



## **Regolamento (UE) 2017/625 sui Controlli Ufficiali** **Aspetti concernenti il ruolo e l'attività** **dei laboratori designati**

Antonio Petteni

IZS Lazio e Toscana - Roma 30/05/2017



### **REGOLAMENTO (UE) 2017/625 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 marzo 2017**

**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, recante modifica dei regolamenti** (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio **e delle direttive** 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, **e che abroga i regolamenti** **(CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004** del Parlamento europeo e del Consiglio, **le direttive** 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio **e la decisione** 92/438/CEE del Consiglio

**(regolamento sui controlli ufficiali)**



## Articolo 1

### Oggetto e ambito di applicazione

1. disciplina:
  - a) l'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali effettuate dalle autorità competenti degli Stati membri;
  - .....
2. si applica ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione e verificare la conformità alla normativa, emanata dall'Unione o dagli Stati membri in applicazione della normativa dell'Unione, nei seguenti settori relativi a:
  - a) *alimenti e sicurezza alimentare*
  - b) *emissione deliberata nell'ambiente di OGM a fini di produzione alimenti e mangimi*
  - c) *mangimi e sicurezza dei mangimi*,
  - d) *prevenzione e riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali derivanti da SOA e prodotti derivati*
  - e) *salute animale (compreso il "materiale germinale")*
  - f) *benessere degli animali,*
  - g) *sanità delle piante*
  - h) *prodotti fitosanitari*
  - i) *produzione biologica e etichettatura dei prodotti biologici*
  - j) *uso e etichettatura delle DOP, delle IGP e delle STG*



## Articolo 167

### Entrata in vigore e applicazione

1. Il presente regolamento **entra in vigore** il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione **(7.4.2017)** nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.  
**→ (27.4.2017)**

**Salvo diversamente disposto** nei paragrafi da 2 a 4, esso **si applica a decorrere dal 14 dicembre 2019**.

1. Nel settore disciplinato dalle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), all'**articolo 34**, paragrafi 1, 2 e 3 (**Metodi di campionamento, analisi, prova e diagnosi**), all'**articolo 37**, paragrafo 4, lettera e), e all'articolo 37, paragrafo 5 (**Designazione dei laboratori ufficiali**), **si applica dal 29 aprile 2022**.
2. Gli articoli da 92 a 101 (**Laboratori/Centri di riferimento**) del presente regolamento **si applicano dal 28 aprile 2018**, invece degli articoli 32 e 33 del regolamento (CE) n. 882/2004, abrogato dal presente regolamento.
3. ....



## SINTESI PRINCIPALI CAMBIAMENTI / NOVITÀ (laboratori)

- ❖ **Riduzione** del corpus normativo comunitario e **armonizzazione** del quadro globale sui controlli ufficiali [Abrogati 10 (2R + 7D + 1d); Modificati 15 (10R+ 5D)]
- ❖ **Inserimento** di ulteriori specifiche e descrizioni dettagliate (167 Art. + 5 All.)
- ❖ **Coinvolgimento** di tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di animali e merci interessati dalla legislazione alimentare

### 1. Riservatezza/Segreto professionale (Art. 8)

- Laboratori Ufficiali
- Laboratori di Riferimento dell'Unione europea (Art. 93)

### 2. Imparzialità

- Laboratori Ufficiali (Art. 37)
- Laboratori Nazionali di Riferimento (Art. 100)
- Laboratori/Centri di Riferimento dell'Unione europea (Art. 93; 95; 97)

### 3. Assenza di conflitto di interessi

- Laboratori Ufficiali
- Laboratori Nazionali di Riferimento - - - - - ➔
- Laboratori di Riferimento dell'Unione europea - - ➔

**Assenza di POTENZIALE  
conflitto di interessi**



## SINTESI PRINCIPALI CAMBIAMENTI / NOVITÀ (laboratori)

### 4. Metodi di campionamento, analisi, prova e diagnosi (Art. 34)

### 5. Controperizia (Art. 35)

### 6. Audit (Art. 39)

- Laboratori Ufficiali (Art. 37)
- Laboratori Nazionali di Riferimento (Art. 100)

### 7. Deroghe all'obbligo di Accreditazione

- (Art. 40) Deroghe all'obbligo di accreditamento per alcuni laboratori ufficiali
- (Art. 41) Facoltà di statuire deroghe all'obbligo di accreditamento per tutti i metodi di analisi, prova e diagnosi di laboratorio utilizzati dai laboratori ufficiali
- (Art. 42) Deroghe temporanee all'obbligo di accreditamento dei laboratori ufficiali



## Articolo 8 \*

### Obblighi di riservatezza delle autorità competenti

1. Le autorità competenti provvedono affinché, .....  
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.

A tal fine gli Stati membri provvedono affinché siano stabiliti opportuni obblighi di riservatezza per il personale e altre persone impiegate durante controlli ufficiali e le altre attività ufficiali.

2. Il paragrafo 1 si applica anche ..... ai laboratori ufficiali.

.....

