

*Servizio fitosanitario nazionale*

DOCUMENTI TECNICI UFFICIALI

Documento n. 8

**Indicazioni applicative per il funzionamento dei laboratori ufficiali**

<b>REV</b>	<b>DESCRIZIONE REVISIONE</b>	<b>COMPILAZIONE</b>	<b>APPROVAZIONE</b>	<b>DATA DI ADOZIONE</b>	<b>FIRMA</b>
0	Revisione 0	GdL Laboratori	CFN 28/06/2022	20/09/2022	
1	Revisione 1	Tavolo Permanente della Rete nazionale dei Laboratori	CFN 15/07/2024	19/07/2024	

<i>Servizio fitosanitario nazionale</i>	
Documento tecnico ufficiale n.8	<b>Procedura operativa</b>
Indicazioni applicative per il funzionamento dei laboratori ufficiali	Pag. 2 di 14

## **Indice**

<b>Indice</b> .....	2
<b>Premessa</b> .....	3
<b>Riferimenti Normativi</b> .....	3
<b>Definizioni di “controlli ufficiali” ed “altre attività ufficiali” (articolo 2 del OCR)</b> .....	4
<b>Laboratori ufficiali</b> .....	8
<b>Laboratori ufficiali che operano nel rispetto dell’articolo 37 del OCR</b> .....	8
<b>Laboratori ufficiali che operano ai sensi dell’articolo 37 del OCR che si avvalgono della deroga di cui all’articolo 41</b> .....	9
<b>Laboratori ufficiali che operano ai sensi dell’articolo 37 del OCR e che si avvalgono della deroga di cui all’articolo 42</b> .....	10
<b>Laboratori ufficiali che operano in deroga all’art. 37 ai sensi dell’articolo 40 del OCR</b> .....	11
<b>Obblighi dei laboratori ufficiali riguardo alla partecipazione alle prove comparative interlaboratorio o alle prove valutative</b> .....	12
<b>Azioni correttive da attuare in caso di prestazioni non soddisfacenti o per mancata partecipazione ad una prova valutativa</b> .....	12
<b>Allegato 1</b> .....	14
<b>Caratteristiche minime attestanti l’applicazione di un sistema di assicurazione della qualità (di cui all’art. 40 comma 1, lettera b), punto iv) Reg. 2017/625 e art. 3 lettera a) del Regolamento delegato 2021/1353)</b> .....	14

<i>Servizio fitosanitario nazionale</i>	
Documento tecnico ufficiale n.8	<b>Procedura operativa</b>
Indicazioni applicative per il funzionamento dei laboratori ufficiali	Pag. 3 di 14

## **Premessa**

Il Regolamento (UE) 2017/625, di seguito denominato anche OCR (*Official Controls Regulation*), definisce il nuovo quadro di riferimento 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, recando, inoltre, una serie di modifiche a Regolamenti e Direttive comunitarie.

L'articolo 37 di detto regolamento prevede che le autorità competenti designino laboratori ufficiali cui far effettuare analisi, prove e diagnosi di laboratorio sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali e altre attività ufficiali.

Scopo del presente documento tecnico è di fornire al Servizio Fitosanitario Nazionale e alla costituita Rete Nazionale dei laboratori puntuali indicazioni per garantire una corretta ed uniforme applicazione delle deroghe stabilite e per individuare in modo univoco ruoli, compiti e gli obblighi dei laboratori ufficiali, a supporto delle azioni del Servizio Fitosanitario nell'ambito delle attività ufficiali svolte.

## **Riferimenti Normativi**

REGOLAMENTO (UE) 2016/2031

REGOLAMENTO (UE) 2017/625

DECRETO LEGISLATIVO 19/2021

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1353 DELLA COMMISSIONE del 17 maggio 2021

D.M. n.12 aprile 2022 n. 169819 inerente "Caratteristiche, ambiti di competenza, strutture e modalità di riconoscimento dei laboratori che operano nell'ambito della protezione delle piante"

Comunicazione della Commissione relativa all'attuazione del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (2022/C 467/02)

<i>Servizio fitosanitario nazionale</i>	
Documento tecnico ufficiale n.8	<b>Procedura operativa</b>
Indicazioni applicative per il funzionamento dei laboratori ufficiali	Pag. 4 di 14

## **Definizioni di “controlli ufficiali” ed “altre attività ufficiali” (articolo 2 del OCR)**

Tutte le attività espletate dal Servizio Fitosanitario Nazionale, designato quale autorità competente ai sensi dell’articolo 4 del D.lgs. 19/2021, in applicazione dei regolamenti (UE) 2016/2031 e 2017/625, comprendono “controlli ufficiali” e “altre attività ufficiali” così come definite all’articolo 2 dell’OCR e all’articolo 2 del Decreto Ministeriale 12 aprile 2022, recante “Caratteristiche, ambiti di competenza, strutture e modalità di riconoscimento dei laboratori che operano nell’ambito della protezione delle piante”.

