

Servizio fitosanitario nazionale

DOCUMENTI TECNICI UFFICIALI

Documento n. 8

Indicazioni applicative per il funzionamento dei laboratori ufficiali

REV	DESCRIZIONE REVISIONE	COMPILAZIONE	APPROVAZIONE	DATA DI ADOZIONE	FIRMA
0	Revisione 0	GdL Laboratori	CFN 28/06/2022	20/09/2022	

<i>Servizio fitosanitario nazionale</i>	
Documento tecnico ufficiale n.8	Procedura operativa
Indicazioni applicative per il funzionamento dei laboratori ufficiali	Pag. 2 di 17

Indice

Premessa	3
Riferimenti Normativi	4
Significato di “controlli ufficiali” ed “altre attività ufficiali” (articolo 2 reg. (UE) 2017/625)....	5
Deroghe all’obbligo dell’accreditamento dei laboratori ufficiali (art. 40 e art. 41 Reg. (UE) 2017/625)	11
<i>CASO A: Laboratori accreditati UNI CEI EN ISO/IEC 17025</i>	11
<i>CASO B: Laboratori senza accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17025</i>	12
Deroghe temporanee all’obbligo di accreditamento dei laboratori ufficiali (Art. 42 Reg. (UE) 2017/625)	13
Considerazioni conclusive	14
Allegato 1	15
<i>Caratteristiche minime attestanti l’applicazione di un sistema di assicurazione della qualità</i>	15
Allegato 2	16
<i>Categorizzazione di analisi e prove per Xylella fastidiosa in riferimento al Regolamento di Esecuzione 2020/1201</i>	16

<i>Servizio fitosanitario nazionale</i>	
Documento tecnico ufficiale n.8	Procedura operativa
Indicazioni applicative per il funzionamento dei laboratori ufficiali	Pag. 3 di 17

Premessa

Il regolamento (UE) 2017/625 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.

In particolare, l'articolo 37 dispone che le autorità competenti designino 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 identificandone, al paragrafo 4, i relativi requisiti.

Specificatamente un laboratorio, per poter essere designato quale laboratorio ufficiale, deve, tra le altre cose, operare secondo la norma EN ISO/IEC 17025 ed essere accreditato secondo tale norma da un organismo nazionale di accreditamento operante in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008. Tali disposizioni, così come riportato dall'art. 167, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625, si applicano a decorrere dal 29 aprile 2022.

Il medesimo regolamento (UE) 2017/625, in considerazione del complesso processo di accreditamento e al fine di assicurare un approccio flessibile e proporzionato prevede, in determinate circostanze, l'adozione di deroghe (artt. 40, 41 e 42) al fine di consentire che alcuni laboratori non siano accreditati per tutti i metodi da essi utilizzati.

Ad integrazione dell'articolo 41 suddetto è stato inoltre emanato il regolamento (UE) 2021/1353 che definisce i casi e le condizioni in cui possono essere designati, come laboratori ufficiali, laboratori che non soddisfano le condizioni di accreditamento richieste per tutti i metodi da essi impiegati per i controlli ufficiali o le altre attività ufficiali.

A livello nazionale, al regolamento (UE) 2017/625 e al regolamento (UE) 2016/2031, relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, è stata data piena applicazione con il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, recante "*Norme per la protezione delle piante dagli organismi nocivi in attuazione dell'articolo 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625*" che ha definito, tra le altre cose, il quadro di riferimento nazionale all'interno del quale operano i laboratori ufficiali dei Servizi fitosanitari regionali (articolo 14) e le restanti strutture laboratoristiche, istituendo una Rete nazionale dei laboratori.

Con successivo decreto ministeriale 12 aprile 2022, n. 169819, sono state definite, più in dettaglio, le caratteristiche, gli ambiti di competenza, le strutture e le modalità di riconoscimento dei laboratori ufficiali dei Servizi fitosanitari regionali e delle restanti strutture laboratoristiche che operano nell'ambito della protezione delle piante.

