laboratori ufficiali";
- articolo 42 "Deroghe temporanee all'obbligo di accreditamento dei laboratori ufficiali";
- articolo 92<sup>18</sup> "Decisione di istituire un laboratorio di riferimento dell'Unione europea";
- articolo 93 "Designazione dei laboratori di riferimento dell'Unione europea";
- articolo 94 "Responsabilità e compiti dei laboratori di riferimento dell'Unione europea";
- articolo 100 "Designazione dei laboratori nazionali di riferimento";
- articolo 101 "Responsabilità e compiti dei laboratori nazionali di riferimento";
- allegato II, Capo II "Settori per le procedure di controllo", punto 10;
- allegato III "Caratterizzazione dei metodi di analisi".

## I laboratori e le attività di laboratorio nel preambolo del Rcu\_882

Nel preambolo del Rcu\_882, i temi dei laboratori di riferimento (LNR ed EURL) e delle analisi/prove/diagnosi di laboratorio sono oggetto di trattazione nei considerando 12, 17, 18, 19 e 20.

Il considerando 12 recita: «Controlli ufficiali andrebbero effettuati utilizzando tecniche appropriate sviluppate a tal fine, compresi [...] campionamenti e l'esame di campioni ("testing of samples", in lingua inglese, *n.d.r.*). La corretta attuazione di queste tecniche esige un'adeguata formazione del

<sup>12</sup> Sebbene alcuni considerando siano già stati oggetto di trattazione nel precedente lavoro dal titolo "Controlli ufficiali. Il nuovo regolamento europeo 2017/625 (X parte)", essi vengono riproposti nel presente articolo per chiarezza espositiva.

<sup>13</sup> Gli articoli 11 e 12 sono contenuti nel Titolo II "Controlli ufficiali ad opera degli Stati membri", Capo III "Campionamento e analisi", del Rcu\_882.

<sup>14</sup> Gli articoli 32 e 33 sono contenuti nel Titolo III "Laboratori di riferimento" del Rcu\_882.

<sup>15</sup> Sebbene alcuni considerando siano già stati già oggetto di trattazione nel precedente lavoro dal titolo "Controlli ufficiali. Il nuovo regolamento europeo 2017/625 (X parte)", essi vengono riproposti nel presente articolo per chiarezza espositiva.

<sup>16</sup> Gli articoli da 9 a 15 sono contenuti nel Titolo II, Capo II "Controlli ufficiali", Sezione I "Requisiti generali", del Rcu\_625.

<sup>17</sup> Gli articoli da 34 a 42 sono contenuti nel Titolo II, Capo IV "Campionamento, analisi, prove e diagnosi", del Rcu\_625.

<sup>18</sup> Gli articoli da 92 a 101 sono contenuti nel Titolo III "Laboratori di riferimento e centri di riferimento" del Rcu\_625.

personale addetto ai controlli ufficiali [...]». In base al considerando 17, «I laboratori che partecipano all'analisi di campioni ufficiali dovrebbero operare secondo procedure approvate internazionalmente o a norme di efficienza basate su criteri ("criteria based performance standards", in lingua inglese, n.d.r.) e usare metodi di analisi che siano stati convalidati nei limiti del possibile. [...]».

Con riferimento al considerando 18, la designazione dei EURL e dei LNR «[...] deve contribuire ad assicurare un'elevata qualità e uniformità dei risultati analitici. Tale obiettivo può essere raggiunto mediante attività quali l'applicazione di metodi analitici convalidati, l'assicurazione che siano disponibili materiali di riferimento, l'organizzazione di test comparativi e la formazione del personale di laboratorio».

In base al considerando 19, «Le attività dei laboratori di riferimento dovrebbero coprire tutti gli ambiti della normativa in materia di mangimi e di alimenti e di salute degli animali, in particolare quelli in cui vi è la necessità di risultati analitici e diagnostici precisi».

Il considerando 20 recita: «Per diverse attività legate ai controlli ufficiali, il Comitato europeo di normalizzazione<sup>19</sup> (CEN) ha sviluppato norme europee (norme EN<sup>20</sup>) appropriate ai fini del presente regolamento. Queste norme EN concernono in particolare il funzionamento e la valutazione dei laboratori che eseguono i test<sup>21</sup>. Norme internazionali sono state anche elaborate dal-

l'Organizzazione internazionale per la standardizzazione<sup>22</sup> (ISO) e dall'Unione internazionale di chimica pura e applicata (IUPAC<sup>23</sup>). Queste norme possono in certi casi ben definiti essere appropriate ai fini del presente regolamento, tenendo conto che criteri di efficienza ("performance criteria", in lingua inglese, n.d.r.) sono fissati nella normativa sui mangimi e sugli alimenti per assicurare la flessibilità e l'efficienza rispetto ai costi ("in order to ensure flexibility and cost effectiveness", in lingua inglese, n.d.r.)».

### Designazione e operatività di EURL e LNR nell'articolato del Rcu\_882

In relazione alle tematiche trattate nel presente lavoro, l'Rcu\_882 stabilisce regole ("rules", in lingua inglese, n.d.r.) in materia di:

- requisiti trasversali e di carattere generale applicabili ai laboratori (Laboratori ufficiali (L\_uff), LNR, EURL) implicati a diverso titolo nei controlli ufficiali (Cu);
- designazione dei EURL da parte della Commissione europea;
- compiti, responsabilità ed obblighi dei EURL;
- designazione dei LNR da parte degli Stati membri (Sm);
- compiti, responsabilità ed obblighi dei LNR.

<sup>19</sup> Il CEN, insieme a CENELEC e ETSI, è una delle tre organizzazioni europee di normazione ufficialmente riconosciute dall'UE e dall'Associazione europea di libero scambio (EFTA) come responsabili dello sviluppo e definizione di standard volontari a livello europeo. Riunisce gli organismi nazionali di normazione di 34 Paesi europei e fornisce una piattaforma per lo sviluppo di standard europei e altri documenti tecnici in relazione a vari tipi di prodotti, materiali, servizi e processi. Il CEN sostiene le attività di standardizzazione in relazione a un'ampia gamma di settori, tra cui: aria, prodotti chimici, ambiente, alimenti e mangimi, salute e sicurezza, sanità, macchinari, materiali, servizi, trasporti e imballaggio. Home page: <https://www.cen.eu/Pages/default.aspx>

<sup>20</sup> L'acronimo EN è costituito dalle iniziali delle parole che compongono il termine "European Norm".

<sup>21</sup> Si tratta delle norme EN ISO/IEC 17025 "Criteri generali sulla competenza dei laboratori di prova e di taratura" e EN ISO/IEC 17011 "Requisiti generali per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità", richiamate nell'articolo 12, paragrafo 2, lettera a), del Rcu\_882.

<sup>22</sup> L'ISO è un'organizzazione internazionale di normazione, indipendente e non governativa, a cui aderiscono 162 organismi nazionali di normazione. Attraverso i suoi membri, sviluppa standard internazionali volontari, basati sul consenso e pertinenti al mercato. L'ISO ha pubblicato standard internazionali e documenti correlati, riguardanti quasi tutti i settori, dalla tecnologia, alla sicurezza alimentare, all'agricoltura. Sono esclusi i settori delle tecnologie elettriche, elettroniche e correlate (di competenza dello IEC) e delle telecomunicazioni (di competenza dell'ITU).

<sup>23</sup> L'Unione internazionale di chimica pura e applicata (IUPAC) è l'autorità mondiale sulla nomenclatura chimica, la terminologia (compresa la denominazione di nuovi elementi nella tavola periodica), i metodi standardizzati per la misurazione, i pesi atomici e molti altri dati valutati criticamente. Sviluppa e mantiene raccomandazioni che creano un linguaggio comune per la comunità chimica globale. Vedi: <https://iupac.org/what-we-do/>.

**Attività di laboratorio: requisiti trasversali, applicabili ai laboratori implicati a diverso titolo nei controlli ufficiali, di cui al Titolo II, Capo II "Autorità competenti" e Capo III "Campionamento e analisi" del Rcu\_882**

Nonostante i requisiti di carattere generale inerenti alle attività di laboratorio, di cui al Rcu\_882, siano stati già oggetto di approfondimento in un precedente lavoro<sup>24</sup>, essi vengono, per completezza di trattazione, riportati di seguito.

Ai sensi dell'articolo 10 "Attività, metodi e tecniche di controllo", paragrafo 1, «I compiti correlati ai controlli ufficiali sono eseguiti, in generale, usando metodi e tecniche di controllo appropriati quali [...] campionamento e analisi».

Il tema delle attività di laboratorio è ripreso nell'articolo 11 "Metodi di campionamento e di analisi", articolato in sette paragrafi; di seguito vengono riportati i paragrafi da 1 a 4, in quanto di interesse per i laboratori implicati a diverso titolo nei CU, inclusi gli EURL/LRN:

- paragrafo 1: «I metodi di campionamento e di analisi utilizzati nel contesto dei controlli ufficiali sono conformi alle pertinenti norme comunitarie oppure: a) se tali norme

non esistono, a norme o protocolli riconosciuti internazionalmente, ad esempio quelli accettati dal Comitato europeo di normalizzazione<sup>25</sup> (CEN) o quelli accettati dalla legislazione nazionale; oppure b) in assenza, ad altri metodi utili al raggiungimento degli obiettivi o sviluppati conformemente a protocolli scientifici»;

- paragrafo 2: «Allorquando il paragrafo 1 non è d'applicazione, i metodi di analisi possono essere convalidati in un unico laboratorio conformemente ad un protocollo riconosciuto internazionalmente»;
- paragrafo 3: «I metodi di analisi devono essere caratterizzati, quando possibile, dai criteri opportuni elencati nell'allegato III»<sup>26</sup>;
- paragrafo 4: «Le seguenti misure di attuazione possono essere adottate dalla Commissione: a) metodi di campionamento e di analisi, compresi i metodi di conferma o di riferimento da usarsi in caso di controversia; b) criteri di efficienza, parametri di analisi, incertezza della misura e procedure di convalida dei metodi di cui alla lettera a); e c) norme sull'interpretazione dei risultati. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione

<sup>24</sup> Vedi l'articolo "Controlli ufficiali. Il nuovo regolamento europeo 2017/625" (X parte) di Antonio Menditto, Anna Giovanna Fermani, Gualtiero Fazio, Alfredo Pecoraro, Fabrizio Anniballi, Bruna Auricchio, Concetta Scalfaro, Monica Gianfranceschi, Elisabetta Delibato, Alfonsina Fiore, Antonietta Gattuso, Dario De Medici, Emiliana Falcone, Raffaella Gargiulo, Camilla Marchiafava, Paolo Stacchini, pubblicato su "Alimenti&Bevande" n. 8/2018, alle pagine 29-54.

<sup>25</sup> A titolo di esempio, per quanto riguarda la microbiologia degli alimenti, le norme EN da applicare sono stabilite negli allegati 1 e 2 al regolamento (CE) 2073/2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari.

<sup>26</sup> L'allegato III, "Caratterizzazione dei metodi di Analisi del Rcu\_882", recita:

1. I metodi di analisi devono essere caratterizzati dai seguenti criteri:

a) esattezza (*accuracy*);  
 b) applicabilità (matrice e gamma di concentrazione) (*applicability (matrix and concentration range)*);  
 c) limite di rilevazione (*limit of detection*);  
 d) limite di determinazione (*limit of determination*);  
 e) precisione (*precision*);  
 f) ripetibilità (*repeatability*);  
 g) riproducibilità (*reproducibility*);  
 h) recupero (*recovery*);  
 i) selettività (*selectivity*);  
 j) sensibilità (*sensitivity*);  
 k) linearità (*linearity*);  
 l) incertezza delle misurazioni (*measurement uncertainty*);  
 m) altri criteri a scelta (*other criteria that may be selected as required*).

con controllo di cui all'articolo 62, paragrafo 4»<sup>27</sup>.

I paragrafi 2 e 3 dell'articolo 12 "Laboratori ufficiali", si applicano anche ai EURL e ai LNR e pertanto vengono riportati di seguito:

- paragrafo 2: «Le Ac possono designare «[...] soltanto i laboratori che operano, sono valutati e accreditati conformemente alle seguenti norme europee:  
a) EN ISO/IEC 17025<sup>28</sup> su "Criteri generali sulla competenza dei laboratori di prova e di taratura";  
b) EN ISO/CEI 17011 su "Requisiti generali per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità" ("General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies", n.d.r.);  
tenendo conto dei criteri per i diversi metodi di prova stabiliti nella normativa comunitaria in materia di mangimi e di alimenti».
- paragrafo 3: «L'accreditamento e la valutazione dei laboratori di prova di cui al paragrafo 2 possono riguardare singole prove o gruppi di prove».

