

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1353 DELLA COMMISSIONE**del 17 maggio 2021****che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i casi e le condizioni in cui le autorità competenti possono designare laboratori ufficiali che non soddisfano le condizioni per tutti i metodi da essi impiegati per i controlli ufficiali o le altre attività ufficiali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il 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) ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 41,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2017/625 prevede che le analisi, le prove e le diagnosi di laboratorio a partire dai campioni prelevati durante i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali siano effettuate da laboratori ufficiali designati dalle autorità competenti degli Stati membri.
- (2) Conformemente all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), del regolamento (UE) 2017/625, i laboratori ufficiali devono soddisfare, tra l'altro, determinati criteri di accreditamento basati su norme internazionali. A norma dell'articolo 37, paragrafo 5, tale accreditamento deve includere i metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio che devono essere utilizzati nel corso delle attività del laboratorio ufficiale.
- (3) L'obiettivo dell'obbligo di accreditamento dei laboratori e dei metodi è garantire che i laboratori ufficiali abbiano la competenza di produrre risultati attendibili e riproducibili che fungano da base per l'armonizzazione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali all'interno dell'Unione.
- (4) Al tempo stesso il processo di accreditamento richiede tempo e risorse considerevoli.
- (5) A norma dell'articolo 41 del regolamento (UE) 2017/625 alla Commissione è pertanto conferito il potere di adottare atti delegati che specificano i casi e le condizioni in cui le autorità competenti possono designare come laboratori ufficiali laboratori che non soddisfano le condizioni di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), di tale regolamento per tutti i metodi da essi impiegati per i controlli ufficiali o le altre attività ufficiali. Tali laboratori possono essere designati conformemente alle condizioni stabilite nell'ambito di tale conferimento di potere, purché soddisfino i criteri di cui all'articolo 41, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2017/625.
- (6) Sono necessari ulteriori sforzi per completare il processo di accreditamento nei settori della sanità delle piante, dei materiali a contatto con gli alimenti, degli additivi alimentari, degli enzimi alimentari, degli aromatizzanti e degli additivi per mangimi. I compiti connessi sono complessi poiché il numero potenziale di sostanze da verificare in una data matrice o le varie combinazioni matrice/analita implicano un'ampia gamma e un elevato numero di metodi di prova. L'accreditamento di tutte le possibili combinazioni comporta un onere sproporzionato in termini di tempo e risorse per i laboratori che operano in questi settori.

⁽¹⁾ GUL 95 del 7.4.2017, pag. 1.

- (7) Le autorità competenti dovrebbero quindi poter designare come laboratori ufficiali i laboratori che non sono accreditati per tutti i metodi da essi impiegati per i controlli ufficiali o le altre attività ufficiali, a condizione che tali laboratori applichino un regime di certificazione di qualità e utilizzino metodi caratterizzati dai pertinenti criteri di cui all'allegato III del regolamento (UE) 2017/625, nonché dalle modalità di applicazione di tali criteri.
- (8) Nel settore della sanità delle piante le autorità competenti dovrebbero poter designare come laboratori ufficiali i laboratori che desiderano impiegare un metodo per il quale non sono accreditati e che sono già accreditati per almeno un metodo per l'impiego su un organismo nocivo appartenente allo stesso gruppo di organismi, vale a dire nematodi, batteri, funghi e oomiceti, virus, viroidi e fitoplasmii o insetti e acari, cui appartiene l'organismo nocivo per il quale è impiegato il metodo non accreditato.
- (9) Conformemente all'articolo 167, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625, nel settore della sanità delle piante l'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), e l'articolo 37, paragrafo 5, del medesimo regolamento si applicano a decorrere dal 29 aprile 2022. Per quanto riguarda la designazione dei laboratori ufficiali nel settore della sanità delle piante, anche il presente regolamento dovrebbe pertanto applicarsi a decorrere dal 29 aprile 2022,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce i casi e le condizioni in cui le autorità competenti possono designare come laboratori ufficiali i laboratori che non soddisfano le condizioni di accreditamento di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), del regolamento (UE) 2017/625, per tutti i metodi da essi impiegati per i controlli ufficiali o le altre attività ufficiali.

Articolo 2

Laboratori ufficiali nei settori dei materiali a contatto con gli alimenti, degli additivi alimentari, degli enzimi alimentari, degli aromatizzanti e degli additivi per mangimi

Le autorità competenti possono designare come laboratori ufficiali nei settori dei materiali a contatto con gli alimenti, degli additivi alimentari, degli enzimi alimentari, degli aromatizzanti e degli additivi per mangimi i laboratori che non soddisfano le condizioni di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), del regolamento (UE) 2017/625 per tutti i metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio da essi impiegati per i controlli ufficiali o le altre attività ufficiali, a condizione che:

- a) tali laboratori applichino un sistema di assicurazione della qualità per garantire che l'impiego dei metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio per i quali non sono accreditati produca risultati attendibili; e
- b) i metodi non accreditati impiegati da tali laboratori siano caratterizzati dai criteri pertinenti ai settori contemplati dal presente articolo di cui all'allegato III del regolamento (UE) 2017/625.

Articolo 3

Laboratori ufficiali nel settore della sanità delle piante

Le autorità competenti possono designare come laboratori ufficiali nel settore della sanità delle piante i laboratori che non soddisfano le condizioni di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), del regolamento (UE) 2017/625, per tutti i metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio da essi impiegati per i controlli ufficiali o le altre attività ufficiali, a condizione che:

- a) tali laboratori applichino un sistema di assicurazione della qualità per garantire che l'impiego dei metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio per i quali non sono accreditati produca 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 regolamento (UE) 2017/625; e
- c) il laboratorio sia già accreditato per almeno uno dei metodi elencati nelle categorie di cui all'allegato 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.

*Articolo 4***Entrata in vigore e applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

L'articolo 3 si applica a decorrere dal 29 aprile 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 17 maggio 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

CATEGORIE DI METODI IMPIEGATI PER ANALISI, PROVE E DIAGNOSI DI LABORATORIO NEL SETTORE DELLA SANITÀ DELLE PIANTE

1. Metodi di *baiting*, isolamento ed estrazione, compresi:
 - metodi su piastra
 - metodi per l'estrazione dell'organismo bersaglio dalla matrice
 2. Metodi morfologici e morfometrici
 3. Metodi di valutazione della patogenicità
 4. Metodi biochimici, compresi:
 - elettroforesi enzimatica
 - R-PAGE (*Return-Polyacrylamide Gel Electrophoresis*)
 5. Metodi di *fingerprinting*, compresi:
 - profilo proteico
 - profilo degli acidi grassi
 - profilo del DNA
 - spettrometria di massa MALDI-TOF
 6. Metodi molecolari, compresi:
 - reazione a catena della polimerasi convenzionale (PCR)
 - reazione a catena della polimerasi in tempo reale (Real Time PCR)
 - amplificazione isotermica mediata da loop (LAMP)
 - amplificazione con ricombinasi e polimerasi (*Recombinase polymerase amplification*, RPA)
 - sequenziamento genetico di nuova generazione (*Next-Generation Sequencing*, NGS)
 - DNA barcoding
 7. Metodi sierologici, compresi:
 - immunofluorescenza
 - saggio di immunoassorbimento enzimatico (ELISA)
 - microscopia elettronica immunoassorbente
-