Tutto ciò premesso, scopo del presente documento tecnico ufficiale è indirizzare i Servizi fitosanitari regionali verso una corretta ed uniforme applicazione delle deroghe previste dai regolamenti 2017/625 e 2021/1353, al fine di garantire le attività di controllo ufficiale e le altre attività ufficiali nonché

<i>Servizio fitosanitario nazionale</i>	
Documento tecnico ufficiale n.8	Procedura operativa
Indicazioni applicative per il funzionamento dei laboratori ufficiali	Pag. 4 di 17

l'efficace funzionamento del Servizio Fitosanitario Nazionale e della costituita Rete Nazionale dei Laboratori.

Il presente documento tecnico reca, altresì, un approfondimento del significato di “controlli ufficiali” ed “altre attività ufficiali” di cui all’articolo 2 del regolamento (UE) 2017/625.

Riferimenti Normativi

Regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 ottobre 2016 relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio

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) che prevede che gli Stati Membri designino uno o più laboratori nazionali di riferimento per ogni laboratorio di riferimento dell'Unione europea designato a norma dell'articolo 93, paragrafo 1.

Regolamento di esecuzione (UE) 1201/2020 relativo alle misure per prevenire l'introduzione e la diffusione nell'Unione della *Xylella fastidiosa*.

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

Decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19 recante Norme per la protezione delle piante dagli organismi nocivi in attuazione dell'articolo 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/2031 e del Regolamento (UE) 2017/625.

<i>Servizio fitosanitario nazionale</i>	
Documento tecnico ufficiale n.8	Procedura operativa
Indicazioni applicative per il funzionamento dei laboratori ufficiali	Pag. 5 di 17

Decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 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”.

Significato di “controlli ufficiali” ed “altre attività ufficiali” (articolo 2 reg. (UE) 2017/625)

Tutte le attività espletate dal Servizio Fitosanitario Nazionale, autorità competente designata dal d.lgs. 19/2021 in applicazione dell’articolo 4 del regolamento 2017/625, comprendono “controlli ufficiali” e “altre attività ufficiali”.

La Commissione europea ha diffuso la “*Nota di orientamento sui controlli ufficiali sulla filiera agroalimentare secondo il Regolamento (UE) 2017/625*” che, tra le altre cose, fornisce elementi di chiarimento in merito alla differenza tra “controllo ufficiale” e “altre attività ufficiali”. Si richiamano di seguito gli aspetti principali di tale documento.

È necessario attuare questa distinzione per ciascuna attività svolta, in quanto si applicano regole e condizioni diverse, a seconda che una attività si configuri come “controllo ufficiale” o “altra attività ufficiale”, quindi in funzione del contesto e non della tipologia di attività.

In particolare, l’articolo 1, paragrafo 5 del regolamento (UE) 2017/625 specifica quali previsioni normative del regolamento medesimo si applicano anche alle altre attività ufficiali effettuate dall’autorità competente in conformità al regolamento stesso e al regolamento 2016/2031.

Ad esempio le disposizioni, in materia di sanità delle piante, di cui agli articoli 4 (designazione delle autorità competenti), 5 (obblighi generali delle autorità competenti), 6 (audit delle autorità competenti), 8 (obblighi di riservatezza dell’autorità competenti), 12, paragrafi 2 e 3 (procedure documentate di controllo), 15 (obblighi degli operatori), 22 (Norme specifiche sui controlli ufficiali), da 31 a 33 (deleghe), 34 (metodi di campionamento analisi di prova e diagnosi), da 37 a 42 (laboratori ufficiali) e da 86 a 108 (certificazione ufficiale, Laboratori di riferimento) l’articolo 112, lettera b), 130 (formazione del personale) e da 131 a 136 (IMSOC) si applicano anche alle “altre attività ufficiali”.

L’articolo 2 del regolamento 2017/625¹ definisce i termini "controlli ufficiali" e "altre attività ufficiali".

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.*

<i>Servizio fitosanitario nazionale</i>	
Documento tecnico ufficiale n.8	Procedura operativa
Indicazioni applicative per il funzionamento dei laboratori ufficiali	Pag. 6 di 17

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»

Parimenti già i considerando (24) e (25) del regolamento 2017/625 danno questa impostazione in relazione al regolamento (UE) 2016/2031, “...*impone alle autorità competenti di verificare che gli operatori professionali rispettino le prescrizioni previste da tali norme e che le merci soddisfino requisiti specifici ai fini del rilascio di certificati o attestati ufficiali, tale verifica della conformità deve essere considerata un controllo ufficiale*”.