In base all'allegato II, Capo II, punto 10, "La ve-

rifica dell'adeguatezza dei metodi di campionamento e di analisi e dei test di rilevamento" ("Verification of the appropriateness of methods of sampling, methods of analysis and detection tests", in lingua inglese, n.d.r.) è uno degli ambiti in cui è richiesta, da parte delle autorità competenti, la definizione di procedure documentate ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1.

### Requisiti applicabili a LNR e EURL ai sensi del Titolo III "Laboratori di riferimento" del Rcu\_882

In base all'articolo 32 "Laboratori comunitari di riferimento" (EURL)<sup>29, 30</sup>:

- paragrafo 1: i EURL per i mangimi e gli alimenti di cui all'allegato VII «[...] sono responsabili di»:
  - fornire ai LNR dettagli sui metodi di analisi, compresi i metodi di riferimento;
  - coordinare l'applicazione, ad opera dei LNR, dei metodi di cui alla lettera a), in particolare organizzando test comparativi e assicurando un appropriato *follow-up* di questi ultimi conformemente a protocolli internazionalmente accettati, se disponibili;
  - coordinare, nel loro ambito di competenza, le disposizioni pratiche necessarie per appli-

<sup>27</sup> In base all'articolo 62 "Procedura del comitato" del Rcu\_882: «1. La Commissione è assistita dal Comitato permanente per la Catena alimentare e la Salute degli animali istituito dall'articolo 58 del regolamento (CE) 178/2002 oppure, per le questioni che riguardano principalmente aspetti fitosanitari, dal Comitato fitosanitario permanente, istituito con decisione 76/894/CEE del Consiglio. [...]4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa».

<sup>28</sup> Recentemente la norma ISO/IEC 17025:2005 è stata sostituita dalla norma ISO/IEC 17025:2017. A sua volta la norma internazionale ISO/IEC 17025:2017 è stata recepita dal CEN come norma europea EN ISO/IEC 17025:2017 e poi, in lingua italiana, dall'UNI come UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura" e sostituisce la precedente versione (UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2015). La norma specifica i requisiti generali per la competenza, l'imparzialità e il regolare e coerente funzionamento dei laboratori. Essa è applicabile a tutte le organizzazioni che eseguono attività di laboratorio, indipendentemente dal numero degli addetti. I clienti del laboratorio, le autorità in ambito legislativo, le organizzazioni e gli schemi che adottano la valutazione tra pari (*peer-assessment*), gli organismi di accreditamento e altri soggetti utilizzano tale norma per confermare o riconoscere la competenza dei laboratori. Dal momento dell'adeguamento alla nuova versione, dal 1° dicembre 2020, saranno validi solo gli accreditamenti conformi alla ISO/IEC 17025:2017 (<https://www.accredia.it/2018/05/04/nuova-norma-iso-iec-170252017-le-scadenze-per-i-laboratori-di-prova-e-taratura/>).

<sup>29</sup> L'articolo 32 "Laboratori comunitari di riferimento" è compreso nel Titolo III "Laboratori di riferimento" del RCU\_882.

<sup>30</sup> Nell'Allegato VII "Laboratori di riferimento dell'Unione europea (UE)" (ex "Laboratori comunitari di riferimento") è riportato l'elenco dei laboratori di riferimento. L'allegato si suddivide in due parti: Parte I "Laboratori di riferimento dell'UE per i mangimi e gli alimenti" e Parte II "Laboratori di riferimento dell'UE per la salute degli animali e per gli animali vivi". Confronta la nota 1.



care nuovi metodi di analisi e informare i LNR dei progressi in tale ambito;

- condurre corsi di formazione iniziale e avanzata a beneficio del personale dei LNR e di esperti dei Paesi in via di sviluppo;
- fornire assistenza scientifica e tecnica alla Commissione, particolarmente nei casi in cui gli Sm contestano i risultati delle analisi;
- collaborare con i laboratori responsabili delle analisi dei mangimi e degli alimenti nei Paesi terzi;
- paragrafo 2: i EURL nel settore della salute degli animali «[...] sono responsabili di»:
  - coordinare i metodi di diagnosi delle malattie negli Sm;
  - apportare un aiuto efficace all'identificazione dei focolai delle malattie negli Sm mediante lo studio degli isolati dell'agente patogeno loro inviati per conferma della diagnosi, individuazione delle caratteristiche e studi epizootologici;
  - facilitare la formazione iniziale o ulteriore degli esperti in diagnosi di laboratorio, al fine di armonizzare le tecniche diagnostiche in tutta la Comunità;
  - collaborare, per quanto concerne i metodi diagnostici delle malattie degli animali che rientrano nel loro ambito di competenza, con i laboratori competenti dei Paesi terzi in cui tali malattie sono diffuse;
  - condurre corsi di formazione iniziale e avanzata a beneficio del personale dei LNR e di esperti dei Paesi in via di sviluppo;
- paragrafo 3: l'articolo 12, paragrafi 2 e 3, si applica ai EURL<sup>31</sup>;
- paragrafo 4: i EURL devono soddisfare i requisiti seguenti: «[...]»
  - disporre di personale adeguatamente qualificato e formato alle tecniche diagnostiche e di analisi applicate nel loro ambito di competenze;
  - possedere le attrezzature e i prodotti necessari per espletare i compiti loro assegnati;

- disporre di un'appropriata infrastruttura amministrativa;
- assicurare che il personale rispetti la natura riservata di certe tematiche, risultati o comunicazioni;
- avere sufficiente conoscenza delle norme e delle prassi internazionali;
- disporre, se del caso, di un elenco aggiornato delle sostanze di riferimento e dei reagenti disponibili e di un elenco aggiornato dei fabbricanti e dei fornitori di tali sostanze e reagenti;
- tenere conto delle attività di ricerca a livello nazionale e comunitario;
- disporre di personale qualificato a cui far ricorso in situazioni di emergenza nell'ambito della Comunità;
- paragrafo 5: la Commissione può inserire altri EURL «pertinenti per i campi di cui all'articolo 1 nell'allegato VII. Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 62, paragrafo 4. L'allegato VII può essere aggiornato secondo la stessa procedura»;
- paragrafo 6: responsabilità e compiti supplementari per i EURL possono essere stabiliti dalla Commissione. «Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento anche completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 62, paragrafo 4»;
- paragrafo 7: i EURL «possono ottenere un contributo finanziario della Comunità a norma dell'articolo 28 della decisione 90/424/CEE, del 26 giugno 1990<sup>32</sup>, relativa a talune spese nel settore veterinario»;
- paragrafo 8: i EURL «possono essere oggetto di controlli comunitari per verificarne la conformità ai requisiti stabiliti nel presente regolamento. Se da tali controlli risulta che un la-

<sup>31</sup> Vedi il paragrafo "Attività di laboratorio: requisiti trasversali, applicabili ai laboratori implicati a diverso titolo nei controlli ufficiali, di cui al Titolo II, Capo II "Autorità competenti" e Capo III "Campionamento e analisi" del Rcu\_882".

<sup>32</sup> La decisione 90/424/CEE è stata abrogata dalla decisione 2009/470/CE, relativa a talune spese nel settore veterinario. A sua volta, la decisione 2009/470/CE è stata abrogata dal regolamento (UE) 652/2014 [...], che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale [...], attualmente in vigore.

laboratorio non è conforme a tali requisiti o non espleta i compiti per i quali i laboratori sono stati designati, possono essere adottate le necessarie misure secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3<sup>33</sup>»;

- paragrafo 9: «I paragrafi da 1 a 7 si applicano lasciando impregiudicate norme più specifiche e, in particolare, il Capo VI del regolamento (CE) 999/2001<sup>34</sup> e l'articolo 14 della direttiva 96/23/CE<sup>35</sup>».

In base all'articolo 33 "Laboratori nazionali di riferimento"<sup>36</sup>:

- paragrafo 1: gli Sm predispongono che per ciascun EURL di cui all'articolo 32 siano designati uno o più LNR. Uno SM può designare un laboratorio situato in un altro SM o in un Paese membro dell'Associazione europea di libero scambio (Efta) e un singolo laboratorio può essere il LNR di più di uno SM;
- i LNR:
  - collaborano con il EURL nel loro ambito di competenza;
  - coordinano, nella loro sfera di competenza, le attività dei Luff responsabili dell'analisi dei campioni a norma dell'articolo 11;
  - se del caso, organizzano test comparativi tra i Luff nazionali e assicurano un adeguato

*follow-up* dei test comparativi effettuati;

- assicurano la trasmissione all'Ac e ai Luff nazionali delle informazioni fornite dai EURL;
- offrono assistenza scientifica e tecnica all'AC per l'attuazione di piani di controllo coordinati adottati a norma dell'articolo 53;
- hanno la responsabilità di effettuare altri compiti specifici previsti secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3, fatti salvi ulteriori compiti nazionali previsti;
- paragrafo 3: «L'articolo 12, paragrafi 2 e 3, si applica ai laboratori nazionali di riferimento»;
- paragrafo 4: gli Sm comunicano la denominazione e l'indirizzo di ciascun LNR alla Commissione, al pertinente EURL e agli altri Sm;
- paragrafo 5: gli Sm che hanno più di un LNR per EURL devono far sì che questi laboratori operino in stretta collaborazione in modo da assicurare un efficiente coordinamento tra di loro, con gli altri LNR e con il EURL;
- paragrafo 6: «Responsabilità e compiti supplementari per i laboratori nazionali di riferimento possono essere stabiliti dalla Commissione. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 62, paragrafo 4<sup>37</sup>»;
- Paragrafo 7: «I paragrafi da 1 a 5 si applicano

<sup>33</sup> In base all'articolo 62 "Procedura del comitato" del Rcu\_882, paragrafo 3: «Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa. Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi». Il regolamento (UE) 2011/182, articolo 12, ha abrogato la decisione 1999/468/CEE, fatta salva l'applicazione dell'articolo 5 *bis* qualora citato in atti di base emanati prima dell'entrata in vigore del regolamento. L'articolo 13 del regolamento, inoltre, stabilisce le norme transitorie applicabili agli atti di base adottati prima dell'entrata in vigore del regolamento stesso ed al quale si rimanda per approfondimenti.

<sup>34</sup> Il regolamento (CE) 999/2001 reca disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili. Il Capo VI di tale regolamento si intitola "Laboratori di riferimento, prelievo di campioni, analisi e controlli". Si segnala che il Capo VI dettaglia mansioni e compiti sia per gli EURL (allegato X, capitolo A) sia per i LNR (allegato X, capitolo B).

<sup>35</sup> La direttiva 96/23/CE concerne le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti. L'articolo 14, paragrafo 2 recita: «Laboratori comunitari di riferimento sono quelli di cui al pertinente punto dell'allegato VII del regolamento (CE) 882/2004 [...]». L'articolo 14, paragrafo 1 recita: «Ogni Stato membro designa almeno un laboratorio nazionale di riferimento. Per ciascun residuo o gruppo di residui è designato un solo laboratorio nazionale di riferimento».

<sup>36</sup> L'elenco degli LNR è disponibile sul sito del Ministero della Salute dedicato al Piano nazionale integrato: <http://www.salute.gov.it/pianoNazionaleIntegrato2015/sezionePianoNazionaleIntegrato2015.jsp?cap=capitolo2&sez=pni-cap2-lnr>. I LNR sono suddivisi in "LNR ALIMENTI E MANGIMI" e "LNR SALUTE DEGLI ANIMALI E ANIMALI VIVI".

<sup>37</sup> L'articolo 62, paragrafo 4 recita: «Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa». Confronta la nota 27.



lasciando impregiudicate norme più specifiche, in particolare il Capo VI del regolamento (CE) 999/2001<sup>38</sup> e l'articolo 14 della direttiva 96/23/CE<sup>39</sup>».

## Il campionamento per l'analisi, i laboratori e le attività di laboratorio nel preambolo del Rcu\_625

Nel preambolo del Rcu\_625, il tema dei laboratori di riferimento (LNR ed EURL) e delle analisi/prove di laboratorio sono oggetto di trattazione nei considerando 47, 50, 71, 96, 97 e 98.