La Commissione europea, al fine di una migliore comprensione e dell'applicazione armonizzata delle disposizioni contenute nell’OCR da parte delle autorità competenti e delle parti interessate degli Stati membri, ha pubblicato in Gazzetta ufficiale europea la “*Comunicazione della Commissione relativa all’attuazione del OCR (2022/C 467/02)*”, che specifica le definizioni ed i contenuti dei “Controlli ufficiali” e delle “altre attività ufficiali”.

### **<sup>(1)</sup> Art. 2 OCR**

*comma 1): “Ai fini del presente regolamento, per «controlli ufficiali» si intendono attività eseguite dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono stati delegati determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali a norma del presente regolamento al fine di verificare:*

- a) il rispetto da parte degli operatori delle norme del presente regolamento e della normativa di cui all’articolo 1, paragrafo 2, lettera e (comprendente quindi il rispetto di quanto previsto dal reg 2031/2016 e dei suoi atti applicativi)*
- b) che gli animali e le merci soddisfino i requisiti prescritti dalla normativa di cui all’articolo 1, paragrafo 2, anche per quanto riguarda il rilascio di un certificato ufficiale o di un attestato ufficiale.*

*comma 2).Ai fini del presente regolamento, per «altre attività ufficiali» si intendono attività, diverse dai controlli ufficiali, che sono effettuate dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono state delegate alcune altre attività ufficiali a norma del presente regolamento e della normativa di cui all’articolo 1, paragrafo 2, incluse le attività tese ad accertare la presenza di malattie animali o di organismi nocivi per le piante, a prevenire o contenere la diffusione di tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a eradicare tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a rilasciare autorizzazioni o approvazioni e a rilasciare certificati ufficiali o attestati ufficiali”*

<i>Servizio fitosanitario nazionale</i>	
Documento tecnico ufficiale n.8	<b>Procedura operativa</b>
Indicazioni applicative per il funzionamento dei laboratori ufficiali	Pag. 5 di 14

*Considerando 25 OCR*

*La legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare affida inoltre alle autorità competenti degli Stati membri compiti specializzati che devono essere svolti a fini di tutela della salute animale, della sanità delle piante e del benessere degli animali e di protezione dell'ambiente in rapporto a OGM e prodotti fitosanitari. Tali compiti costituiscono attività di interesse pubblico che le autorità competenti degli Stati membri devono svolgere al fine di eliminare, contenere o ridurre eventuali pericoli di ordine sanitario per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o anche per l'ambiente. Tali altre attività ufficiali, che comprendono la concessione di autorizzazioni o approvazioni, la sorveglianza e il monitoraggio epidemiologici, l'eradicazione ed il contenimento delle malattie o degli organismi nocivi, nonché il rilascio di certificati o attestati ufficiali, sono disciplinate dalle stesse norme settoriali la cui attuazione è verificata mediante i controlli ufficiali e pertanto dal presente regolamento.*

Ulteriori chiarimenti sulle “altre attività ufficiali” sono forniti nel considerando 25 dell’OCR

Nella comunicazione 2022/C 467/02 si specifica che: *“Questa distinzione è importante perché si applicano norme e condizioni diverse, a seconda che un'attività sia un «controllo ufficiale» o un'«altra attività ufficiale». In particolare, l'articolo 1, paragrafo 5, OCR specifica quali disposizioni di tale regolamento si applichino anche ad altre attività ufficiali e, come corollario, quali disposizioni si applichino soltanto ai controlli ufficiali.*

Conformemente a quanto previsto dall’articolo 35 dell’OCR, qualora nelle piante, nei prodotti vegetali o negli altri oggetti, si rilevi la presenza di organismi nocivi da quarantena, l’operatore professionale non può esercitare il diritto di controperizia.