Anche il 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” ha richiamato tali concetti definendoli all’articolo 2, comma 1 come di seguito:

- a) *Controllo ufficiale*: attività effettuata dal Servizio fitosanitario nazionale, o suoi delegati, così come definita dall'articolo 2 del regolamento (UE) 2017/625;
- b) *Altre attività ufficiali*: attività, diverse dai controlli ufficiali, svolte dal Servizio fitosanitario nazionale o dai suoi delegati, così come definite dall'articolo 2 del regolamento (UE) 2017/625, tra le quali:
 - i. la raccolta di informazioni, di eventuali campioni e di dati nel territorio comunitario al fine di accertare la presenza o la circolazione di organismi nocivi per le piante (sorveglianza, di cui all’art. 27 del D.lgs. 19/2021);
 - ii. attività propedeutiche alla prevenzione, al contenimento della diffusione ed alla eradicazione di organismi nocivi per le piante;
 - iii. attività propedeutiche alla adozione delle conseguenti misure fitosanitarie ufficiali (di cui all’art. 31 del D.lgs. 19/2021);
 - iv. raccolta di informazioni, prelievo di campioni e di dati propedeutici a rilasciare autorizzazioni o approvazioni e/o produrre certificati o attestati ufficiali ai fini dell’esportazione, riesportazione e pre-esportazione verso Paesi terzi di piante, prodotti vegetali e altri oggetti

Lo scopo dei ***controlli ufficiali*** è, pertanto, la verifica della conformità degli operatori o delle merci alle prescrizioni del regolamento (UE) 2017/625 e/o del reg. (UE) 2016/2031. Ciò implica tre caratteristiche che un'attività deve soddisfare contemporaneamente per essere considerata un «controllo ufficiale»:

1. Il suo scopo è la **verifica della conformità** dell’operatore o della merce al reg. 2016/2031 e 2017/625. Esempio: mentre la verifica del rispetto delle norme di cui al regolamento 2016/2031 ai fini del rilascio di un certificato ufficiale o di un attestato ufficiale è un "controllo ufficiale", l’atto amministrativo del rilascio di un certificato (sulla base di un controllo ufficiale effettuato

<i>Servizio fitosanitario nazionale</i>	
Documento tecnico ufficiale n.8	Procedura operativa
Indicazioni applicative per il funzionamento dei laboratori ufficiali	Pag. 7 di 17

anteriormente alla sua emissione) non è di per sé effettuato “al fine di verificarne la conformità” e pertanto è “altra attività ufficiale”.

2. Il suo scopo è la verifica della conformità **dell’operatore o della merce** al reg. 2016/2031 e 2017/625.

Esempio: l'esecuzione di audit interni dell'autorità competente è considerata un'"altra attività ufficiale". Mentre l'audit interno può verificare la conformità dell'autorità competente con regole dell'OCR, al tempo stesso l'autorità competente non è un "operatore".

3. Il suo scopo è la verifica della conformità degli operatori o delle merci alle norme del **regolamento (UE) 2017/625 e/o al regolamento 2016/2031**.

Esempio: i controlli in uno stabilimento per verificare la conformità dei requisiti nazionali di paesi terzi, non stabiliti dalle norme del reg. 2016/2031, sono considerate "altre attività ufficiali". D'altra parte, i controlli in uno stabilimento per verificare il rispetto dei requisiti ai fini dell'emissione di un certificato di esportazione ai sensi del Reg. (UE) 2016/2031 rientrano nei "controlli ufficiali".

Alcuni processi possono comprendere sia attività di controllo ufficiali che altre attività ufficiali. Ad esempio, le attività successive o risultanti da un “*controllo ufficiale*” o propedeutiche (es. programmazione dei controlli medesimi), che non sono di per sé volti a verificare la conformità in relazione ai criteri sopra richiamati, possono essere considerati “*altre attività ufficiali*”, quali ad esempio:

- invio di notifiche o documenti mediante sistemi informativi
- adozione di misure fitosanitarie e/o di azioni correttive a seguito di non conformità
- irrogazione di sanzioni a seguito di inosservanza

Sono altre **attività ufficiali** anche le attività di controllo alle merci in produzione o in importazione, propedeutiche ai controlli di conformità previsti dal regolamento 2016/2031.