- In base al considerando 47, per garantire l'affidabilità e la coerenza dei Cu e delle altre attività ufficiali (Aau) in tutta l'UE, «[...] i metodi utilizzati per campionamento, analisi, prove e diagnosi di laboratorio dovrebbero rispondere agli standard scientifici e soddisfare le specifiche necessità del laboratorio interessato in fatto di analisi, prove e diagnosi, permettendo di giungere a risultati solidi e affidabili. È opportuno istituire norme univoche per la scelta del metodo da utilizzare quando

esistano diversi metodi raccomandati da varie fonti, quali, ad esempio (l'ISO<sup>40</sup>, n.d.r.), l'Organizzazione europea e mediterranea per la protezione delle piante (Oepp<sup>41</sup>), la convenzione internazionale per la protezione delle piante (Ippc<sup>42</sup>), l'Organizzazione mondiale per la salute animale (Oie<sup>43</sup>), i laboratori di riferimento a livello di Unione e nazionale, o il diritto nazionale».

- Con riferimento al considerando 50, i laboratori designati dalle Ac per effettuare analisi, prove e diagnosi a partire da campioni prelevati nel contesto di Cu e di Aau «[...] dovrebbero possedere competenze, attrezzature, infrastrutture e personale adeguati per eseguire tali compiti nel rispetto degli standard più elevati. Per garantire risultati solidi e affidabili, tali laboratori dovrebbero essere accreditati per l'utilizzo di questi metodi secondo la norma EN ISO/IEC 17025 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura". L'accreditamento dovrebbe essere rilasciato da un organismo di accreditamento nazionale operante in conformità del regolamento (CE) 765/2008<sup>44</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio».
- In base al considerando 71, i Cu e le Aau «[...] dovrebbero avvalersi di metodi analitici,

<sup>38</sup> Confronta la nota 32.

<sup>39</sup> Confronta la nota 33.

<sup>40</sup> Nella versione del Rcu\_625 in lingua inglese, il primo organismo di normazione ad essere elencato è l'ISO, che risulta essere assente dall'elenco fornito nella versione in lingua italiana. Si riporta la versione in lingua inglese: «*Clear rules should be established for the choice of the method to be used where more than one is available from different sources, such as ISO, the European and Mediterranean Plant Protection Organization (Eppo), the International Plant Protection Convention (Ippc), the World Organization for Animal Health (Oie), European Union and national reference laboratories, or national law*».

<sup>41</sup> L'Oepp è un'organizzazione intergovernativa responsabile della cooperazione in campo fitosanitario nella regione euromediterranea. Fondata nel 1951, l'Oepp ha ora 52 membri. I suoi obiettivi sono proteggere le piante, sviluppando strategie internazionali contro l'introduzione e la diffusione di organismi nocivi che rappresentano una minaccia per l'agricoltura, la silvicoltura e l'ambiente e promuovendo metodi di controllo dei parassiti sicuri ed efficaci. Seguendo i termini dell'IPPC, l'OEPP partecipa alle discussioni globali sulla salute delle piante. L'Oepp ha prodotto standard nei settori dei prodotti fitosanitari e della quarantena delle piante che costituiscono raccomandazioni indirizzate alle organizzazioni nazionali dei paesi membri dell'Oepp. Infine, l'Oepp promuove lo scambio di informazioni tra i suoi Paesi membri mantenendo servizi di informazione e banche dati sugli organismi nocivi ai vegetali e organizzando numerose conferenze e workshop. Vedi: <https://www.eppo.int/>.

<sup>42</sup> La Convenzione internazionale per la protezione delle piante (Ippc) è un accordo internazionale, posto sotto l'egida della Fao, sulla salute delle piante. Istituita nel 1952, mira a proteggere le piante coltivate e selvatiche prevenendo l'introduzione e la diffusione di organismi nocivi. Vedi: <https://www.ippc.int/en/who-we-are/>.

<sup>43</sup> L'Oie è l'organizzazione intergovernativa responsabile per il miglioramento della salute degli animali in tutto il mondo. È riconosciuta come organizzazione di riferimento dall'Organizzazione mondiale del commercio (Omc) e nel 2018 ha un totale di 182 Stati membri. L'Oie mantiene relazioni permanenti con quasi 75 altre organizzazioni internazionali e regionali e ha uffici regionali e subregionali in tutti i continenti. Vedi: <http://www.oie.int/about-us/>.

di prova e diagnostici conformi ai più avanzati standard scientifici e tali da garantire risultati solidi, affidabili e comparabili in tutta l'Unione. I metodi utilizzati dai laboratori ufficiali, come anche la qualità e l'uniformità dei dati analitici, di prova e diagnostici generati, dovrebbero pertanto essere migliorati continuamente. A tal fine, la Commissione dovrebbe poter designare laboratori di riferimento dell'Unione europea, e poter contare sulla loro assistenza specialistica, per tutti i settori della filiera agroalimentare ove esiste necessità di risultati precisi e affidabili in materia di analisi, di prova e diagnosi. I laboratori di riferimento dell'Unione europea dovrebbero segnatamente garantire che i laboratori nazionali di riferimento e i laboratori ufficiali dispongano di informazioni aggiornate sui metodi disponibili, organizzare o partecipare attivamente alle prove comparative interlaboratorio e offrire corsi di formazione per i laboratori nazionali di riferimento o i laboratori ufficiali».

- Il considerando 96 recita: «Al fine di modificare i riferimenti alle norme europee e gli allegati II e III del presente regolamento per tenere conto delle innovazioni legislative e dei nuovi sviluppi tecnici e scientifici, nonché di

completare il presente regolamento con norme specifiche che disciplinano i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei settori di competenza, anche in materia [...], di requisiti e compiti aggiuntivi dei laboratori [...] e di requisiti aggiuntivi per i laboratori nazionali di riferimento, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290<sup>45</sup> Tfue [...]».

- In base al considerando 97: «È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento in merito alla designazione dei laboratori di riferimento dell'Unione europea [...]».
- Il considerando 98 recita: «È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, compresi, tra l'altro, [...] i metodi di campionamento, analisi, prova e diagnosi di laboratorio nonché la loro convalida e interpretazione, [...], le attività di formazione e i programmi di scambio di personale tra gli Stati membri [...]. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) 182/2011<sup>46</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio».

<sup>44</sup> Regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) 339/93.

<sup>45</sup> L'articolo 290 del Tfue stabilisce che «un atto legislativo può delegare alla Commissione il potere di adottare atti non legislativi di portata generale che integrano o modificano determinati elementi non essenziali dell'atto legislativo».

<sup>46</sup> Regolamento (UE) 182/2011 [...], che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione. Il regolamento ha abrogato la decisione 1999/468/CE. In base all'articolo 13 "Disposizioni transitorie: adattamento degli atti di base esistenti", paragrafo 1: «Laddove gli atti di base adottati prima dell'entrata in vigore del presente regolamento prevedano l'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione conformemente alla decisione 1999/468/CE (di seguito decisione), si applicano le seguenti disposizioni:

a) qualora l'atto di base faccia riferimento all'articolo 3 della decisione, si applica la procedura consultiva di cui all'articolo 4 del presente regolamento;

b) qualora l'atto di base faccia riferimento all'articolo 4 della decisione, si applica la procedura d'esame di cui all'articolo 5 del presente regolamento, fatta eccezione per l'articolo 5, paragrafo 4, secondo e terzo comma;

c) qualora l'atto di base faccia riferimento all'articolo 5 della decisione, si applica la procedura d'esame di cui all'articolo 5 del presente regolamento e si considera che l'atto di base preveda che, in assenza di un parere, la Commissione non possa adottare il progetto di atto di esecuzione, come previsto all'articolo 5, paragrafo 4, secondo comma, lettera b);

d) qualora l'atto di base faccia riferimento all'articolo 6 della decisione, si applica l'articolo 8 del presente regolamento;

e) qualora l'atto di base faccia riferimento agli articoli 7 e 8 della decisione, si applicano gli articoli 10 e 11 del presente regolamento.

## I laboratori di riferimento e le attività di laboratorio nell'articolato del Rcu\_625

Con riferimento alle tematiche trattate nel presente lavoro, l'Rcu\_625 stabilisce regole ("rules", in lingua inglese, *n.d.r.*) in relazione a:

- designazione dei EURL da parte della Commissione europea;
- compiti, responsabilità ed obblighi dei EURL;
- designazione dei LNR da parte degli Sm;
- compiti, responsabilità ed obblighi dei LNR.

### Attività di laboratorio: requisiti trasversali applicabili ai laboratori implicati a diverso titolo nei controlli ufficiali di cui al Capo II "Autorità competenti" e al Capo III "Campionamento e analisi" del Rcu\_625

Nonostante i requisiti di carattere generale inerenti alle attività di campionamento e di analisi, di cui al Rcu\_625, siano stati già oggetto di approfondimento in un precedente lavoro, essi vengono, per completezza di trattazione, riportati di seguito.

Ai sensi del già citato articolo 14 "Metodi e tecniche dei controlli ufficiali": «I metodi e le tecniche dei controlli ufficiali comprendono, a seconda dei casi: [...] h) [...], analisi, diagnosi e prove; [...]».

Per i termini "analisi", "prova" e "diagnosi", sebbene citati più volte nel Rcu\_625, non viene fornita una definizione. Per tali termini, neanche il Rcu\_882 fornisce una definizione<sup>47</sup>.

Alla tematica "Campionamento, analisi, prove e

diagnosi" è dedicato l'intero Capo IV del Titolo II del Rcu\_625, composto dagli articoli dal 34 al 42. Con riferimento a tale Capo, di seguito vengono trattati in dettaglio, in quanto richiamati nell'articolo 100 "Designazione dei laboratori nazionali di riferimento", paragrafo 2, e quindi pertinenti all'oggetto del presente lavoro:

- l'articolo 34, paragrafi 1, 2, 3, 4, 5 e 6;
- l'articolo 37, paragrafo 4, lettera e) e paragrafo 5;
- l'articolo 39;
- l'articolo 42, paragrafo 1, paragrafo 2, lettere a) e b), e paragrafo 3.

In base all'articolo 34 "Metodi di campionamento, analisi, prova e diagnosi":

- paragrafo 1: «I metodi di campionamento e di analisi, prova e diagnosi di laboratorio utilizzati nel contesto dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali sono conformi alle norme dell'Unione che stabiliscono tali metodi o ai relativi criteri di efficienza»;
- paragrafo 2: «In assenza di norme dell'Unione di cui al paragrafo 1, e nel contesto di controlli ufficiali e altre attività ufficiali, i laboratori ufficiali applicano uno dei seguenti metodi a seconda della relativa idoneità per le esigenze specifiche di analisi, prova e diagnosi:
  - metodi disponibili conformi a pertinenti norme o protocolli riconosciuti internazionalmente, compresi quelli accettati dal Comitato europeo di normalizzazione (CEN); o metodi pertinenti sviluppati o raccomandati dai laboratori di riferimento dell'Unione europea

<sup>47</sup> Come già rappresentato, la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005 "Valutazione della conformità – Vocabolario e principi generali", richiamata nella norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, fornisce la seguente definizione del termine "prova": «Determinazione di una o più caratteristiche di un oggetto di valutazione della conformità, secondo una procedura».

e convalidati in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente<sup>48</sup>;

- in assenza delle norme o dei protocolli opportuni di cui alla lettera a), metodi conformi alle norme pertinenti definite a livello nazionale o, se tali norme non esistono, metodi pertinenti sviluppati o raccomandati dai laboratori di riferimento dell'Unione europea e convalidati in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente; o
- metodi pertinenti sviluppati e convalidati da studi interlaboratorio o intralaboratorio sulla convalida dei metodi in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente»;
- paragrafo 3: «Qualora vi sia urgenza di eseguire analisi, prove o diagnosi di laboratorio e non esista alcuno dei metodi di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo, il pertinente

laboratorio nazionale di riferimento oppure, se non esiste un laboratorio nazionale di riferimento, qualsiasi altro laboratorio designato in conformità dell'articolo 37, paragrafo 1, può utilizzare metodi diversi da quelli di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo in attesa della convalida di un metodo appropriato in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente»;

- paragrafo 4: «I metodi utilizzati per le analisi di laboratorio devono essere caratterizzati, ogniqualevolta possibile, dai criteri opportuni stabiliti nell'allegato III»<sup>49</sup>;
- paragrafo 5: «I campioni devono essere prelevati, manipolati ed etichettati in modo tale da garantirne il valore legale e la validità scientifica e tecnica»;
- paragrafo 6: «La Commissione può stabilire,

<sup>48</sup> Il documento Accredia RT-08 revisione 04 del 21 maggio 2018, al punto 7.2.2.1, lettera b, recita: «[...] I metodi validati da Laboratori/Centri di riferimento nazionali o comunitari accreditati o da Centri di referenza nazionali accreditati e riconosciuti dall'Autorità centrale possono essere utilizzati da altri laboratori senza ulteriore validazione purché:

- tali metodi rientrino nello scopo di accreditamento del laboratorio che li ha validati;
- contengano almeno i limiti di ripetibilità e riproducibilità (o ripetibilità intermedia);
- siano messi a disposizione dal laboratorio di riferimento, nella versione in vigore, sul proprio sito web, corredati dalla dichiarazione di validazione;
- la dichiarazione di validazione del laboratorio di riferimento sia aggiornata (data di emissione non superiore a 3 anni);
- il laboratorio che li applica abbia verificato di saperli eseguire nel proprio laboratorio ottenendo risultati rientranti nei limiti definiti dal metodo (dati di precisione);
- il laboratorio che li applica abbia verificato che le caratteristiche prestazionali che dipendono dal laboratorio e non dal metodo (come ad esempio quelle che dipendono dal tipo e condizione della apparecchiatura che il laboratorio utilizza, abilità del personale autorizzato ad eseguire la prova, condizioni ambientali del laboratorio, qualità dei reattivi e materiali che il laboratorio utilizza, procedura di prova definita dal laboratorio) siano compatibili con quelle ottenute durante la validazione del metodo».