È nel diritto e facoltà dell’operatore professionale il diritto di poter richiedere un esame documentale del campionamento, dell’analisi, della prova o della diagnosi, da sottoporre ad un perito di parte riconosciuto e adeguatamente qualificato, senza tuttavia ripetere l’analisi in quanto non è ammesso il prelievo di un secondo campione.

Nella Tabella seguente (contenuta nella comunicazione 2022/C 467/02) sono riportati i principali esempi che distinguono i “controlli ufficiali” dalle “altre attività ufficiali” nell’ambito delle attività svolte dal Servizio Fitosanitario.

<b>Attività del Servizio Fitosanitario</b>	<b>Controllo Ufficiale</b>	<b>Altra Attività Ufficiale</b>	<b>Osservazione/ragionamento</b>
Controllo dell’elenco di notifiche preventive delle partite che entrano nell’Unione ai fini della pianificazione dei controlli alle frontiere.		<b>AAU</b>	Preparazione prima dell’esecuzione dei controlli ufficiali.
Definizione di un programma di eradicazione.		<b>AAU</b>	Eradicazione e contenimento di malattie o di organismi nocivi (cfr. considerando 25 OCR).
Utilizzo dei risultati della sorveglianza condotta dagli operatori.		<b>AAU</b>	Analisi dei dati che fornisce informazioni/assistenza ai fini della preparazione dei controlli ufficiali, non costituisce di per sé una verifica della conformità.
Redazione di procedure scritte per		<b>AAU</b>	Preparazione/assistenza prima dei controlli

*Servizio fitosanitario nazionale*

Documento tecnico ufficiale n.8	<b>Procedura operativa</b>
Indicazioni applicative per il funzionamento dei laboratori ufficiali	Pag. 6 di 14

l'esecuzione dei controlli ufficiali.			ufficiali.
Prelievo di campioni di partite che entrano nell'Unione conformemente a TRACES-NT.	<b>CU</b>		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
Esecuzione di controlli ufficiali sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione.	<b>CU</b>		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
Controllo della corretta compilazione da parte dell'operatore di un DSCE.	<b>CU</b>		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
Campionamento e analisi di una partita presso un posto di controllo frontaliere.	<b>CU</b>		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
Campionamento e analisi di una partita presso il luogo di destinazione dopo il commercio transfrontaliero.	<b>CU</b>		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
Controllo del rispetto da parte di un operatore delle restrizioni dei movimenti.	<b>CU</b>		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
Campionamento e analisi di una partita presso uno stabilimento di quarantena, come richiesto dalle norme dell'Unione.	<b>CU</b>		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
Controllo del rispetto da parte di un operatore dei requisiti specifici prescritti da un programma di eradicazione per una malattia elencata.	<b>CU</b>		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
Assistenza a un operatore in merito a misure di biosicurezza per impedire la diffusione di malattie elencate, fornita dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono state delegate alcune altre attività ufficiali a norma dell'OCR e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del medesimo regolamento.		<b>AAU</b>	Assistenza, non verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
Esecuzione di indagini proporzionate ai rischi per accertare la presenza di organismi nocivi.		<b>AAU</b>	Cfr. articolo 2, paragrafo 2, e considerando 25 OCR.
Azioni (ad esempio ispezione, controllo documentale, ecc.) in relazione a uno stabilimento che ha presentato domanda di riconoscimento come richiesto dalle norme dell'Unione (ad esempio un centro di raccolta, uno stabilimento di acquacoltura, uno stabilimento di materiale germinale).	<b>CU</b>		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
Verifica del rispetto della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR da parte degli animali e delle merci che entrano nell'Unione.	<b>CU</b>		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
Adozione di una decisione e firma del DSCE.	<b>CU</b>		Parte della finalizzazione del controllo ufficiale.
Inserimento in TRACES-NT dei risultati dei controlli sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione.	<b>CU</b>		Parte della finalizzazione del controllo ufficiale.
Campionamento e analisi svolti per verificare la conformità di un animale/di una partita ai requisiti relativi alla certificazione per il commercio transfrontaliero.	<b>CU</b>		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
Controlli effettuati da autorità competenti o da organismi delegati/persone fisiche su lotti di piante o prodotti vegetali per valutare la presenza di organismi nocivi da quarantena o	<b>CU</b>		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), OCR.