EX Articolo 7 (Trasparenza e riservatezza); 32 (Laboratori comunitari di riferimento) Reg. 882/2004



## Articolo 34 \*

### Metodi di campionamento, analisi, prova e diagnosi

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.**

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:

- a) 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 e convalidati in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente;

EX Articolo 11 Reg. 882/2004 - paragrafi 1, 2 e 3 si applica dal 29 aprile 2022



## Articolo 34 \*

### Metodi di campionamento, analisi, prova e diagnosi

- b) 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 **NAZIONALI** 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.

EX Articolo 11 Reg. 882/2004 - paragrafi 1, 2 e 3 si applica dal 29 aprile 2022



## Articolo 34 \*

### Metodi di campionamento, analisi, prova e diagnosi

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.**

EX Articolo 11 Reg. 882/2004 - paragrafi 1, 2 e 3 si applica dal 29 aprile 2022



#### Articolo 34

##### Metodi di campionamento, analisi, prova e diagnosi

4. I metodi utilizzati per le analisi di laboratorio devono essere caratterizzati, ogniqualvolta possibile, dai criteri opportuni stabiliti nell'**allegato III**.
5. I campioni devono essere prelevati, manipolati ed etichettati in modo tale da garantirne il valore legale e la validità scientifica e tecnica.
6. La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione:
  - a) i metodi di campionamento e di analisi, prova e diagnosi di laboratorio;
  - b) criteri di efficienza, parametri di analisi, prova o diagnosi, specifica della tolleranza e procedure di convalida di tali metodi;
  - c) l'interpretazione dei risultati di analisi, prove e diagnosi.

.....



#### Articolo 37 \*

##### Designazione dei laboratori ufficiali

1. **Le autorità competenti designano laboratori ufficiali** cui far effettuare analisi, prove e diagnosi di laboratorio a partire dai campioni prelevati durante i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nello Stato membro nel cui territorio operano tali autorità competenti o in un altro Stato membro o in un paese terzo che è parte contraente dell'Accordo sullo Spazio economico europeo.
3. La designazione di un laboratorio ufficiale avviene in forma scritta e contiene una descrizione dettagliata:
  - a) dei compiti che il laboratorio svolge in qualità di laboratorio ufficiale;
  - b) delle condizioni alle quali esso svolge i compiti di cui alla lettera a); **e**
  - c) delle soluzioni necessarie per assicurare coordinamento e collaborazione in modo efficiente ed efficace tra i laboratori e le autorità competenti.

\* EX Articolo 12 Reg. 882/2004 (Laboratori ufficiali)



#### Articolo 37

##### Designazione dei laboratori ufficiali

4. Le autorità competenti possono designare come laboratorio ufficiale un laboratorio che:
- a) possiede l'esperienza, le attrezzature e le infrastrutture necessarie per effettuare analisi, prove o diagnosi sui campioni;
  - b) dispone di un numero sufficiente di addetti adeguatamente qualificati, formati ed esperti;
  - c) **garantisce che i compiti attribuitigli** ai sensi del paragrafo 1 **sono effettuati in modo imparziale ed esente da qualsiasi conflitto di interessi per quando riguarda l'adempimento dei propri compiti in qualità di laboratorio ufficiale;**
  - d) è in grado di **fornire tempestivamente i risultati** delle analisi, prove o diagnosi effettuate **sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali;**
  - e) **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.**



#### Articolo 37

##### Designazione dei laboratori ufficiali

5. L'accreditamento di un laboratorio ufficiale di cui al paragrafo 4, lettera e):
- a) **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;**
  - b) **può comprendere uno o più metodi** di analisi, prova o diagnosi di laboratorio, **o gruppi di metodi;**
  - 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..**



#### Articolo 38

##### Obblighi dei laboratori ufficiali

1. **Quando i risultati di analisi, prove o diagnosi** effettuate sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali o altre attività ufficiali **rivelano un rischio sanitario** per l'uomo, per gli animali o per le piante o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente, **o rivelano un caso di probabile non conformità**, i laboratori ufficiali **informano immediatamente le autorità competenti** che li hanno designati per tali analisi, prove o diagnosi e, se del caso, gli organismi delegati o le persone fisiche a cui sono stati delegati tali compiti. Tale informazione può tuttavia non essere fornita immediatamente qualora modalità specifiche stabilite tra le autorità competenti, gli organismi delegati o le persone fisiche a cui sono stati delegati i compiti, nonché i laboratori ufficiali così prevedano.



#### Articolo 38

##### Obblighi dei laboratori ufficiali

2. **Su richiesta di un laboratorio di riferimento** dell'Unione europea o di un laboratorio nazionale di riferimento, i laboratori ufficiali **partecipano alle prove comparative interlaboratorio o alle prove valutative organizzate** in merito alle analisi, prove e diagnosi **che essi effettuano in qualità di laboratori ufficiali.**
3. **Su richiesta delle autorità competenti**, i laboratori ufficiali **rendono disponibili al pubblico le denominazioni dei metodi impiegati** per le analisi, prove e diagnosi eseguite **nel contesto dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali.**
4. **Su richiesta delle autorità competenti**, i laboratori ufficiali indicano, unitamente ai risultati, il metodo impiegato per ciascuna analisi, prova o diagnosi eseguita nel contesto dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali.