<sup>49</sup> L'allegato III "Caratterizzazione dei metodi di analisi" recita: «I metodi di analisi e i risultati delle misurazioni devono essere caratterizzati dai seguenti criteri:

- a) accuratezza (esattezza e precisione) (*accuracy (trueness and precision)*);
- b) applicabilità (matrice e gamma di concentrazione) (*applicability (matrix and concentration range)*);
- c) limite di rilevazione (*limit of detection*);
- d) limite di quantificazione (*limit of quantification*);
- e) precisione (*precision*);
- f) ripetibilità (*repeatability*);
- g) riproducibilità (*reproducibility*);
- h) recupero (*recovery*);
- i) selettività (*selectivity*);
- j) sensibilità (*sensitivity*);
- k) linearità (*linearity*);
- l) incertezza delle misurazioni (*measurement uncertainty*);
- m) altri criteri a scelta (*other criteria that may be selected as required*).

mediante atti di esecuzione<sup>50</sup>:

- metodi di campionamento e di analisi, prova e diagnosi di laboratorio;
- criteri di efficienza, parametri di analisi, prova o diagnosi, specifica della tolleranza e procedure di convalida di tali metodi;
- interpretazione dei risultati di analisi, prove e diagnosi.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2<sup>51</sup>.

L'articolo 37 "Designazione dei laboratori ufficiali" recita: [...]:

- paragrafo 4: «Le autorità competenti possono designare come laboratorio ufficiale un laboratorio che: [...]
- opera secondo la norma EN ISO/IEC 17025 ed è stato accreditato secondo tale norma da un organismo nazionale di accreditamento operante in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008<sup>52</sup>»;
- paragrafo 5: «L'accREDITAMENTO di un laboratorio ufficiale di cui al paragrafo 4, lettera e):  
- deve includere i metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio che il laboratorio deve utilizzare per le analisi, prove o diagnosi quando esso opera in qualità di laboratorio ufficiale;  
- può comprendere uno o più metodi di ana-

lisi, prova o diagnosi di laboratorio, o gruppi di metodi;

- può essere definito in maniera flessibile, in modo da consentire di integrare l'ambito dell'accREDITAMENTO per comprendere versioni modificate dei metodi impiegati dal laboratorio all'epoca dell'accREDITAMENTO, o nuovi metodi supplementari, sulla base delle convalide effettuate dal laboratorio stesso senza una valutazione preliminare dell'organismo nazionale di accREDITAMENTO prima dell'impiego di tali metodi modificati o nuovi».

In base all'articolo 39 "Audit dei laboratori ufficiali":

- paragrafo 1: «Le autorità competenti organizzano audit dei laboratori ufficiali da esse designati in conformità all'articolo 37, paragrafo 1, con regolarità; e in qualsiasi momento esse ritengano necessario eseguire un audit, salvo che ritengano tali audit superflui considerata la valutazione di accREDITAMENTO di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e)»;
- paragrafo 2: «Le autorità competenti revocano immediatamente la designazione di un laboratorio ufficiale, in tutto o per determinati compiti, se esso omette di adottare correttivi appropriati e tempestivi dopo che un audit di cui al paragrafo 1 ha rilevato:  
- che esso non soddisfa più le condizioni di cui all'articolo 37, paragrafi 4 e 5;

<sup>50</sup> Si riportano, di seguito, alcuni atti giuridici già in vigore che disciplinano le materie oggetto di trattazione nell'articolo 34, paragrafo 6, del Rcu\_625 (elenco non esaustivo):

- regolamento (CE) 333/2007, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, 3-MCPD e benzo(a)pirene nei prodotti alimentari;
- regolamento (CE) 401/2006, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari;
- regolamento (UE) 2017/644, che stabilisce i metodi di campionamento e di analisi per il controllo dei livelli di diossine, PCB diossina-simili e PCB non diossina-simili in alcuni prodotti alimentari e che abroga il regolamento (UE) n. 589/2014;
- regolamento (CE) 1882/2006, che stabilisce metodi di campionamento ed analisi per il controllo ufficiale del tenore di nitrati in alcuni prodotti alimentari;
- decisione della Commissione 2002/657/CE, che attua la direttiva 96/23/CE, relativa al rendimento dei metodi analitici e all'interpretazione dei risultati. La direttiva 96/23/CE del Consiglio concerne le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti.

<sup>51</sup> In base all'articolo 145 "Procedura di comitato", «1. La Commissione è assistita dal Comitato permanente per i vegetali, gli animali, gli alimenti e i mangimi istituito dall'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) 178/2002, eccetto per quanto riguarda gli articoli 25 e 26 del presente regolamento, per i quali la Commissione è assistita rispettivamente dai comitati istituiti ai sensi del regolamento (CE) 834/2007 e del regolamento (UE) 1151/2012. Essi sono comitati ai sensi del regolamento (UE) 182/2011.

<sup>52</sup> Confronta la nota 44.

- che esso non rispetta gli obblighi di cui all'articolo 38;
- che esso si colloca al di sotto della media nelle prove comparative interlaboratorio di cui all'articolo 38, paragrafo 2».

Ai sensi dell'articolo 42 "Deroghe temporanee all'obbligo di accreditamento dei laboratori ufficiali":

- paragrafo 1: «In deroga all'articolo 37, paragrafo 5, lettera a), le autorità competenti possono designare temporaneamente un laboratorio ufficiale esistente in qualità di laboratorio ufficiale ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 1, per l'utilizzo di un metodo di analisi, prova o diagnosi di laboratorio per il quale esso non ha ottenuto l'accreditamento di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e):
  - se l'obbligo di utilizzo di tale metodo è stato introdotto di recente nella normativa dell'Unione;
  - quando le modifiche del metodo in vigore richiedono un nuovo accreditamento o un'integrazione dell'accreditamento ottenuto dal laboratorio ufficiale;
  - quando l'utilizzo di tale metodo sia imposto da una situazione di emergenza o da un rischio sanitario emergente per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente»;
- paragrafo 2: «La designazione temporanea di cui al paragrafo 1 è soggetta alle seguenti condizioni:
  - il laboratorio ufficiale è già accreditato in conformità della norma EN ISO/IEC 17025 per l'utilizzo di un metodo simile a quello per il quale non è accreditato;
  - il laboratorio ufficiale applica un sistema di as-

sicurazione della qualità per garantire risultati solidi e attendibili dall'impiego del metodo per il quale non è attualmente accreditato; [...];

- paragrafo 3: «La designazione temporanea di cui al paragrafo 1 non eccede la durata di un anno ed è rinnovabile una sola volta per un ulteriore periodo di un anno».

In base all'allegato II, Capo II, punto 10, del Rcu\_625, la «verifica dell'adeguatezza dei metodi di campionamento e di analisi, prova e diagnosi di laboratorio» (*"Verification of the appropriateness of methods of sampling and of laboratory analysis, testing and diagnosis"*, in lingua inglese, n.d.r.) è uno degli ambiti in cui è richiesta la definizione di procedure documentate ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1, del Rcu\_625 stesso.

### **Requisiti applicabili ai LNR e ai EURL ai sensi del Titolo III "Laboratori di riferimento" del Rcu\_625**

Come già rappresentato, la tematica dei laboratori di riferimento (EURL e LNR) è oggetto di trattazione nel Titolo III "Laboratori di riferimento e centri di riferimento" del Rcu\_625.

Di seguito, vengono trattati in dettaglio:

- l'articolo 92 "Decisione di istituire un laboratorio di riferimento dell'Unione europea";
- l'articolo 93 "Designazione dei laboratori di riferimento dell'Unione europea";
- l'articolo 94 "Responsabilità e compiti dei laboratori di riferimento dell'Unione europea";
- l'articolo 99 "Obblighi della Commissione";
- l'articolo 100 "Designazione dei laboratori nazionali di riferimento";
- l'articolo 101 "Responsabilità e compiti dei laboratori nazionali di riferimento".<sup>53</sup>

<sup>53</sup>

Il Titolo III "Laboratori di riferimento e centri di riferimento" del Rcu\_625 contiene ulteriori articoli di seguito elencati:

- articolo 95 "Designazione dei centri di riferimento dell'Unione europea per il benessere degli animali";
- articolo 96 "Responsabilità e compiti dei centri di riferimento dell'Unione europea per il benessere degli animali";
- articolo 97 "Designazione dei centri di riferimento dell'Unione europea per l'autenticità e l'integrità della catena agroalimentare";
- articolo 98 "Responsabilità e compiti dei centri di riferimento dell'Unione europea per l'autenticità e l'integrità della catena agroalimentare".



In base all'articolo 92 "Decisione di istituire un laboratorio di riferimento dell'Unione europea":

- paragrafo 1: «Nei settori disciplinati dalle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, è istituito un laboratorio di riferimento dell'Unione europea se l'efficacia dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali dipende anche dalla qualità, uniformità e affidabilità:  
a) dei metodi di analisi, prova e diagnosi impiegati dai laboratori ufficiali designati conformemente all'articolo 37, paragrafo 1; e  
b) dei risultati delle analisi, prove e diagnosi eseguite da tali laboratori ufficiali;
- paragrafo 2: «È istituito un laboratorio di riferimento dell'Unione europea se vi è una necessità riconosciuta di promuovere pratiche uniformi in relazione allo sviluppo o all'utilizzo dei metodi di cui al paragrafo 1, lettera a);
- paragrafo 3: «La Commissione riesamina regolarmente il mandato e il funzionamento del laboratorio di riferimento dell'Unione europea»;
- paragrafo 4: «La Commissione integra il presente regolamento mediante l'adozione della decisione di istituire tale laboratorio di riferimento dell'Unione europea mediante un atto delegato conformemente all'articolo 144»<sup>54,55</sup>.

In base all'articolo 93 "Designazione dei laboratori di riferimento dell'Unione europea":

- paragrafo 1: «La Commissione designa, mediante atti di esecuzione, laboratori di riferimento dell'Unione europea nei casi in cui è stata adottata la decisione di istituire tale laboratorio conformemente all'articolo 92»;
- paragrafo 2: «Le designazioni di cui al paragrafo 1:

- seguono una procedura di selezione pubblica; e

- sono limitate nel tempo e per un periodo minimo di cinque anni o riesaminate a intervalli regolari»;

- paragrafo 3: «I laboratori di riferimento dell'Unione europea:

- operano secondo la norma EN ISO/IEC 17025 e sono accreditati in conformità di tale norma da un organismo nazionale di accreditamento operante in conformità del regolamento (CE) 765/2008. Tale accreditamento:

i) deve includere tutti i metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio che il laboratorio deve utilizzare quando opera in qualità di laboratorio di riferimento dell'Unione europea;  
ii) può comprendere uno o più metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio, o gruppi di metodi;

iii) può essere definito in maniera flessibile, in modo da consentire di integrare l'ambito dell'accreditamento per comprendere versioni modificate dei metodi utilizzati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea, o nuovi metodi supplementari, sulla base delle convalide effettuate dal laboratorio stesso senza una valutazione specifica, preliminarmente all'utilizzo di tali metodi modificati o nuovi, da parte dell'organismo nazionale di accreditamento dello Stato membro in cui è situato il laboratorio di riferimento dell'Unione europea;

- sono imparziali, esenti da qualsiasi conflitto di interesse e, in particolare, non si trovano in una situazione che potrebbe compromettere, direttamente o indirettamente, l'imparzialità della loro condotta professionale per quanto riguarda l'esecuzione dei loro compiti in qualità di laboratori di riferimento dell'Unione europea;

<sup>54</sup> L'articolo 144 "Esercizio della delega", paragrafo 1, recita: «Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo».