<i>Servizio fitosanitario nazionale</i>	
Documento tecnico ufficiale n.8	<b>Procedura operativa</b>
Indicazioni applicative per il funzionamento dei laboratori ufficiali	Pag. 7 di 14

di organismi nocivi regolamentati non da quarantena rilevanti per l'Unione ai fini del rilascio di un certificato fitosanitario.			
Controlli effettuati da autorità competenti o da organismi delegati/persone fisiche su lotti di piante o prodotti vegetali per valutare la presenza di organismi nocivi da quarantena o di organismi nocivi regolamentati non da quarantena rilevanti per l'Unione ai fini del rilascio di un passaporto delle piante.	<b>CU</b>		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), OCR.
Controlli effettuati da autorità competenti o da organismi delegati/persone fisiche su lotti di piante o prodotti vegetali per valutare la presenza di organismi nocivi da quarantena o di organismi nocivi regolamentati non da quarantena rilevanti per l'Unione.	<b>CU</b>		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
Rilascio di un certificato fitosanitario o di un passaporto delle piante.		<b>AAU</b>	Attività basata sull'esito di un controllo ufficiale.
Attività di indagine destinate a rilevare la presenza di organismi nocivi per le piante.		<b>AAU</b>	Attività non direttamente tesa alla verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
Campionamento e analisi eseguiti nel contesto di indagini per valutare la presenza di organismi nocivi da quarantena rilevanti per l'Unione.		<b>AAU</b>	Sorveglianza epidemiologica e monitoraggio; cfr. considerando 25 OCR.
Fornitura di informazioni al pubblico in merito a determinati rischi (ad esempio una malattia a carattere epidemico, la natura della stessa, le misure adottate, ecc.).		<b>AAU</b>	Fornitura di informazione, non verifica della conformità.
Controlli presso uno stabilimento dell'UE al fine di verificare la conformità ai requisiti di esportazione stabiliti nella normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.	<b>CU</b>		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
Azioni investigative volte a determinare l'entità di una non conformità.	<b>CU</b>		Articolo 138, paragrafo 1, OCR; verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR ai fini del rilascio di un certificato ufficiale o di un attestato ufficiale.	<b>CU</b>		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR (cfr. articolo 2, paragrafo 1, lettera b), OCR).
Rilascio di un certificato ufficiale o di un attestato ufficiale sulla base degli esiti dei controlli ufficiali.		<b>AAU</b>	Attività basata su un controllo ufficiale completato (cfr. articolo 2, paragrafo 2, OCR).
Preparazione di una relazione di ispezione/audit/laboratorio (esito del controllo ufficiale).	<b>CU</b>		Parte integrante dell'attività di controllo ufficiale.

<i>Servizio fitosanitario nazionale</i>	
Documento tecnico ufficiale n.8	<b>Procedura operativa</b>
Indicazioni applicative per il funzionamento dei laboratori ufficiali	Pag. 8 di 14

## **Laboratori ufficiali**

I SS.FF.RR. possono designare le seguenti tipologie di laboratori ufficiali:

- 1- I laboratori ufficiali che operano nel rispetto dell'articolo 37 del regolamento (UE) 2017/625.
- 2- I laboratori ufficiali che operano nel rispetto dell'articolo 37 del regolamento (UE) 2017/625 e che si avvalgono della deroga dell'articolo 41 come esplicitato dal Regolamento delegato UE 2021/1353.
- 3- I laboratori ufficiali che operano nel rispetto dell'articolo 37 del regolamento (UE) 2017/625 e che si avvalgono della deroga dell'articolo 42.
- 4- I laboratori ufficiali che operano nel rispetto dell'articolo 40 del regolamento (UE) 2017/625 in deroga all'articolo 37 del regolamento (UE) 2017/625 (paragrafo 4 lettera e).

I laboratori ufficiali, ai fini della loro designazione da parte dei SS.FF.RR., possiedono almeno i requisiti minimi di cui all'Allegato III del Decreto 12 aprile 2022.

L'elenco dei laboratori ufficiali è comunicato in sede europea e pubblicato sul sito web del Sistema informativo per la Protezione delle Piante (SIPP), ai sensi dell'articolo 53 del decreto legislativo n.19/2021.