Ulteriori esempi di "**altre attività ufficiali**", in linea con le opinioni espresse dagli Stati membri durante la stesura del regolamento (UE) 2017/625 e durante le discussioni in seno al Consiglio sono:

- gestione del registro ufficiale degli operatori professionali;
- fornitura di orientamenti/consigli/informazioni agli operatori in relazione alla legislazione e alla sua attuazione;
- effettuazione di indagini sulla presenza di organismi nocivi delle piante;
- notifica di organismi nocivi delle piante;
- eradicazione e contenimento degli organismi nocivi delle piante;
- coordinamento, preparazione e supervisione dell'attuazione del piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP) e relativo report annuale.

Laddove l'accertamento di una non conformità o di un adempimento fa sorgere il sospetto di ulteriori non conformità o sollecita ulteriori indagini volte a determinare l'entità o l'origine della non conformità o a stabilire la responsabilità dell'operatore professionale (Articolo 138(1)(a) del reg. 2017/625), tali attività sono esse stesse finalizzate alla verifica della conformità e dovrebbero pertanto essere considerate "**controlli ufficiali**".

<i>Servizio fitosanitario nazionale</i>	
Documento tecnico ufficiale n.8	Procedura operativa
Indicazioni applicative per il funzionamento dei laboratori ufficiali	Pag. 8 di 17

Quindi, alcune attività di controllo possono configurarsi sia come controlli ufficiali che come altre attività ufficiali, a seconda del loro scopo.

Ad esempio, le attività tese ad accertare la presenza di un organismo nocivo nell'ambito di un programma di eradicazione, si qualificano come «altra attività ufficiale» ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2 del regolamento (UE) 2017/625; mentre la verifica della presenza dello stesso organismo nocivo se effettuata allo scopo di verificare il rispetto delle norme previste dal regolamento (UE) 2016/2031 (effettuazione di controlli su merci in import; campionamento e analisi di una spedizione presso il punto di controllo frontaliero; campionamento e analisi effettuati per verificare la conformità di una spedizione ai requisiti previsti per il commercio transfrontaliero ecc...) si qualificano come “controlli ufficiali”.

In particolare, alcuni dei metodi e delle tecniche di controllo ufficiale, di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2017/625, sono ugualmente utilizzati in fase di sorveglianza e di indagini quindi in un contesto di “altre attività ufficiali” (es. l’esame di documenti, della tracciabilità, interviste con gli OP, campionamento, analisi, diagnosi e prove, ecc.). Per queste attività, se necessario, una differenziazione tra i due contesti, “controllo ufficiale” e “altre attività ufficiali” può essere realizzata in base ai criteri sopra descritti.

La nota di orientamento della Commissione fornisce alcuni esempi pratici di controllo ufficiale e altra attività ufficiale di cui si richiamano alcuni esempi applicabili alle attività previste dal regolamento 2016/2031.

Attività	Controllo ufficiale	Altra attività ufficiale	Note
Incontri e scambi di informazioni con le autorità doganali			Non comporta verifica di conformità
Controllo dell'elenco delle notifiche di <i>consignments</i> in importazione ai fini della pianificazione dei controlli alle frontiere			Attività propedeutica all'esecuzione di un controllo ufficiale
Istituzione di un programma di eradicazione			programma di eradicazione
Aggiornamento delle procedure scritte per i controlli ufficiali			Attività di preparazione propedeutica ai controlli ufficiali
Pianificazione dei controlli			Attività di preparazione propedeutica ai controlli ufficiali
Avvalersi dei risultati della sorveglianza condotta da OP			Analisi di dati ed informazioni a supporto e per la preparazione dei controlli ufficiali, non comporta la verifica di conformità
Redazione di procedure scritte per l'espletamento di controlli ufficiali			Preparazione/assistenza prima dei controlli ufficiali

Documento tecnico ufficiale n.8	Procedura operativa
Indicazioni applicative per il funzionamento dei laboratori ufficiali	Pag. 9 di 17