<sup>55</sup> La Commissione europea, con il regolamento delegato (UE) 2018/631 ha istituito i seguenti Laboratori di riferimento dell'Unione europea per quanto riguarda gli organismi nocivi per le piante:

- un laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli insetti e gli acari;
- un laboratorio di riferimento dell'Unione europea per i nematodi;
- un laboratorio di riferimento dell'Unione europea per i batteri;
- un laboratorio di riferimento dell'Unione europea per i funghi e gli oomiceti;
- un laboratorio di riferimento dell'Unione europea per i virus, i viroidi e i fitoplasmi.

- dispongono o possono disporre per contratto di personale adeguatamente qualificato e formato alle tecniche di analisi, prova e diagnosi applicate nel loro ambito di competenza, e di personale di sostegno ove necessario;
- possiedono o hanno accesso all'infrastruttura, alle attrezzature e ai prodotti necessari per svolgere i compiti loro assegnati;
- garantiscono che il loro personale o qualsiasi altro personale a contratto abbia una buona conoscenza delle norme e prassi internazionali e che nel corso delle attività di lavoro siano presi in considerazione i più recenti sviluppi nel settore della ricerca a livello nazionale, dell'Unione e internazionale;
- dispongono degli strumenti necessari per svolgere i loro compiti in situazioni di emergenza, o vi hanno accesso; e
- se del caso, dispongono degli strumenti per rispettare le norme di biosicurezza»;
- paragrafo 4: «In deroga al paragrafo 3, lettera a), del presente articolo, per il settore disciplinato dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), la Commissione può designare laboratori ufficiali, così designati dalle autorità competenti sulla base di una deroga adottata ai sensi dell'articolo 41, come laboratori di riferimento dell'Unione europea indipendentemente dal fatto che rispettino o meno le condizioni di cui al paragrafo 3, lettera a), del presente articolo»;
- paragrafo 5: «In deroga ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo, i laboratori di cui all'articolo 32, primo comma del regolamento (CE) 1829/2003<sup>56</sup> e all'articolo 21, primo comma del regolamento (CE) 1831/2003<sup>57</sup> sono laboratori di riferimento dell'Unione europea

che hanno le responsabilità ed eseguono i compiti di cui all'articolo 94 del presente regolamento, nei settori rispettivamente:

- degli OGM e degli alimenti e mangimi geneticamente modificati; e
- degli additivi dei mangimi»;
- paragrafo 6: «Gli obblighi di riservatezza del personale, di cui all'articolo 8<sup>58</sup>, si applicano *mutatis mutandis* al personale dei laboratori di riferimento dell'Unione europea».

Ai sensi dell'articolo 94 "Responsabilità e compiti dei laboratori di riferimento dell'Unione europea":

- paragrafo 1: i EURL «contribuiscono al miglioramento e all'armonizzazione dei metodi di analisi, prova o diagnosi da utilizzare nei laboratori ufficiali designati ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 1, e dei dati relativi alle analisi, prove e diagnosi da essi generati»;
- paragrafo 2: i EURL «designati a norma dell'articolo 93, paragrafo 1, sono responsabili dei seguenti compiti, nella misura in cui questi sono contenuti nei programmi di lavoro annuali o pluriennali dei laboratori di riferimento che sono stati stabiliti in conformità con gli obiettivi e le priorità dei programmi di lavoro pertinenti adottati dalla Commissione a norma dell'articolo 36, del regolamento (UE) 652/2014<sup>59</sup>:
  - a) fornire ai LNR dettagli e orientamenti in merito ai metodi di analisi, prova o diagnosi, compresi i metodi di riferimento;
  - b) fornire materiale di riferimento ai LNR;
  - c) coordinare l'applicazione ad opera dei LNR e, se necessario, di altri laboratori ufficiali, dei metodi di cui alla lettera a), in particolare or-

<sup>56</sup> Regolamento (CE) 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, abrogato implicitamente dal regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti [...].

<sup>57</sup> Regolamento (CE) 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale. Ultima versione consolidata disponibile all'URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?qid=1541153586861&uri=CELEX:02003R1831-20151230>.

<sup>58</sup> L'articolo 8 "Obblighi di riservatezza delle autorità competenti", paragrafo 1, del Rcu\_625 recita: «Le autorità competenti provvedono affinché, fatto salvo il paragrafo 3, le informazioni ottenute nell'adempimento dei loro doveri in occasione di controlli ufficiali e di altre attività ufficiali non siano divulgate a parti terze qualora, conformemente alla legislazione nazionale o dell'Unione, tali informazioni siano coperte per la loro natura dal segreto professionale».

<sup>59</sup> Il regolamento (UE) 652/2014 fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale.

ganizzando periodicamente prove comparative interlaboratorio o prove valutative e assicurando di dare debito seguito a tali prove comparative o valutative, effettuate conformemente a protocolli internazionalmente accettati, se disponibili, e informando la Commissione e gli Stati membri dei risultati e del *follow-up* di tali prove;

d) coordinare le soluzioni pratiche necessarie per applicare nuovi metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio e informare i LNR dei progressi in tale ambito;

e) condurre corsi di formazione per il personale dei LNR e, se necessario, di altri laboratori ufficiali, nonché di esperti provenienti da Paesi terzi;

f) fornire assistenza scientifica e tecnica alla Commissione nell'ambito della loro missione;

g) fornire ai LNR informazioni sulle pertinenti attività di ricerca nazionali, dell'UE e internazionali;

h) collaborare nell'ambito della loro missione con i laboratori di paesi terzi e con l'Autorità europea per la Sicurezza alimentare (Efsa), l'Agenzia europea per i Medicinali (Ema) e il Centro europeo per la Prevenzione e il Controllo delle malattie (Ecdc);

i) assistere attivamente nella diagnosi dei focolai di malattie di origine alimentare, zoonotica o animale negli Sm, o di organismi nocivi per le piante, effettuando diagnosi di conferma e studi di caratterizzazione, tassonomici o epizootologici su agenti patogeni isolati o esemplari di organismi nocivi;

j) coordinare o eseguire prove per la verifica della qualità dei reagenti e dei lotti dei reagenti usati per la diagnosi delle malattie di origine alimentare, zoonotiche o animali, e la diagnosi di organismi nocivi per le piante;

k) ove pertinente per il loro ambito di competenza, stabilire e mantenere:

i) collezioni di riferimento di organismi nocivi per le piante e/o di ceppi di riferimento di agenti patogeni;

ii) collezioni di riferimento di materiali destinati ad entrare in contatto con prodotti alimentari, utilizzati per calibrare apparecchiature di analisi e fornire campioni ai laboratori nazionali di riferimento;

iii) elenchi aggiornati di sostanze e reagenti

di riferimento disponibili e dei fabbricanti e fornitori di tali sostanze e reagenti; e

l) ove pertinente per il loro ambito di competenza, cooperare tra loro e con la Commissione, se del caso, al fine di sviluppare metodi di analisi, prova o diagnosi di livello elevato. Per quanto riguarda il punto i) del punto k), il EURL può stabilire e mantenere tali collezioni e ceppi di riferimento esternalizzandoli per contratto ad altri laboratori ufficiali e a organizzazioni scientifiche»;

- paragrafo 3: «I laboratori di riferimento dell'Unione europea pubblicano l'elenco dei laboratori nazionali di riferimento designati dagli Stati membri in conformità all'articolo 100, paragrafo 1».

In base all'articolo 99 "Obblighi della Commissione":

- paragrafo 1: «La Commissione pubblica e aggiorna, ogni volta che è necessario, l'elenco:
  - dei laboratori di riferimento dell'Unione europea di cui all'articolo 93; [...];
- paragrafo 2: «Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 144 al fine di integrare il presente regolamento riguardo alla previsione di requisiti, responsabilità e compiti dei laboratori di riferimento dell'Unione europea, dei centri di riferimento dell'Unione europea per il benessere degli animali e dei centri di riferimento dell'Unione europea per l'autenticità e l'integrità della filiera agroalimentare dell'Unione in aggiunta a quelli stabiliti nell'articolo 93, paragrafo 3, nell'articolo 94, nell'articolo 95, paragrafo 3, nell'articolo 96, nell'articolo 97, paragrafo 3, e nell'articolo 98. Tali atti delegati sono limitati a casi di rischi nuovi o emergenti, malattie animali o organismi nocivi per le piante nuovi o emergenti, o a casi giustificati da nuove prescrizioni legali»;
- paragrafo 3: «I laboratori di riferimento [...] sono soggetti a controlli della Commissione per verificare la conformità alle prescrizioni dell'articolo 93, paragrafo 3, dell'articolo 94, dell'articolo 95, paragrafo 3, e dell'articolo 97, paragrafo 3»;

- paragrafo 4: «Se i controlli della Commissione di cui al paragrafo 3 del presente articolo dimostrano la non conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 93, paragrafo 3, all'articolo 94, all'articolo 95, paragrafo 3, e all'articolo 97 paragrafo 3, la Commissione, dopo aver ricevuto le osservazioni del laboratorio di riferimento o del centro di riferimento dell'Unione europea:
  - revoca, mediante atti di esecuzione, la designazione di tale laboratorio [...]; o
  - adotta ogni altra misura adeguata».

Ai sensi dell'articolo 100, "Designazione dei laboratori nazionali di riferimento":

- paragrafo 1: «Gli Sm designano uno o più LNR per ogni EURL designato a norma dell'articolo 93, paragrafo 1. Gli Sm possono designare un LNR anche nei casi in cui non vi sia un corrispondente EURL. Uno Sm può designare un laboratorio situato in un altro Sm o in un Paese terzo che sia parte contraente dell'accordo sullo Spazio economico europeo (Asee)<sup>60</sup>. Un singolo laboratorio può essere designato come LNR di più di uno Sm;
- paragrafo 2: «Le prescrizioni di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), all'articolo 37, paragrafo 5, all'articolo 39 all'articolo 42, paragrafo 1 e paragrafo 2, lettere a) e b), e all'articolo 42, paragrafo 3, si applicano ai laboratori nazionali di riferimento<sup>61</sup>. In deroga all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), per il settore disciplinato dall'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), la Commissione può designare laboratori ufficiali, così designati dalle autorità competenti sulla base di una deroga adottata ai sensi dell'articolo 41, come laboratori nazionali di riferimento indipendentemente dal fatto che rispettino o meno le condizioni di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e)»;

- paragrafo 3: «I laboratori nazionali di riferimento:
  - sono imparziali, esenti da qualsiasi conflitto di interesse e, in particolare, non si trovano in una situazione che potrebbe compromettere, direttamente o indirettamente, l'imparzialità della loro condotta professionale per quanto riguarda l'esecuzione dei loro compiti in qualità di laboratori di riferimento nazionali;
  - dispongono o possono disporre per contratto di personale adeguatamente qualificato e formato alle tecniche di analisi, prova e diagnosi applicate nel loro ambito di competenze, e di personale di sostegno ove necessario;
  - possiedono o hanno accesso all'infrastruttura, alle attrezzature e ai prodotti necessari per svolgere i compiti loro assegnati;
  - garantiscono che il loro personale o qualsiasi personale assunto per contratto abbia una buona conoscenza delle norme e prassi internazionali e che nel corso delle attività di lavoro siano presi in considerazione i più recenti sviluppi nel settore della ricerca a livello nazionale, dell'Unione e internazionale;
  - dispongono degli strumenti necessari per svolgere i loro compiti in situazioni di emergenza, o vi hanno accesso; e
  - se del caso, dispongono degli strumenti per rispettare le norme di biosicurezza»;
- paragrafo 4: «Gli Stati membri:
  - comunicano la denominazione e l'indirizzo di ciascun laboratorio nazionale di riferimento alla Commissione, al pertinente laboratorio di riferimento dell'Unione europea e agli altri Stati membri;
  - rendono le informazioni di cui alla lettera a) disponibili al pubblico; e
  - aggiornano le informazioni di cui alla lettera a) ogniqualvolta ciò risulti necessario»;
- paragrafo 5: «Gli Stati membri che hanno più di un laboratorio nazionale di riferimento per

<sup>60</sup> Vedi la decisione del Consiglio e della Commissione (94/1/CE, CECA) del 13 dicembre 1993 relativa alla conclusione dell'accordo sullo Spazio economico europeo tra le Comunità europee, i loro Stati membri e la Repubblica d'Austria, la Repubblica di Finlandia, la Repubblica d'Islanda, il Principato del Liechtenstein, il Regno di Norvegia, il Regno di Svezia e la Confederazione elvetica.