## **Laboratori ufficiali che operano nel rispetto dell'articolo 37 del OCR**

In applicazione all'articolo 37, paragrafo 4, un laboratorio ufficiale che svolge analisi, prove e diagnosi per gli specifici organismi accreditati nell'ambito dei "Controlli ufficiali" e delle "altre attività ufficiali" deve:

- a) possedere l'esperienza, le attrezzature e le infrastrutture necessarie per effettuare analisi, prove o diagnosi sui campioni;
- b) disporre di un numero sufficiente di addetti adeguatamente qualificati, formati ed esperti;
- c) garantire che i compiti attribuitigli in qualità di laboratorio ufficiale siano effettuati in modo imparziale ed esenti da qualsiasi conflitto di interessi;
- d) fornire tempestivamente i risultati delle analisi, prove o diagnosi effettuate sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali;
- e) operare secondo la norma EN ISO/IEC 17025 per la quale è stato accreditato secondo tale norma da un organismo nazionale di accreditamento operante in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008.

L'accREDITAMENTO di un laboratorio ufficiale può:

- a. comprendere gruppi di metodi (articolo 37, paragrafo 5, lettera b), OCR);
- b. essere definito in maniera flessibile (articolo 37, paragrafo 5, lettera c), OCR).



<i>Servizio fitosanitario nazionale</i>	
Documento tecnico ufficiale n.8	<b>Procedura operativa</b>
Indicazioni applicative per il funzionamento dei laboratori ufficiali	Pag. 9 di 14

## **Laboratori ufficiali che operano ai sensi dell'articolo 37 del OCR che si avvalgono della deroga di cui all'articolo 41**

In applicazione dell'articolo 41 del OCR e del Regolamento delegato (UE) 2021/1353, un laboratorio ufficiale, accreditato per uno o più organismi nocivi e per uno o più metodi di prova, secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, svolge analisi, prove e diagnosi per gli **specifici organismi accreditati** nell'ambito dei "controlli ufficiali" e delle "altre attività ufficiali".

Nel caso di analisi, prove e diagnosi di organismi per i quali il laboratorio ufficiale **non dispone di specifico accreditamento**, l'attività del laboratorio è svolta ai sensi della deroga dell'articolo 41 del Reg. (UE) 2017/625 **solo se**:

- il laboratorio opera ed è accreditato secondo la norma EN ISO/IEC 17025 per l'impiego di uno o più metodi simili agli altri metodi utilizzati e rappresentativi di questi ultimi;
- e**
- impiega in modo continuativo e significativo i metodi per cui ha ottenuto l'accreditamento.

La Commissione, nel Regolamento delegato UE 2021/1353, all'articolo 3, **specifica ulteriormente** i criteri per le deroghe permanenti all'obbligo di accreditamento.

Ciò stante, i laboratori ufficiali che si **avvalgono della deroga all'articolo 41**, possono effettuare analisi, prove e diagnosi nell'ambito dei "controlli ufficiali" o "altre attività ufficiali", a condizione che soddisfino tutte le seguenti condizioni:

- a) applichino un sistema di assicurazione della qualità che garantisca che l'impiego dei metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio per i quali non sono accreditati è in grado di produrre risultati attendibili;
- b) i metodi non accreditati impiegati da tali laboratori siano caratterizzati dai criteri pertinenti al settore della sanità delle piante di cui all'allegato III del OCR;
- c) siano già accreditati per almeno uno dei metodi elencati nelle categorie, di cui all'allegato del regolamento delegato (UE) 2021/1353, per l'impiego su un organismo nocivo appartenente allo stesso gruppo di organismi cui appartiene l'organismo nocivo per il quale è impiegato il metodo non accreditato.

Si evidenzia che nel contesto normativo sopra esposto non vi è alcun riferimento ad un dualismo stretto organismo/categoria del metodo (es: *Xylella*/metodo molecolare) in quanto nel testo è riportata genericamente la dicitura "*per almeno un metodo*" indipendentemente dalla categoria del metodo stesso. Di conseguenza è sufficiente che il metodo appartenga ad una delle categorie di organismi indicate in allegato al Regolamento delegato 2021/1353.

Si conferma, altresì, che per categoria di organismi si intendono, i seguenti gruppi:

- batteri
- virus, viroidi e fitoplasmi
- funghi e oomiceti
- nematodi

<i>Servizio fitosanitario nazionale</i>	
Documento tecnico ufficiale n.8	<b>Procedura operativa</b>
Indicazioni applicative per il funzionamento dei laboratori ufficiali	Pag. 10 di 14

- insetti e acari

A titolo esemplificativo, conformemente alla suddetta interpretazione, un laboratorio accreditato per la diagnosi di *X. fastidiosa* con metodo di real-time PCR può svolgere analisi nell'ambito dei controlli ufficiali per tutti gli organismi nocivi appartenenti allo stesso gruppo (batteri) con uno qualsiasi dei metodi tra quelli elencati nell'allegato del Regolamento delegato (UE) 2021/1353.