Attività	Controllo ufficiale	Altra attività ufficiale	Note
Prelievo di campioni di partite in entrata nell'Unione			Verifica di conformità
Effettuare i controlli sulle merci in entrata Unione.			Verifica di conformità
Verifica se un DCE è stato compilato correttamente da parte dell'operatore			Verifica di conformità
Campionamento e analisi di una partita al Posto di controllo frontaliere			Verifica di conformità
Campionamento e analisi di una spedizione presso il luogo di destinazione			Verifica del rispetto della normativa specifica di settore.
Verificare se sono state rispettate le limitazioni alla circolazione di piante e prodotti da parte di un operatore			Verifica del rispetto della normativa specifica di settore
Campionamento e analisi di una partita in quarantena come previsto dalla normativa dell'Unione			Verifica del rispetto della normativa specifica di settore
Campionamento e analisi di un organismo nocivo emergente			Attività di Sorveglianza
Verifica se un OP è conforme a specifici requisiti prescritti da un programma di eradicazione			Verifica del rispetto della normativa specifica di settore
Consulenza ad un OP in relazione alle da mettere in atto per prevenire la diffusione di un ON			Attività di supporto e assistenza e non di verifica della conformità
Campionamento e analisi per mantenere lo status indenne di una zona, di uno stabilimento dell'intero territorio nazionale da un elenco di ON			Programma di sorveglianza per verificare la presenza di ON
Realizzazione di indagini basate sul rischio per verificare la presenza dei ON			Indagini
Effettuazione di indagini per determinare l'entità di la diffusione di un ON			Indagini
Controlli regolari o basati sul rischio presso i siti di un OP per verificare la conformità dei suoi i requisiti			Verifica del rispetto della normativa specifica di settore
Controlli presso un OP in fase di produzione per verificare il rispetto requisiti di paesi terzi che non sono stabiliti da norme dell'Unione o da norme nazionali			Non è una verifica di conformità alle norme del reg. 2016/2031 e 2017/625. <i>Es. controlli per le analisi in fase di produzione delle sementi</i>
Controlli presso un OP per verificare il rispetto requisiti di paesi terzi ai fini del			Verifica del rispetto della normativa specifica di settore.

Servizio fitosanitario nazionale

Documento tecnico ufficiale n.8	Procedura operativa
Indicazioni applicative per il funzionamento dei laboratori ufficiali	Pag. 10 di 17

Attività	Controllo ufficiale	Altra attività ufficiale	Note
rilascio del certificato fitosanitario di esportazione			<i>Es. controlli per le analisi sulla spedizione in export o pre-export il cui esito è obbligatoriamente riportato nel riquadro dei requisiti particolari del certificato fitosanitario</i>
Azioni (es. ispezione, controllo documentale ecc.) in relazione ad un OP che ha chiesto autorizzazioni o attestazioni come previsti dalle norme dell'Unione			Verifica del rispetto della normativa specifica di settore
Audit interni svolti dalle autorità competenti			Non verifica di conformità merci/operatori
Verifica di atti e documenti inerenti spedizioni			Attività a seguito di controlli ufficiali
Firma di un DSCE			Parte della finalizzazione del controllo ufficiale
registrazioni degli esiti dei controlli su merci in TRACES			Parte della finalizzazione del controllo ufficiale
Ordinare restrizioni alla movimentazione come parte di un programma di eradicazione o in relazione allo status di un territorio (infezioni, libero ecc.)			Provvedimento adottato a seguito di altra attività ufficiale
Verifica dell'effettuazione di controlli ufficiali e loro registrazione			di conseguenza Attività a seguito di controlli ufficiali
Informare il pubblico su determinati rischi			non verificata la conformità
Ordinare restrizioni alla circolazione a causa di un focolaio			Misura adottata a seguito di controllo ufficiale o a seguito di altra attività ufficiale
Azioni investigative per determinare l'entità di una non conformità			Verifica della conformità;
Rilascio di certificati sulla base del controllo ufficiale			Attività a seguito di verifica di conformità
Preparazione di un report di ispezione/audit/analisi di laboratorio (come esito di un controllo ufficiale)			Parte finale di un controllo ufficiale

Vista l'importanza della specifica problematica nelle attività dei SS.FF.RR. e a completamento della tabella di cui sopra, in Allegato 2 si riportano esempi di "controlli ufficiali" ed "altre attività ufficiali"

<i>Servizio fitosanitario nazionale</i>	
Documento tecnico ufficiale n.8	Procedura operativa
Indicazioni applicative per il funzionamento dei laboratori ufficiali	Pag. 11 di 17

riferiti al regolamento di esecuzione (UE) 2020/1201 relativo alle misure per prevenire l'introduzione e la diffusione nell'Unione della *Xylella fastidiosa*.