<sup>61</sup> Per i precetti richiamati, vedi il paragrafo "Attività di laboratorio: requisiti trasversali applicabili ai laboratori implicati a diverso titolo nei controlli ufficiali di cui al Capo II "Autorità competenti" e al Capo III "Campionamento e analisi" del Rcu\_625".

laboratorio di riferimento dell'Unione europea provvedono affinché tali laboratori operino in stretta collaborazione in modo da assicurare un efficiente coordinamento tra di loro, con gli altri laboratori nazionali e con il laboratorio di riferimento dell'Unione europea»;

- paragrafo 6: «Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 144 al fine di integrare il presente regolamento riguardo l'introduzione di prescrizioni per i laboratori nazionali di riferimento in aggiunta a quelle di cui ai paragrafi 2 e 3 del presente articolo. Tali atti delegati si limitano a garantire la coerenza con eventuali requisiti aggiuntivi adottati a norma dell'articolo 99, paragrafo 2».

Ai sensi dell'articolo 101 "Responsabilità e compiti dei laboratori nazionali di riferimento":

- paragrafo 1: «i LNR, nell'area di loro competenza:
  - a) collaborano con i EURL e partecipano a corsi di formazione e a prove comparative interlaboratorio da essi organizzati;
  - b) coordinano le attività dei Luff designati ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 1, al fine di armonizzare e migliorare i metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio e il loro impiego;
  - c) se del caso, organizzano prove comparative interlaboratorio o prove valutative tra Luff, assicurano un debito follow-up di tali prove e comunicano alle autorità competenti i relativi risultati e *follow-up*;
  - d) assicurano la trasmissione alle Ac e ai Luff delle informazioni fornite dai EURL;
  - e) offrono, nell'ambito della loro missione, assistenza scientifica e tecnica alle Ac per l'attuazione di Pcn<sup>62</sup> di cui all'articolo 109 e di programmi di controllo coordinati adottati a norma dell'articolo 112;
  - f) se del caso, convalidano i reagenti e i lotti di reagenti, istituiscono e mantengono elenchi aggiornati delle sostanze e dei

reagenti di riferimento disponibili e dei fabbricanti e fornitori di tali sostanze e reagenti;

g) se necessario svolgono corsi di formazione per il personale dei Luff designati ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 1; e

h) assistono attivamente gli SM che li hanno designati nella diagnosi di focolai di malattie di origine alimentare, zoonotica o animale, o nella diagnosi di organismi nocivi per le piante e in caso di non conformità di partite, effettuando diagnosi di conferma e studi di caratterizzazione, epizootiologici o tassonomici su agenti patogeni isolati o esemplari di organismi nocivi»;

- paragrafo 2: «Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 144 al fine di integrare il presente regolamento riguardo alla definizione di responsabilità e compiti dei laboratori nazionali di riferimento in aggiunta a quelli di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Tali atti delegati si limitano a garantire la coerenza con eventuali responsabilità e compiti aggiuntivi adottati a norma dell'articolo 99, paragrafo 2».

## Discussione e conclusioni

Molte e molto importanti sono le novità introdotte dal Rcu\_625 che riguardano tutti gli argomenti trattati, di seguito elencati: designazione dei EURL da parte della Commissione europea; compiti, responsabilità ed obblighi dei EURL; designazione dei LNR da parte degli SM; compiti, responsabilità ed obblighi dei LNR.

Per quanto riguarda i EURL, ad essi sono dedicati i seguenti articoli del Rcu\_625:

- articolo 92 "Decisione di istituire un laboratorio di riferimento dell'Unione europea", che rinvia nel paragrafo 6, all'articolo 8, "Obblighi di riservatezza delle autorità competenti";
- articolo 93, "Designazione dei laboratori di

<sup>62</sup> L'articolo 109 del Rcu\_625 si intitola "Piani di controllo nazionali pluriennali (PCNP) e organismo unico per il PCNP".



riferimento dell'Unione europea";

- articolo 94, "Responsabilità e compiti dei laboratori di riferimento dell'Unione europea";
- articolo 99 "Obblighi della Commissione".

In relazione alle norme riguardanti i EURL, nella Tabella 1 è riportata una tavola di concordanza tra i precetti del Rcu\_625 e l'articolo 32 "Laboratori comunitari di riferimento" del Rcu\_882. In confronto con l'articolato del Rcu\_882, gli elementi di novità totale e/o parziale (in grassetto) introdotte dal Rcu\_625 riguardano:

- l'intero articolo 92 "Decisione di istituire un laboratorio di riferimento dell'Unione europea", in base al quale:

- paragrafo 1, a) e b): nei settori disciplinati dalle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2<sup>63</sup>, è istituito un EURL se l'efficacia dei Cu e delle Aau dipende anche dalla qualità, uniformità e affidabilità: a) dei metodi di analisi, prova e diagnosi impiegati dai Luff; e b) dei risultati delle analisi, prove e diagnosi da essi eseguite;
- paragrafo 2, b): è istituito un EURL se vi è una necessità riconosciuta di promuovere pratiche uniformi in relazione allo sviluppo o all'utilizzo dei metodi di cui al paragrafo 1), a);
- paragrafo 3: la Commissione riesamina regolarmente il mandato e il funzionamento del EURL;

Tabella 1  
Tavola di concordanza tra i precetti del Rcu\_625 e l'articolo 32 del Rcu\_882, in relazione alle norme riguardanti i EURL\*

REGOLAMENTO (UE) 2017/625, TITOLO III "LABORATORI DI RIFERIMENTO E CENTRI DI RIFERIMENTO"		REGOLAMENTO (CE) 882/2004, TITOLO III "LABORATORI DI RIFERIMENTO", ARTICOLO 32 "LABORATORI COMUNITARI DI RIFERIMENTO"
Articolo 8 "Obblighi di riservatezza delle autorità competenti"	Articolo 8, richiamato nell'articolo 93, paragrafo (6)	Articolo 32, paragrafo 4, lettera d)
Articolo 92 "Decisione di istituire un laboratorio di riferimento dell'Unione"	Articolo 92, paragrafo 1(a)(b) Articolo 92, paragrafo 2, 3, 4 Articolo 93, paragrafo 1 Articolo 93, paragrafo 2(a)(b) Articolo 93, paragrafo 3, lettere a), i), ii), iii) Articolo 93, paragrafo 3, lettera b) Articolo 93, paragrafo 3, lettera c) Articolo 93, paragrafo 3, lettera d) Articolo 93, paragrafo 3, lettera e) Articolo 93, paragrafo 3, lettera f) Articolo 93, paragrafo 3, lettera g) Articolo 93, paragrafo 4 Articolo 93, paragrafo 5, lettere a), b) Articolo 93, paragrafo 6 Articolo 94, paragrafo 1 Articolo 94, paragrafo 2, lettera a) Articolo 94, paragrafo 2, lettere a), c) e d) Articolo 94, paragrafo 2, lettera b) Articolo 94, paragrafo 2, lettera c) Articolo 94, paragrafo 2, lettera d) Articolo 94, paragrafo 2, lettera e) Articolo 94, paragrafo 2, lettera e) Articolo 94, paragrafo 2, lettera f) Articolo 94, paragrafo 2, lettera g) Articolo 94, paragrafo 2, lettera h) Articolo 94, paragrafo 2, lettera h) Articolo 94, paragrafo 2, lettera i) Articolo 94, paragrafo 2, lettera i) Articolo 94, paragrafo 2, lettera j) Articolo 94, paragrafo 2, lettera k), punto i), ii) Articolo 94, paragrafo 2, lettera k), punto iii) Articolo 94, paragrafo 2, lettera l) Articolo 94, paragrafo 3 Articolo 99, paragrafo 1 (a)(b)(c) Articolo 99, paragrafo 2 Articolo 99, paragrafo 3 Articolo 99, paragrafo 4 (a)(b)	Articolo 32, paragrafo 3 Articolo 32, paragrafo 4, lettera a) Articolo 32, paragrafo 4, lettera b) Articolo 32, paragrafo 4, lettera c) Articolo 32, paragrafo 4, lettera e) Articolo 32, paragrafo 4, lettera g) Articolo 32, paragrafo 4, lettera h) Articolo 32, paragrafo 1, lettera a) Articolo 32, paragrafo 2, lettera a) Articolo 32, paragrafo 1, lettera b) Articolo 32, paragrafo 1, lettera c) Articolo 32, paragrafo 1, lettera d) Articolo 32, paragrafo 2, lettera c) Articolo 32, paragrafo 2, lettera e) Articolo 32, paragrafo 2, lettera d) Articolo 32, paragrafo 1, lettera f) Articolo 32, paragrafo 2, lettera b) Articolo 32, paragrafo 5 Articolo 32, paragrafo 6 Articolo 32, paragrafo 7 Articolo 32, paragrafo 8, 1ª frase Articolo 32, paragrafo 8, 2ª frase Articolo 32, paragrafo 9

\* I requisiti normativi di cui al Rcu\_625 riportati in rosso contengono elementi di novità rispetto al Rcu\_882.

<sup>63</sup> L'articolo 1, paragrafo 2, del Rcu\_625 dettaglia il campo di applicazione dell'Rcu\_625 stesso.



- paragrafo 4: la Commissione – mediante un atto delegato, conformemente all'articolo 144 – integra il Rcu\_625 mediante l'adozione della decisione di istituire tale EURL.
- l'articolo 93 "Designazione dei laboratori di riferimento dell'Unione europea", paragrafo da 1 a 6:
  - paragrafo 1: la Commissione designa EURL, mediante atti di esecuzione, nei casi in cui, conformemente all'articolo 92, è stata adottata la decisione di istituire tale laboratorio;
  - paragrafo 2, a) e b): le designazioni di cui al paragrafo 1: a) seguono una procedura di selezione pubblica; e b) sono limitate nel tempo e per un periodo minimo di cinque anni o riesaminate a intervalli regolari;
  - paragrafo 3, a-g): i EURL:
    - a) operano secondo la norma EN ISO/IEC 17025 e sono accreditati in conformità ad essa da un Organismo nazionale di accreditamento<sup>64</sup> (Ona) operante in conformità del regolamento (CE) 765/2008. Tale accreditamento:
      - i) deve includere tutti i metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio che il laboratorio deve utilizzare quando opera in qualità di EURL;
      - ii) può comprendere uno o più metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio, o gruppi di metodi;
      - iii) può essere definito in maniera flessibile, in modo da consentire di integrare l'ambito dell'accreditamento per comprendere versioni modificate dei metodi utilizzati dal EURL, o nuovi metodi supplementari, sulla base delle convalide effettuate dal laboratorio stesso senza una valutazione specifica, preliminarmente all'utilizzo di tali metodi modificati o nuovi, da parte dell'Ona dello Sm in cui è situato il EURL;
    - b) sono imparziali, esenti da qualsiasi conflitto di interesse e, in particolare, non si trovano in una situazione che potrebbe compromettere, direttamente o indiretta-

mente, l'imparzialità della loro condotta professionale per quanto riguarda l'esecuzione dei loro compiti in qualità di EURL;

(c) dispongono o possono disporre per contratto di personale adeguatamente qualificato e formato alle tecniche di analisi, prova e diagnosi applicate nel loro ambito di competenza, e di personale di sostegno ove necessario;

(d) possiedono o hanno accesso all'infrastruttura, alle attrezzature e ai prodotti necessari per svolgere i compiti loro assegnati;

e) garantiscono che il loro personale o qualsiasi altro personale a contratto abbia una buona conoscenza delle norme e prassi internazionali e che nel corso delle attività di lavoro siano presi in considerazione i più recenti sviluppi nel settore della ricerca a livello nazionale, dell'Unione e internazionale;

(f) dispongono degli strumenti necessari per svolgere i loro compiti in situazioni di emergenza, o vi hanno accesso; e

(g) se del caso, dispongono degli strumenti per rispettare le norme di biosicurezza;

- paragrafo 4: in deroga al paragrafo 3, lettera a) del presente articolo, per il settore disciplinato dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), la Commissione può designare laboratori ufficiali, così designati dalle autorità competenti sulla base di una deroga adottata ai sensi dell'articolo 41, come laboratori di riferimento dell'Unione europea indipendentemente dal fatto che rispettino o meno le condizioni di cui al paragrafo 3, lettera a), del presente articolo;

- paragrafo 5: in deroga ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo, i laboratori di cui all'articolo 32, primo comma del regolamento (CE) 1829/2003 e all'articolo 21, primo comma del regolamento (CE) 1831/2003, sono laboratori di riferimento dell'Unione europea che hanno le responsabilità ed eseguono i compiti di cui all'articolo 94 del presente regolamento, nei settori rispettiva-

<sup>64</sup> In Italia, l'organismo unico di accreditamento è Accredia, designato dal governo italiano, in applicazione del regolamento europeo 765/2008, ad attestare la competenza, l'indipendenza e l'imparzialità degli organismi di certificazione, ispezione e verifica, e dei laboratori di prova e taratura. Accredia è un'associazione riconosciuta che opera senza scopo di lucro, sotto la vigilanza del Ministero dello Sviluppo economico. Vedi: <https://www.accredia.it/>

mente: a) degli OGM e degli alimenti e mangimi geneticamente modificati; e b) degli additivi dei mangimi;

- paragrafo 6: gli obblighi di riservatezza del personale, di cui all'articolo 8 del Rcu\_625, si applicano *mutatis mutandis* al personale dei EURL.