## Articolo 39

### Audit dei laboratori ufficiali

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).

3. 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**:

- 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.



## Articolo 40

### Deroghe all'obbligo di accreditamento per alcuni laboratori ufficiali

1. In deroga all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), le autorità competenti possono designare in qualità di laboratori ufficiali, anche se non soddisfano la condizione ivi specificata:

a) laboratori:

- i) la cui unica attività è la ricerca di Trichine nelle carni;
- ii) che impiegano per l'individuazione di Trichine unicamente i metodi di cui all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 della Commissione;
- iii) che effettuano l'individuazione di Trichine sotto la supervisione delle autorità competenti o di un laboratorio ufficiale designato in conformità dell'articolo 37, paragrafo 1, e accreditato secondo la norma EN ISO/IEC 17025 per l'utilizzo dei metodi di cui al punto ii), del presente paragrafo; e
- iv) che partecipano regolarmente e con prestazioni soddisfacenti alle prove comparative interlaboratorio o alle prove valutative organizzate dai laboratori nazionali di riferimento per i metodi impiegati per l'individuazione di Trichine.





#### Articolo 40

##### **Deroghe all'obbligo di accreditamento per alcuni laboratori ufficiali**

- b) laboratori che eseguono **unicamente** analisi, prove o diagnosi **nel contesto di altre attività ufficiali**, purché essi:
- i) impieghino unicamente i metodi di analisi, prove e diagnosi di laboratorio di cui all'articolo 34, paragrafo 1, e all'articolo 34, paragrafo 2, lettere a) o b);
  - ii) eseguano analisi, prove o diagnosi sotto la supervisione delle autorità competenti o dei laboratori nazionali di riferimento in relazione ai metodi impiegati;
  - iii) partecipino regolarmente e con prestazioni soddisfacenti alle prove comparative interlaboratorio o alle prove valutative organizzate dai laboratori internazionali di riferimento in relazione ai metodi impiegati;  
**e**
  - iv) applicino un sistema di assicurazione della qualità per garantire che i metodi di analisi, prove e diagnosi di laboratorio utilizzati portino a risultati solidi e attendibili.



#### Articolo 40

##### **Deroghe all'obbligo di accreditamento per alcuni laboratori ufficiali**

2. Se i metodi impiegati dai laboratori di cui al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo richiedono una conferma dei risultati delle analisi, prove o diagnosi di laboratorio, le necessarie analisi, prove o diagnosi di conferma sono effettuate da un laboratorio ufficiale che soddisfa i requisiti (ACCREDITATO) di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e).
3. I laboratori ufficiali designati in conformità del paragrafo 1 sono situati negli Stati membri nel cui territorio si trovano le autorità competenti che li hanno designati.



#### Articolo 41

##### **Facoltà di statuire deroghe all'obbligo di accreditamento per tutti i metodi di analisi, prova e diagnosi di laboratorio utilizzati dai laboratori ufficiali**

**La Commissione adotta atti delegati** conformemente all'articolo 144 al fine di integrare il presente regolamento **riguardo ai casi e alle condizioni in cui le autorità competenti possono designare** come laboratori ufficiali in conformità dell'articolo 37, paragrafo 1, **laboratori che non soddisfano le condizioni** di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), **(ACCREDITATO)** per tutti i metodi da essi impiegati per i controlli ufficiali o altre attività ufficiali, a condizione che tali laboratori soddisfino le seguenti condizioni:

- a) essi operano e **sono accreditati** secondo la norma EN ISO/IEC 17025 **per** l'impiego di **uno o più metodi** che siano **simili agli altri** metodi da essi **utilizzati e rappresentativi di questi ultimi**; **e**
- b) essi **impiegano in modo continuativo e significativo i metodi per cui hanno ottenuto l'accreditamento** di cui alla lettera a) del presente articolo, eccetto, per quanto riguarda il settore disciplinato dall'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), nei casi in cui non esiste un metodo convalidato per l'individuazione di particolari organismi nocivi delle piante di cui all'articolo 34, paragrafi 1 e 2.



#### Articolo 42

##### **Deroghe temporanee all'obbligo di accreditamento dei laboratori ufficiali**

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):
  - a) se l'obbligo di **utilizzo di tale metodo** è stato introdotto di recente nella **normativa dell'Unione**;
  - b) quando **le modifiche del metodo in vigore richiedono un nuovo accreditamento o un'integrazione dell'accreditamento ottenuto dal laboratorio ufficiale**;
  - c) 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.**



#### Articolo 42

#### **Deroghe temporanee all'obbligo di accreditamento dei laboratori ufficiali**

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;**
  - c) **le analisi, prove o diagnosi sono effettuate sotto la supervisione delle autorità competenti o del laboratorio nazionale di riferimento per tale metodo.**
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.**
4. I laboratori ufficiali designati a norma del paragrafo 1 sono situati negli Stati membri nel cui territorio si trovano le autorità competenti che li hanno designati.