Ne consegue che sarebbe sufficiente che il laboratorio fosse accreditato per almeno un metodo per ciascun gruppo di organismi per poter continuare ad eseguire analisi nell'ambito dei controlli ufficiali, senza restrizioni metodologiche.

### **Laboratori ufficiali che operano ai sensi dell'articolo 37 del OCR e che si avvalgono della deroga di cui all'articolo 42.**

In applicazione dell'articolo 42 del OCR, i SS.FF.RR. possono designare **temporaneamente** un laboratorio ufficiale che opera ai sensi dell'articolo 37 e quindi che opera conformemente a quanto indicato al precedente paragrafo "Laboratori ufficiali che operano nel rispetto dell'articolo 37 del OCR", per l'utilizzo di un metodo d'analisi, prova o diagnosi di laboratorio per il quale **esso non abbia richiesto l'accreditamento** solo nei casi in cui:

a) l'obbligo di utilizzo di tale metodo è stato introdotto di recente nella normativa dell'Unione;

*oppure*

b) quando le modifiche del metodo in vigore richiedono un nuovo accreditamento o un'integrazione dell'accreditamento ottenuto dal laboratorio ufficiale;

*oppure*

c) quando l'utilizzo di tale metodo è imposto da una situazione di emergenza.

La designazione temporanea del laboratorio è soggetta a tutte le seguenti condizioni:

a) il laboratorio ufficiale è già accreditato in conformità della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per l'utilizzo di un metodo simile a quello per il quale è proposta l'applicazione in deroga;

b) il laboratorio ufficiale applica un sistema di assicurazione della qualità in grado di garantire risultati solidi e attendibili dall'impiego del metodo per il quale non è attualmente accreditato. A tal fine sono individuati i requisiti minimi di cui all'allegato 1 al presente Documento Tecnico Ufficiale. Tali requisiti sono verificati dal SFR competente che designa il laboratorio come laboratorio ufficiale, sentito il CFN. Il SFC informa la Commissione europea della designazione e procede alla sua pubblicazione nel sito Web del Servizio fitosanitario nazionale;

<i>Servizio fitosanitario nazionale</i>	
Documento tecnico ufficiale n.8	<b>Procedura operativa</b>
Indicazioni applicative per il funzionamento dei laboratori ufficiali	Pag. 11 di 14

c) le analisi, prove o diagnosi sono effettuate sotto la supervisione delle autorità competenti o del laboratorio nazionale di riferimento per tale metodo.

La designazione temporanea non potrà eccedere la durata di un anno ed è rinnovabile una sola volta per un ulteriore anno, nel caso in cui non sia stato ancora reso disponibile un metodo di prova accreditato per l'organismo in oggetto.

Pertanto, la deroga di cui all'art. 42 del OCR è utilizzabile quando il laboratorio ufficiale sia già accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per un metodo simile a quello oggetto di deroga.

Conformemente all'articolo 3 del Regolamento delegato 2021/1353, la deroga di cui al presente paragrafo si basa sull'affinità del metodo utilizzato e non sulla tipologia di organismo nocivo. Qualora un nuovo metodo (molecolare, sierologico, morfologico o altro di nuova generazione) sia normato come ufficiale dalla UE e nessuno è accreditato per tale tecnica, a prescindere dall'organismo, si può ricorrere all'utilizzo della delega dell'art. 42.

## **Laboratori ufficiali che operano in deroga all'art. 37 ai sensi dell'articolo 40 del OCR**

L'articolo 40 del OCR in deroga all'articolo 37 paragrafo 4, lettera e), stabilisce che i SS.FF.RR., **esclusivamente** per lo svolgimento delle “**altre attività ufficiali**”, possono designare come laboratori ufficiali anche laboratori che non sono accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 purché essi:

- i) impieghino unicamente 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) del OCR;
- 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 nazionali ed internazionali di riferimento in relazione ai metodi impiegati;
- iv) applichino un sistema di assicurazione della qualità per garantire che i metodi di analisi, prove e diagnosi di laboratorio utilizzati consentano di ottenere risultati solidi e attendibili. A tal fine, sono individuati i requisiti minimi di cui all'allegato 1 al presente Documento Tecnico Ufficiale che saranno verificati dal SFR competente che designa il laboratorio come laboratorio ufficiale, sentito il CFN.