- l'articolo 94 "Responsabilità e compiti dei laboratori di riferimento dell'Unione europea", paragrafo da 1 a 3<sup>65</sup>:

- paragrafo 1: i EURL contribuiscono al miglioramento e all'armonizzazione dei metodi di analisi, prova o diagnosi da utilizzare nei L\_uff designati ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 1, e dei dati relativi alle analisi, prove e diagnosi da essi generati;

- paragrafo 2: i EURL designati, sono responsabili dei seguenti compiti, nella misura in cui questi sono contenuti nei programmi di lavoro annuali o pluriennali dei laboratori di riferimento che sono stati stabiliti in conformità con gli obiettivi e le priorità dei programmi di lavoro pertinenti adottati dalla Commissione a norma dell'articolo 36, del regolamento (UE) 652/2014<sup>66</sup>:

(a) fornire ai LNR dettagli e orientamenti in merito ai metodi di analisi, prova o diagnosi, compresi i metodi di riferimento;

(b) fornire materiale di riferimento ai laboratori nazionali di riferimento;

(c) coordinare l'applicazione ad opera dei LNR e, se necessario, di altri laboratori ufficiali, dei metodi di cui alla lettera a), in particolare organizzando periodicamente prove comparative interlaboratorio o prove valutative e assicurando di dare debito seguito a tali prove comparative o valutative, effettuate conformemente a protocolli internazionalmente accettati, se disponibili, e informando la Commissione e gli Stati membri dei risultati e del follow-up di tali prove;

(d) coordinare le soluzioni pratiche necessarie per applicare nuovi metodi di analisi, prova

o diagnosi di laboratorio e informare i LNR dei progressi in tale ambito;

(e) condurre corsi di formazione per il personale dei LNR e, **se necessario, di altri laboratori ufficiali**, nonché di esperti provenienti da paesi terzi;

(f) fornire assistenza scientifica e tecnica alla Commissione **nell'ambito della loro missione**;

(g) fornire ai LNR informazioni sulle pertinenti attività di ricerca nazionali, dell'Unione e internazionali;

(h) collaborare **nell'ambito della loro missione** con i laboratori di Paesi terzi e con l'Autorità europea per la Sicurezza alimentare (Efsa), l'Agenzia europea per i Medicinali (Ema) e il Centro europeo per la Prevenzione e il Controllo delle malattie (Ecdc);

(i) assistere attivamente nella diagnosi dei focolai di malattie di origine alimentare, zoonotica o animale negli Stati membri, o di organismi nocivi per le piante, effettuando diagnosi di conferma e studi di caratterizzazione, tassonomici o epizootologici su agenti patogeni isolati o esemplari di organismi nocivi;

(j) coordinare o eseguire prove per la verifica della qualità dei reagenti e dei lotti dei reagenti usati per la diagnosi delle malattie di origine alimentare, zoonotiche o animali, e la diagnosi di organismi nocivi per le piante;

(k) ove pertinente per il loro ambito di competenza, stabilire e mantenere:

i) collezioni di riferimento di organismi nocivi per le piante e/o di ceppi di riferimento di agenti patogeni;

ii) collezioni di riferimento di materiali destinati ad entrare in contatto con prodotti alimentari, utilizzati per calibrare apparecchiature di analisi e fornire campioni ai laboratori nazionali di riferimento;

iii) elenchi aggiornati di sostanze e reagenti di riferimento disponibili e dei fabbricanti e

<sup>65</sup> Nonostante il Rcu\_882 non contenga i requisiti riportati in grassetto (vedi anche Tabella 1), molti dei precetti di carattere generale contenuti nel Rcu\_625 sono rinvenibili in atti giuridici dell'UE già attuativi. Si cita a titolo di esempio il regolamento (UE) 2017/212 della Commissione del 7 febbraio 2017, che designa il laboratorio di riferimento dell'UE per la peste dei piccoli ruminanti, che stabilisce responsabilità e compiti aggiuntivi per tale laboratorio e modifica l'allegato VII del regolamento (CE) 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio. Nel dettaglio, nell'allegato I del regolamento (UE) 2017/212, al quale si rimanda per ulteriori approfondimenti.

<sup>66</sup> Confronta la nota 59.

fornitori di tali sostanze e reagenti; e  
(l) ove pertinente per il loro ambito di competenza, cooperare tra loro e con la Commissione, se del caso, al fine di sviluppare metodi di analisi, prova o diagnosi di livello elevato.  
**Per quanto riguarda il punto i) del punto k), il EURL può stabilire e mantenere tali collezioni e ceppi di riferimento esternalizzandoli per contratto ad altri laboratori ufficiali e a organizzazioni scientifiche;**  
- **paragrafo 3: «I EURL pubblicano l'elenco dei LNR designati dagli Sm in conformità all'articolo 100, paragrafo 1».**

- l'articolo 99 "Obblighi della Commissione", paragrafo da 1 a 4:

- paragrafo 1: «La Commissione pubblica e aggiorna, ogni volta che è necessario, l'elenco: a) dei EURL; [...]»;  
- paragrafo 2: «Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente **all'articolo 144 al fine di integrare il Rcu\_625** riguardo alla previsione di requisiti, responsabilità e compiti dei EURL **in aggiunta a quelli stabiliti nell'articolo 93, paragrafo 3, e nell'articolo 94.** Tali atti delegati sono limitati a casi di rischi nuovi o emergenti, malattie animali o organismi nocivi per le piante nuovi o emergenti, o a casi giustificati da nuove prescrizioni legali»;  
- paragrafo 3: «I EURL sono soggetti a controlli della Commissione per verificare la conformità alle **prescrizioni dell'articolo 93, paragrafo 3 e dell'articolo 94**»;

- paragrafo 4: «Se i controlli della Commissione di cui al paragrafo 3 del presente articolo dimostrano la non conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 93, paragrafo 3 e all'articolo 94, la Commissione, dopo aver ricevuto le osservazioni del EURL:

- a) **revoca, mediante atti di esecuzione, la designazione di tale laboratorio o centro;**
- b) **adotta ogni altra misura adeguata».**

Per quanto riguarda i LNR, ad essi sono dedicati i seguenti articoli del Rcu\_625:

- articolo 100, "Designazione dei laboratori nazionali di riferimento", paragrafi da 1 a 6;
- articolo 101, "Responsabilità e compiti dei laboratori nazionali di riferimento", paragrafi 1 e 2.

Inoltre, in quanto richiamati nell'articolo 100, paragrafo 2, agli LNR si applicano:

- l'articolo 34, paragrafi 1), 2), 3), 4) e 6);
- l'articolo 37, paragrafo 4), lettera e) e paragrafo 5;
- l'articolo 42, paragrafo 1), paragrafo 2, lettere a) e b), e paragrafo 3.

Nella *Tabella 2* è riportata una tavola di concordanza tra i precetti del Rcu\_625 e l'articolo 33 del Rcu\_882 in relazione alle norme riguardanti i LNR. Per quanto riguarda gli LNR, per confronto con i precetti di cui Rcu\_882, gli elementi di novità totale e/o parziale (grassetto colore nero) introdotte dal Rcu\_625 riguardano:

Tabella 2  
Tavola di concordanza tra i precetti del Rcu\_625 e l'articolo 33 del Rcu\_882 in relazione alle norme riguardanti i LNR\*

REGOLAMENTO (UE) 2017/625		REGOLAMENTO (CE) 882/2004
Titolo III "Laboratori di riferimento e centri di riferimento"		Titolo III "Laboratori di riferimento" Articolo 33 Laboratori nazionali di riferimento
Articolo 100 "Designazione dei laboratori nazionali di riferimento"	Articolo 100, <b>paragrafo 1</b>	Articolo 33, paragrafo 1
	Articolo 100, <b>paragrafo 2</b>	Articolo 33, paragrafo 3
	Articolo 100, <b>paragrafo 3 (a)(b)(c)(d)(e)(f)</b>	
	Articolo 100, <b>paragrafo 4 (a)(b)(c)</b>	Articolo 33, paragrafo 4
	Articolo 100, <b>paragrafo 5</b>	Articolo 33, paragrafo 5
Articolo 101 Responsabilità e compiti dei laboratori nazionali di riferimento	Articolo 100, <b>paragrafo 6</b>	
	Articolo 101, paragrafo 1 <b>(a)(b)(c)(d)(e)(f)(g)(h)</b>	Articolo 33, paragrafo 2
	Articolo 101, <b>paragrafo 2</b>	Articolo 33, paragrafo 6
	—	Articolo 33, paragrafo 7

\* I requisiti normativi di cui al Rcu\_625 riportati in rosso contengono elementi di novità, almeno parziali, rispetto al Rcu\_882.

- l'articolo 100 "Designazione dei laboratori nazionali di riferimento", paragrafi da 1 a 6:

- paragrafo 1: Gli Stati membri designano uno o più LNR per ogni EURL designato a norma dell'articolo 93, paragrafo 1.

Gli Sm possono designare un LNR anche nei casi in cui non vi sia un corrispondente EURL.

Uno SM può designare un laboratorio situato in un altro SM o in un Paese terzo che sia parte contraente dell'Asee.

Un singolo laboratorio può essere designato come LNR da più di uno Sm»;

- paragrafo 2: Le prescrizioni di cui: all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), all'articolo 37, paragrafo 5, all'articolo 39, all'articolo 42, paragrafo 1, e paragrafo 2, lettere a) e b), e all'articolo 42, paragrafo 3, si applicano (*mutatis mutandis*, n.d.r.) ai LNR.

In base all'articolo 37, paragrafo 4 lettera e), ciascun LNR opera secondo la norma EN ISO/IEC 17025 ed è stato accreditato secondo tale norma da un Ona operante in conformità del regolamento (CE) 765/2008. In base all'articolo 37, paragrafo 5: lettera a), l'accreditamento «deve includere i metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio che il laboratorio deve utilizzare per le analisi, prove o diagnosi quando esso opera in qualità di laboratorio ufficiale»; lettera b), l'accreditamento «può comprendere uno o più metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio, o gruppi di metodi; lettera c), può essere definito in maniera flessibile, in modo da consentire di integrare l'ambito dell'accreditamento per comprendere versioni modificate dei metodi impiegati dal laboratorio all'epoca dell'accreditamento, o nuovi metodi supplementari, sulla base delle convalide effettuate dal laboratorio stesso senza una valutazione preliminare dell'organismo nazionale di accreditamento prima dell'impiego di tali metodi modificati o nuovi».