Deroghe all'obbligo dell'accreditamento dei laboratori ufficiali (art. 40 e art. 41 Reg. (UE) 2017/625)

CASO A: Laboratori accreditati UNI CEI EN ISO/IEC 17025

I laboratori ufficiali già designati dai SS.FF.RR. ai sensi dell'art. 37 del Reg. (UE) 2017/625, accreditati per uno o più organismi nocivi e per uno o più metodi di prova secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, possono svolgere prove e diagnosi per gli specifici organismi accreditati nell'ambito dei "Controlli ufficiali" e delle "altre attività ufficiali" di cui al precedente paragrafo. Nel caso di organismi per i quali il laboratorio non dispone di specifico accreditamento l'attività di analisi, prove e diagnosi è svolta in forza della deroga prevista dall'articolo 41 del Reg. (UE) 2017/625.

Tale deroga stabilisce che l'Autorità competente, ovvero i SS.FF.RR., 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). In applicazione dell'art.41 del reg. (UE) 2017/625 la Commissione ha emanato il regolamento delegato (UE) 2021/1353. Tale regolamento all'art. 3 dispone che *"le autorità competenti possono designare come laboratori ufficiali nel settore della sanità delle piante 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"*:

- i laboratori applichino un sistema di assicurazione della qualità che sia a garanzia che i metodi di prova utilizzati non accreditati diano risultati attendibili. 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 laboratori non accreditati per una determinata prova svolgano un'attività pertinente al settore della sanità delle piante di cui all'allegato 3 del Regolamento 2017/625; la condizione è assolta sempre per i laboratori ufficiali in quanto specificatamente designati a ciò;
- i laboratori siano già accreditati EN ISO/IEC 17025 per almeno un metodo tra quelli riportati nell'allegato al Regolamento Delegato 2021/1353 per l'impiego su un organismo nocivo appartenente allo stesso gruppo di organismi per il quale è impiegato il metodo non accreditato.

In particolare, al punto C del succitato art. 3 viene riportato:

- *"a condizione che: 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."*

<i>Servizio fitosanitario nazionale</i>	
Documento tecnico ufficiale n.8	Procedura operativa
Indicazioni applicative per il funzionamento dei laboratori ufficiali	Pag. 12 di 17

e nella premessa al punto 8

- “... 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 fitoplasmi o insetti e acari, cui appartiene l’organismo nocivo per il quale è impiegato il metodo non accreditato.”

In tali termini non si ravvisa, dunque, alcun riferimento ad un dualismo stretto organismo/categoria del metodo (es: *Xylella*-metodo molecolare) in quanto nel testo è sempre riportata la dicitura “per almeno un metodo” indipendentemente dalla categoria del metodo stesso. Di conseguenza è sufficiente che il metodo appartenga ad una delle categorie indicate in allegato al regolamento delegato 2021/1353. Si conferma, altresì, che per categoria di organismi si intendono, coerentemente a quanto riportato negli artt. 7, 11 e 15 del D.M. 12 aprile 2022 i seguenti gruppi:

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

A titolo di esempio, con questa 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 (UE) 2021/1353.

