



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO 4 Autorità competenti e laboratori ufficiali

Riferimenti: Regolamento (UE) 2017/625, comunicazione della Commissione relativa all'attuazione del Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo e del Consiglio (Regolamento sui controlli ufficiali) (C/2024/6481).

1. Designazione dei laboratori ufficiali
2. Deroche dall'obbligo di accreditamento
3. Subappalto fra laboratori ufficiali
4. Audit sui laboratori ufficiali
5. Laboratori nazionali di riferimento

1. Designazione dei laboratori ufficiali

I laboratori, designati dalle Autorità competenti delle regioni e province autonome secondo l'articolo 37 del Regolamento UE 2017/625 (Regolamento sui controlli ufficiali), rispondono ai requisiti di cui ai paragrafi 4 e 5 di questo articolo. Pertanto, i metodi analitici, per il controllo ufficiale, devono essere inclusi nell'ambito di accreditamento del laboratorio ufficiale.

Se nessun laboratorio a livello nazionale è conforme alle disposizioni di cui all'articolo 37, par. (4) e (5), l'Autorità competente può procedere alla designazione di un laboratorio presso un altro SM o Paese Terzo (SEE). Le Autorità competenti che hanno designato lo stesso laboratorio devono collaborare e coordinarsi fra di loro.

Al fine di facilitare tali designazioni, la collaborazione e lo scambio di informazioni fra gli Stati, la Commissione UE mette a disposizione una piattaforma per condividere le informazioni sui rispettivi laboratori designati. Contestualmente, è necessario che informazioni di dettaglio sulle attività del laboratorio (es sui metodi analitici) possano essere riportate sulla pagina web dei laboratori nazionali.

Se nessun laboratorio negli Stati membri o in un Paese Terzo (SEE) ha competenze, personale, attrezzature e infrastrutture per effettuare l'analisi, le Autorità competenti possono incaricare un laboratorio che non soddisfi i requisiti, senza necessità della designazione (art. 37(6)). Tale incarico deve essere giustificato dalle Autorità competenti attraverso le indagini condotte sia tramite cooperazione amministrativa (art. 102-108 del Regolamento sui controlli ufficiali) che tramite la banca dati dei laboratori sviluppata da DGSANTE. In tale caso, la richiesta al laboratorio non prevede una designazione formale, bensì un accordo contrattuale.

Al fine di supportare la definizione della succitata banca dati, i laboratori ufficiali e i laboratori nazionali di riferimento sono invitati a rivedere, se del caso, le rispettive pagine web (anche in lingua inglese) evidenziando: a) un punto di contatto (es. indirizzo e-mail del laboratorio) per il laboratorio e b) le informazioni di cui nella tabella sotto:

Tabella:

CONTAMINANTI AGRICOLI (MICOTOSINE, NITRATI) E TOSSINE VEGETALI	ALIMENTI *	CAMPO APPLICAZIONE (Intervallo di contaminazione in <input type="checkbox"/> g/kg)**	TECNICA ANALITICA	VALIDATO	ACCREDITATO	TIPO ACCREDITAMENTO (fisso/flessibile)	SCREENING/CONFERMA	NOTE

*inserire tutti gli alimenti per cui vale l'intervallo indicato, come nello scopo del metodo

**Indicare il LOQ se diverso dal primo punto dell'intervallo di applicazione



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

2. Deroche dall'obbligo di accreditamento

L'articolo 40, comma 1, lettera b) del Regolamento sui controlli ufficiali prevede deroghe dall'obbligo di accreditamento per laboratori che operano nel campo delle altre attività ufficiali a specifiche condizioni riportate alla succitata lettera b). Nel caso in cui tali metodi richiedano una conferma dei risultati analitici, le analisi devono essere condotte da un laboratorio che soddisfi i requisiti di cui all'art. 37, par. 4, lettera e).

L'articolo 42 prevede che le AC, alle condizioni riportate al comma 2, possano designare temporaneamente (per un anno, eventualmente rinnovabile per un altro anno) come laboratorio ufficiale uno che non ha l'accREDITAMENTO di cui all'art. 37, par. 4, lettera e) per l'uso di un metodo:

- a) quando il metodo è richiesto da un recente Regolamento dell'UE (il periodo di deroga inizia dall'entrata in vigore del Regolamento),
- b) se le modifiche del metodo richiedono un accREDITAMENTO esteso e non coperto da quello flessibile,
- c) situazione di emergenza/rischio.

Ciò significa che, nei casi di cui sopra, si può procedere alla designazione anche se lo specifico metodo analitico non è incluso nell'ambito di accREDITAMENTO del laboratorio.

3. Subappalto fra laboratori ufficiali

Le attività di un laboratorio ufficiale possono essere subappaltate ad altri laboratori ufficiali che rispondano ai requisiti di cui ai par. 4 e 5 dell'articolo 37. Le disposizioni per il subappalto sono quelle della EN ISO/IEC 17025. Fra le 'Autorità competenti di designazione vi deve essere collaborazione e scambio di informazioni, sui laboratori, attraverso cooperazione amministrativa o l'utilizzo della banca dati dei laboratori messa a disposizione dalla Commissione UE. Se il subappalto è rivolto ad un laboratorio ufficiale presso altro SM o Paese SEE, lo stesso dovrà essere designato quale laboratorio ufficiale.

4. Audit sui laboratori ufficiali

Le Autorità competenti di designazione procedono a verificare che i laboratori si conformino ai requisiti di designazione (art. 37, par. 4 e 5) e rispettino gli obblighi di cui all'art. 38 tramite audit o sulla base delle valutazioni effettuate da ACCREDIA (art. 39 del Regolamento sui controlli ufficiali). In tale ultimo caso, le Autorità di designazione possono instaurare un sistema di scambio di informazioni con i laboratori ufficiali e sulle risultanze delle valutazioni.

In caso emergano non conformità alle condizioni di designazione (art. 39(2) del Regolamento sui controlli ufficiali), l'Autorità competente può adottare diverse azioni nei confronti del laboratorio al fine della relativa risoluzione, prima della revoca della designazione.

5. Laboratori nazionali di riferimento

Tali laboratori operano e sono accREDITATI secondo EN/ISO IEC 17025 e obbediscono agli obblighi di cui ai paragrafi [Article 37\(4\)\(e\)](#) and [Article 37\(5\)](#). È consentita la designazione, sotto certe condizioni (art. 42), di laboratori che non adempiono agli obblighi di accREDITAMENTO per l'uso di uno specifico metodo.

Ai sensi dell'articolo 10 del decreto legislativo del 2 febbraio 2021, n.27, annualmente, forniscono al ministero una relazione sulle attività svolte.