In applicazione dell'articolo 40, paragrafo 2 del OCR, qualora i metodi impiegati dai laboratori sopra identificati richiedano una conferma dei risultati delle analisi, prove o diagnosi di laboratorio, tali conferme sono effettuate da un laboratorio ufficiale che soddisfi i requisiti di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e).

<i>Servizio fitosanitario nazionale</i>	
Documento tecnico ufficiale n.8	<b>Procedura operativa</b>
Indicazioni applicative per il funzionamento dei laboratori ufficiali	Pag. 12 di 14

## **Obblighi dei laboratori ufficiali riguardo alla partecipazione alle prove comparative interlaboratorio o alle prove valutative**

Ai sensi dell'art. 38 comma 2 dell'OCR "Obblighi dei laboratori ufficiali" i laboratori ufficiali partecipano, su richiesta di un laboratorio di riferimento dell'Unione europea o di un laboratorio nazionale di riferimento, alle prove comparative interlaboratorio (Test Performance Studies TPS, volte a valutare la robustezza diagnostica di un metodo analitico e a produrre dati di validazione), o alle prove valutative (Proficiency Test – PT, volti a valutare l'accuratezza del dato analitico fornito dal laboratorio nella diagnosi di un certo organismo) organizzate in merito alle analisi, prove e diagnosi che essi effettuano in qualità di laboratori ufficiali.

In particolare, nel caso di laboratori ufficiali che operano in deroga all'art. 37 ai sensi dell'articolo 40 del OCR, la partecipazione regolare e con prestazioni soddisfacenti alle prove comparative interlaboratorio o alle prove valutative organizzate dai laboratori internazionali di riferimento in relazione ai metodi impiegati costituisce requisito per la loro designazione in qualità di laboratori ufficiali (articolo 40 comma 1, lettera b, punto iii dell'OCR). L'obbligo di partecipazione ai PT è richiamato, infine, anche all'articolo 10, comma 2 del Decreto Ministeriale 12 aprile 2022, n. 169819.

## **Procedura per la partecipazione dei laboratori ufficiali alle prove comparative inter-laboratorio o alle prove valutative organizzate dai laboratori nazionali di riferimento**

Nell'ambito dell'attività di coordinamento dei laboratori ufficiali, i laboratori nazionali di riferimento organizzano annualmente almeno un PT o un TPS per ogni classe di organismo nocivo, così come previsto dall'art. 6 comma 3 del D.M. 12 aprile 2022.

Ciò stante, al fine di garantire il corretto svolgimento delle attività, i SS.FF.RR. sono tenuti ad informare tutti i laboratori ufficiali da loro designati dello svolgimento delle suddette prove. Alla conclusione della prova comparativa, il laboratorio nazionale di riferimento trasmette il "Report finale" in cui sono indicati l'elenco dei partecipanti e i risultati complessivi, comprensivi delle eventuali risultanze dell'efficacia delle azioni correttive, al SFC, al INRPP e al Tavolo Permanente della Rete nazionale dei laboratori (di seguito Tavolo Permanente) nonché a ciascun laboratorio partecipante.

Sarà compito di ogni laboratorio ufficiale informare il SFR che lo ha designato, dei risultati ottenuti.

## **Azioni correttive da attuare in caso di prestazioni non soddisfacenti o per mancata partecipazione ad una prova valutativa**

Qualora un laboratorio non ottenga prestazioni soddisfacenti in un PT, dovrà applicare tutte le azioni correttive individuate di concerto con il laboratorio nazionale di riferimento organizzatore. Se necessario, potrà essere disposta una seconda prova al fine di verificare e riallineare la performance del laboratorio. Nel caso in cui il laboratorio nazionale di riferimento ritenga che le azioni correttive siano state applicate solo in parte e/o in maniera non tecnicamente corretta,

<i>Servizio fitosanitario nazionale</i>	
Documento tecnico ufficiale n.8	<b>Procedura operativa</b>
Indicazioni applicative per il funzionamento dei laboratori ufficiali	Pag. 13 di 14

portando alla mancata risoluzione delle criticità individuate, il SFR competente, sentito il CFN, provvederà alla sospensione temporanea del laboratorio all'esecuzione:

- della sola prova oggetto del PT, laddove questo abbia riguardato un organismo per il quale il laboratorio esegue analisi ufficiali eseguite ai sensi dell'art. 37 dell'OCR,
- per l'esecuzione della prova in oggetto del PT e, se del caso, delle prove relative ad organismi della stessa classe, laddove il PT abbia riguardato un organismo per il quale il laboratorio esegue analisi ufficiali eseguite ai sensi degli artt. 40, 41 e 42 dell'OCR,

fino alla risoluzione delle criticità.