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

CASO B: Laboratori senza accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17025

L’articolo 40 del Reg. (UE) 2017/625 stabilisce che in deroga all’articolo 37, paragrafo 4, lettera e), l’Autorità competente, ovvero i SS.FF.RR., per lo svolgimento di “altre attività ufficiali”, può designare come laboratori ufficiali anche laboratori che non sono accreditati alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per nessun organismo nocivo e per nessun metodo di prova, purché essi:

- 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 Reg. (UE) 2017/625;
- eseguano analisi, prove o diagnosi sotto la supervisione delle autorità competenti o dei laboratori nazionali di riferimento in relazione ai metodi impiegati;
- 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;
- applicano 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. A tal fine sono individuati i

<i>Servizio fitosanitario nazionale</i>	
Documento tecnico ufficiale n.8	Procedura operativa
Indicazioni applicative per il funzionamento dei laboratori ufficiali	Pag. 13 di 17

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. Il SFC informa la Commissione europea della designazione e procede alla sua pubblicazione nel sito Web del Servizio fitosanitario nazionale.

In applicazione dell'articolo 40, paragrafo 2 del regolamento (UE) 2017/625, 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 soddisfa i requisiti di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), ovvero da un laboratorio che opera ed è accreditato secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per quel determinato organismo nocivo e metodo di prova.

Deroghe temporanee all'obbligo di accreditamento dei laboratori ufficiali (Art. 42 Reg. (UE) 2017/625)

In applicazione dell'articolo 42 del Reg. (UE) 2017/625 i SS.FF.RR. 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 d'analisi, prova o diagnosi di laboratorio per il quale esso non ha richiesto 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;
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 sia 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 per 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.”
- 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 periodo di un anno, nel caso in cui non sia ancora disponibile un metodo di prova accreditato per l'organismo in oggetto.

<i>Servizio fitosanitario nazionale</i>	
Documento tecnico ufficiale n.8	Procedura operativa
Indicazioni applicative per il funzionamento dei laboratori ufficiali	Pag. 14 di 17

La deroga di cui all'art. 42 del regolamento (UE) 2017/625 è quindi utilizzabile quando il Laboratorio ufficiale sia già accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per un metodo simile a quello oggetto di deroga. Rispetto all'utilizzo dell'art. 3 del Regolamento Delegato 2021/1353, la delega 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, può essere il requisito per utilizzare la delega dell'art. 42.

Considerazioni conclusive

L'utilizzo, laddove possibile, delle deroghe previste dal Regolamento (UE) 2017/625 consente l'ottimale funzionamento delle attività in capo ai SS.FF.RR. e ai Laboratori Ufficiali da loro designati. In particolare, l'utilizzo della deroga di cui all'art. 40 per l'esecuzione di analisi nell'ambito delle "altre attività ufficiali" consentirà di adempiere a quanto previsto dall'art. 2, comma 2, del Reg. 2017/625, ossia attività di sorveglianza del territorio, eradicazione di eventuali organismi nocivi presenti, rilascio di certificazioni o attestati ufficiali. Nel caso in cui un laboratorio ufficiale designato da un SFR sia accreditato per un determinato organismo, con qualsiasi metodo, l'utilizzo della deroga di cui all'art. 41 (ratificata dal Regolamento delegato 2021/1353) consentirà di eseguire analisi nell'ambito di controlli ufficiali ed altre attività ufficiali anche per gli altri organismi appartenenti alla stessa classe di quella dell'organismo accreditato ma per i quali il laboratorio non possiede uno specifico accreditamento. Ciò permetterà di ampliare in maniera significativa gli organismi nocivi indagabili e le prove di laboratorio conseguenti, in adempimento alla normativa fitosanitaria vigente. Quando non sia possibile usufruire di tale deroga (ad esempio nel caso di un Laboratorio Ufficiale accreditato per metodi di prova per funghi e batteri che debba eseguire un'analisi per un controllo ufficiale su un insetto con uno dei metodi previsti dall'allegato al Regolamento 2021/1353), l'organizzazione dei laboratori ufficiali in cluster territoriali (di cui all'art. 10 del D.M. 12 aprile 2022) individuati in base all'accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17025 consentirà ad un SFR di avvalersi di un laboratorio ufficiale designato da un altro SFR che sia all'interno del cluster idoneo (nel caso dell'esempio, insetti) territorialmente più vicino, garantendo in ogni caso l'analisi di campioni provenienti da controlli ufficiali o altre attività ufficiali.