In base all'articolo 39, "Audit dei laboratori

ufficiali" (*mutatis mutandis*, n.d.r.):

- paragrafo 1: le Ac organizzano audit dei L\_uff da esse designati in conformità all'articolo 37, paragrafo 1, con regolarità; e in qualsiasi momento esse ritengano necessario eseguire un audit, salvo che ritengano tali audit superflui considerata la valutazione di accreditamento di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e);
  - paragrafo 2: le Ac revocano immediatamente la designazione di un L\_uff, in tutto o per determinati compiti, se esso omette di adottare correttivi appropriati e tempestivi dopo che un audit di cui al paragrafo 1 ha rilevato: «a) che esso non soddisfa più le condizioni di cui all'articolo 37, paragrafi 4 e 5; b) che esso non rispetta gli obblighi di cui all'articolo 38; c) che esso si colloca al di sotto della media nelle prove comparative interlaboratorio di cui all'articolo 38, paragrafo 2 ("*it is underperforming at interlaboratory comparative tests referred to in Article 38(2)*", in lingua inglese).<sup>67</sup>
- Ai sensi dell'articolo 42 "Deroghe temporanee all'obbligo di accreditamento dei laboratori ufficiali":
- paragrafo 1: «In deroga all'articolo 37, paragrafo 5, lettera a), le Ac competenti possono designare temporaneamente un L\_uff esistente in qualità di laboratorio ufficiale ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 1, per l'utilizzo di un metodo di analisi, prova o diagnosi di laboratorio per il quale esso non ha ottenuto l'accreditamento di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e): se l'obbligo di utilizzo di tale metodo è stato introdotto di recente nella normativa dell'Unione; a) quando le modifiche del metodo in vigore richiedono un nuovo accreditamento o un'integrazione dell'accreditamento ottenuto dal laboratorio ufficiale; quando l'utilizzo di tale metodo sia imposto da una situazione di emergenza o da un rischio sanitario emergente per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fi-

<sup>67</sup> In merito a quest'ultimo precetto, si ritiene che la traduzione in lingua italiana sia quantomeno inappropriata.

tosanitari, anche per l'ambiente»;

- paragrafo 2: «La designazione temporanea di cui al paragrafo 1 è soggetta alle seguenti condizioni: a) il laboratorio ufficiale è già accreditato in conformità della norma EN ISO/IEC 17025 per l'utilizzo di un metodo simile a quello per il quale non è accreditato; b) il laboratorio ufficiale applica un sistema di assicurazione della qualità per garantire risultati solidi e attendibili dall'impiego del metodo per il quale non è attualmente accreditato; [...]»;

- paragrafo 3: «La designazione temporanea di cui al paragrafo 1 non eccede la durata di un anno ed è rinnovabile una sola volta per un ulteriore periodo di un anno» [...].

In deroga all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), per il settore disciplinato dall'articolo 1, paragrafo 2, lettera g)<sup>68</sup>, la Commissione può designare laboratori ufficiali, così designati dalle AC sulla base di una deroga adottata ai sensi dell'articolo 41, come LNR indipendentemente dal fatto che rispettino o meno le condizioni di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e);

- paragrafo 3: i LNR:

(a) sono imparziali, esenti da qualsiasi conflitto di interesse e, in particolare, non si trovano in una situazione che potrebbe compromettere, direttamente o indirettamente, l'imparzialità della loro condotta professionale per quanto riguarda l'esecuzione dei loro compiti in qualità di LNR;

(b) dispongono o possono disporre per contratto di personale adeguatamente qualificato e formato alle tecniche di analisi, prova e diagnosi applicate nel loro ambito di competenze, e di personale di sostegno ove necessario;

(c) possiedono o hanno accesso all'infrastruttura, alle attrezzature e ai prodotti necessari per svolgere i compiti loro assegnati;

(d) garantiscono che il loro personale o qualsiasi personale assunto per contratto

abbia una buona conoscenza delle norme e prassi internazionali e che nel corso delle attività di lavoro siano presi in considerazione i più recenti sviluppi nel settore della ricerca a livello nazionale, dell'UE;

(e) dispongono degli strumenti necessari per svolgere i loro compiti in situazioni di emergenza, o vi hanno accesso; e

(f) se del caso, dispongono degli strumenti per rispettare le norme di biosicurezza.

- paragrafo 4: gli Sm:

(a) comunicano la denominazione e l'indirizzo di ciascun LNR alla Commissione, al pertinente EURL e agli altri Sm;

(b) rendono le informazioni di cui alla lettera a) disponibili al pubblico; e

(c) aggiornano le informazioni di cui alla lettera a) ogniqualvolta ciò risulti necessario;

- paragrafo 5: gli SM che hanno più di un LNR di riferimento per EURL provvedono affinché tali laboratori operino in stretta collaborazione in modo da assicurare un efficiente coordinamento tra di loro, con gli altri laboratori nazionali e con il EURL;

- paragrafo 6: alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 144 al fine di integrare il presente regolamento riguardo l'introduzione di prescrizioni per i LNR in aggiunta a quelle di cui ai paragrafi 2 e 3 del presente articolo. Tali atti delegati si limitano a garantire la coerenza con eventuali requisiti aggiuntivi adottati a norma dell'articolo 99, paragrafo 2.

- l'articolo 101 "Responsabilità e compiti dei laboratori nazionali di riferimento", paragrafi 1 e 2:

- paragrafo 1: i LNR, nell'area di loro competenza<sup>69</sup>:

(a) collaborano con i EURL e partecipano a corsi di formazione e a prove comparative interlaboratorio da essi organizzati;

(b) coordinano le attività dei L<sub>uff</sub> designati ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 1, al fine di armonizzare e migliorare i metodi di analisi

<sup>68</sup> Il settore del campo di applicazione del Rcu\_625 indicato all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g) del Rcu\_625 è relativo a: «le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante».

<sup>69</sup> Sebbene alcuni dei compiti che il Rcu\_625 assegna agli LNR costituiscano una novità rispetto quelli precedentemente individuati dal Rcu\_882, ad esempio il compito di cui alla lettera g), risultano già essere espletati da molti LNR operanti sul territorio nazionale.



si, prova o diagnosi di laboratorio e il loro impiego;

(c) se del caso, organizzano prove comparative interlaboratorio o prove valutative tra laboratori ufficiali, assicurano un debito *follow-up* di tali prove e comunicano alle autorità competenti i relativi risultati e *follow-up*;

(d) assicurano la trasmissione alle Ac e ai Luff delle informazioni fornite dai EURL;

(e) offrono, nell'ambito della loro missione, assistenza scientifica e tecnica alle Ac per l'attuazione di Pcnp di cui all'articolo 109 e di programmi di controllo coordinati adottati a norma dell'articolo 112;

(f) se del caso, convalidano i reagenti e i lotti di reagenti, istituiscono e mantengono elenchi aggiornati delle sostanze e dei reagenti di riferimento disponibili e dei fabbricanti e fornitori di tali sostanze e reagenti;

(g) se necessario svolgono corsi di formazione per il personale dei laboratori ufficiali designati ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 1; e

(h) assistono attivamente gli Stati membri che li hanno designati nella diagnosi di focolai di malattie di origine alimentare, zoonotica o animale, o nella diagnosi di organismi nocivi per le piante e in caso di non conformità di partite, effettuando diagnosi di conferma e studi di caratterizzazione, epizootologici o tassonomici su agenti patogeni isolati o esemplari di organismi nocivi";

- paragrafo 2: alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 144 al fine

di integrare il presente regolamento riguardo alla definizione di responsabilità e compiti dei LNR in aggiunta a quelli di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Tali atti delegati si limitano a garantire la coerenza con eventuali responsabilità e compiti aggiuntivi adottati a norma dell'articolo 99, paragrafo 2.

In riferimento alle tematiche trattate nel presente lavoro e, più in generale, all'intero complesso degli argomenti trattati nei precedenti lavori di questa serie dedicata al Rcu\_625, i nuovi precetti introdotti dal Rcu\_625, attuativi a partire dal 14 dicembre 2019, rendono necessari, nelle opportune sedi istituzionali, a breve/medio termine, tutti gli approfondimenti del caso. In relazione a ciò, si segnala che l'articolo 11 del disegno di legge ordinario: "Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018" (atto Camera 1201, presentato il 26 settembre 2018) conferisce al Governo la delega per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 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.<sup>70</sup> Risulta particolarmente significativo il passaggio dell'articolo 11, comma 3, di seguito riportato: «Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri

<sup>70</sup> Il Disegno di legge è stato presentato in data 26 settembre 2018 ed assegnato alla XIV Commissione Politiche UE in sede Referente il 4 ottobre 2018. L'esame in Commissione è iniziato l'11 ottobre 2018. Vedi: <http://www.camera.it/leg18/126?tab=1&leg=18&idDocumento=1201&sede=&tipo=>. Il testo del Disegno di legge è disponibile nella pagina <http://www.camera.it/leg18/126?tab=2&leg=18&idDocumento=1201&sede=&tipo=>

<sup>71</sup> Meritano inoltre menzione due altri principi e criteri direttivi specifici enunciati nel medesimo articolo 11, comma 3, particolarmente rilevanti ai fini dell'applicazione, in termini generali, dei precetti di cui al Rcu\_625:

«b) individuare il Ministero della salute quale autorità competente ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (UE) 2017/625, deputata a organizzare o effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei settori di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere a), anche con riferimento agli alimenti geneticamente modificati, c), anche con riferimento ai mangimi geneticamente modificati, d), e), f) e h), del medesimo regolamento;

c) individuare il Ministero della Salute quale organismo unico di coordinamento ai sensi dell'articolo 109 del regolamento (UE) 2017/625 e quale organo di collegamento per lo scambio di comunicazioni tra le autorità competenti, ai sensi degli articoli da 104 a 107 del medesimo regolamento, nei settori di competenza come individuati dalla lettera b) del presente comma».

<sup>72</sup> Vedi la nota 28.



direttivi specifici: a) adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili e mediante coordinamento e riordino di quelle residue<sup>71</sup>.

Prima di chiudere la trattazione è necessario rappresentare che, alle novità introdotte direttamente dal Rcu\_625, vanno aggiunte quelle introdotte dalla norma internazionale ISO/IEC 17025:2017, recepita dal CEN come norma europea EN ISO/IEC 17025:2017. A tale proposito, è importante ricordare che la EN/ISO 17025 è, più volte, oggetto di "riferimento non datato (a norma)" nell'articolo del Rcu\_625 (ad esempio, articolo 37, paragrafo 3, lettera c). In base alla norma europea EN 45020: 2006, recepita in Italia dall'UNI come UNI CEI EN 45020:2007, per "riferimento non datato (a nor-

ma)" si intende un «riferimento a norme, che identifica una o più norme specifiche, in modo che le revisioni successive della norma o delle norme possano essere applicate senza modifica del regolamento».

In base a quanto sopra, i laboratori implicati a vario titolo nelle attività di controllo ufficiale, per essere conformi al Rcu\_625, dovranno adeguarsi alla norma EN ISO/IEC 17025:2017, recepita dall'UNI come UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, con le tempistiche individuate dagli organismi nazionali di accreditamento (Accredia in Italia). Da quanto sopra, consegue che anche l'adeguamento alla EN ISO/IEC 17025:2017, che sostituisce la precedente versione (EN ISO/IEC 17025:2005) della norma, richiede interventi da parte dei laboratori, a breve/medio termine, visto che dal 1° dicembre 2020 saranno validi solo gli accreditamenti conformi alla ISO/IEC 17025:2017.

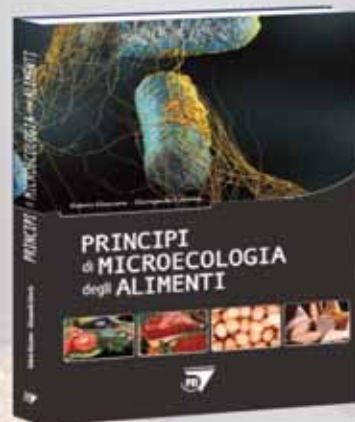
## PRINCIPI DI MICROECOLOGIA DEGLI ALIMENTI

Valerio Giaccone  
Giampaolo Colavita

**Q**uesto volume è un valido mezzo di consultazione per tutti coloro che, operando nel settore dell'Igiene degli alimenti, hanno la necessità di trovare un valido mezzo di consultazione che riporti nozioni essenziali, ma aggiornate sui microrganismi degli alimenti e soprattutto sugli effetti che le varie flore microbiche possono procurare alla salute umana o alla qualità delle derrate alimentari.

Gli autori, come Docenti che si occupano di Salute Pubblica e di Igiene delle produzioni alimentari, hanno portato al centro dell'attenzione, gli alimenti, perché sono essi che determinano nel bene o nel male il destino dei microrganismi, che più o meno occasionalmente li popolano.

L'Ecologia è quella scienza che studia i rapporti tra l'uomo e l'ambiente che lo circonda. Grazie alle conoscenze raccolte negli ultimi anni, oggi sappiamo che anche i microrganismi che popolano gli alimenti, nel loro insieme, si possono vedere come un essere vivente unitario. Per traslato, quindi, la Scienza che studia i rapporti tra il microbiota e l'ambiente in cui esso si trova (l'alimento) non può che chiamarsi Ecologia microbica degli alimenti o, per crasi, Microecologia degli alimenti. Il testo, che non è infarcito di troppi tecnicismi, è semplice, agile, fruibile e di facile lettura.



Edizione aprile 2015 - Brossura, 160 x 240 mm - 224 pagine

**SCONTO  
15%**

Prezzo di copertina: € 35,00  
Prezzo Abbonati\*: € 29,75

\* spese di spedizione escluse



PER ORDINI E INFORMAZIONI:  
tel. 02 - 60.85.23.32 - [www.pointvet.it](http://www.pointvet.it)  
e-mail: [diffusionelibri@pointvet.it](mailto:diffusionelibri@pointvet.it)