In caso di impedimento alla partecipazione ad un PT, il laboratorio ufficiale è tenuto a dare **tempestiva e motivata** comunicazione al SFR competente per territorio o al SFR di riferimento nel caso di designazione esterna, nonché al laboratorio nazionale di riferimento responsabile dell'organizzazione della prova.

La lista delle possibili motivazioni atte a giustificare la mancata partecipazione di un laboratorio ad una prova valutativa verrà predisposta nell'ambito del Tavolo Permanente e approvata dal CFN.

Nel caso in cui la mancata partecipazione di un laboratorio ufficiale non sia supportata da motivazioni valide, il laboratorio nazionale di riferimento responsabile dell'organizzazione della prova ne dà immediata comunicazione al SFR competente. Quest'ultimo sentito il CFN, provvederà alla sospensione temporanea del laboratorio all'esecuzione:

- della sola prova in oggetto del PT, laddove questo abbia riguardato un organismo per il quale il laboratorio esegue analisi ufficiali ai sensi dell'art. 37 dell'OCR;
- della prova oggetto del PT e, se del caso, delle prove relative ad organismi della stessa classe, laddove il PT abbia riguardato un organismo per il quale il laboratorio esegue analisi ufficiali ai sensi degli artt. 40, 41 e 42 dell'OCR,

Tale sospensione resterà in vigore fino all'espletamento con prestazioni soddisfacenti del PT specifico.

<i>Servizio fitosanitario nazionale</i>	
Documento tecnico ufficiale n.8	<b>Procedura operativa</b>
Indicazioni applicative per il funzionamento dei laboratori ufficiali	Pag. 14 di 14

## Allegato 1

### **Caratteristiche minime attestanti l'applicazione di un sistema di assicurazione della qualità (di cui all'art. 40 comma 1, lettera b), punto iv) Reg. 2017/625 e art. 3 lettera a) del Regolamento delegato 2021/1353)**

Al fine di una corretta applicazione di un sistema di assicurazione della qualità che garantisca risultati attendibili anche per i metodi di prova non accreditati, i laboratori ufficiali dovranno dimostrare di possedere **almeno 3 dei requisiti** previsti nella tabella sottostante, di cui almeno uno interno (attività gestita direttamente dal laboratorio) ed uno esterno (attività che richiedono la partecipazione di altri laboratori o confronti con l'esterno).

<b>Elementi di controllo qualità</b> <small>(modificato da: EPPO standard PM 7/98, Ensuring the validity of test results, Table 2. Internal and external quality checks)</small>	<b>Livello di controllo</b>
Uso di controlli positivi e negativi (target e non target) di riferimento	Interno
Uso di controlli interni/endogeni (e.g. COX, NAD5, 18S)	Interno
Evidenza di aver già diagnosticato l'organismo con successo mediante uso di campioni sperimentalmente contaminati	esterno
Evidenza di aver già utilizzato il test da parte di differenti operatori del laboratorio con risultati ripetibili e riproducibili	esterno
Essere stati sottoposti ad Audit verticale per lo specifico metodo	esterno
Analisi di campioni "ciechi" inseriti all'interno di circuiti inter-laboratorio o bilaterali con risultati concordanti con i valori assegnati	esterno
Possesso di chiavi tassonomiche validate con prove inter-laboratorio (per determinazioni morfologiche/tassonomiche di insetti, nematodi e funghi)	esterno
Partecipazione a PT (sullo stesso metodo e stessa classe di organismi)	esterno
Esperienza pluriennale nel settore fitosanitario e nella diagnostica (dimostrata attraverso CV dell'operatore dell'analisi)	interno
Utilizzo di strumentazione tarata (certificazioni di taratura) e sottoposta a programmi di pulizia e manutenzione (documentazione relativa)	interno