Infine, l'utilizzo della deroga di cui all'art. 42 riguarda deroghe temporanee, che si applicheranno solo per casi particolari e con le limitazioni indicate all'interno delle attività dei SS.FF.RR per esempio qualora non fosse possibile reperire, nel proprio e in altri cluster nazionali, un metodo - accreditato o ufficialmente in deroga - idoneo all'esigenza di identificare un organismo nocivo, l'autorità competente può ricorrere alla deroga temporanea per il metodo interessato secondo l'articolo 42 del regolamento (UE) 2017/625.

<i>Servizio fitosanitario nazionale</i>	
Documento tecnico ufficiale n.8	Procedura operativa
Indicazioni applicative per il funzionamento dei laboratori ufficiali	Pag. 15 di 17

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 Reg. 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).

Elementi di controllo qualità	
(modificato da: EPPO standard PM 7/98, Ensuring the validity of test results, Table 2. Internal and external quality checks)	Livello di controllo
Uso di controlli positivi e negativi (target e non target) di riferimento	Interno
Uso di controlli interni/endogeni (e.g. COX, NAD5, 18S)	Interno
Prova di aver già diagnosticato l'organismo con successo mediante uso di campioni sperimentalmente contaminati	esterno
Dimostrazione 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" inserito all'interno di circuiti inter-laboratorio o bilaterali con risultato positivo	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

<i>Servizio fitosanitario nazionale</i>	
Documento tecnico ufficiale n.8	Procedura operativa
Indicazioni applicative per il funzionamento dei laboratori ufficiali	Pag. 16 di 17

Allegato 2

Categorizzazione di analisi e prove per Xylella fastidiosa in riferimento al Regolamento di Esecuzione 2020/1201

Attività	Controllo ufficiale	Altra attività ufficiale	Riferimento al Reg 2020/1201
Campionamento e analisi di una partita al Posto di controllo frontalieri			<i>Articolo 33</i> Controlli ufficiali al momento dell'introduzione nell'Unione
Campionamento e analisi di una spedizione presso il luogo di destinazione			<i>Articolo 33</i> Controlli ufficiali al momento dell'introduzione nell'Unione
Campionamento e analisi di una partita in quarantena come previsto dalla normativa dell'Unione			<i>Articolo 33</i> Controlli ufficiali al momento dell'introduzione nell'Unione
Campionamento e analisi di un organismo nocivo emergente			Analisi ai sensi art. 2 "Indagini" comprese le analisi nei vivai <i>Articolo 10</i> Sorveglianza annuale dell'area delimitata <i>Articolo 15</i> Sorveglianza annuale delle zone infette elencate nell'allegato III <i>Articolo 23</i> Spostamenti all'interno delle zone infette, all'interno delle zone cuscinetto, e dalle zone cuscinetto alle rispettive zone infette, di piante specificate coltivate per parte del loro ciclo vitale in un'area delimitata
Campionamento e analisi per mantenere lo status indenne di una zona, di uno stabilimento dell'intero territorio nazionale da un elenco di ON			Analisi ai sensi art. 2 "Indagini" comprese le analisi nei vivai <i>Articolo 21</i> Spostamenti in uscita da un'area delimitata, e dalle rispettive zone infette alle zone cuscinetto, di piante specificate coltivate in vitro per l'intero ciclo di produzione in tale area delimitata <i>Articolo 25</i> Spostamenti all'interno dell'Unione di piante specificate che non sono mai state coltivate all'interno di un'area delimitata

Servizio fitosanitario nazionale

Documento tecnico ufficiale n.8	Procedura operativa
Indicazioni applicative per il funzionamento dei laboratori ufficiali	Pag. 17 di 17

Attività	Controllo ufficiale	Altra attività ufficiale	Riferimento al Reg 2020/1201
Controlli regolari o basati sul rischio presso i siti di un OP per verificare la conformità dei suoi i requisiti			<p><i>Articolo 19</i> Spostamenti in uscita da un'area delimitata, e dalle rispettive zone infette alle zone cuscinetto, di piante specificate coltivate in siti di produzione autorizzati situati in tale area delimitata</p> <p><i>Articolo 20</i> Spostamenti in uscita da un'area delimitata, e dalle rispettive zone infette alle zone cuscinetto, di piante specificate che non sono mai risultate infette in tale area delimitata</p> <p><i>Articolo 26</i> Spostamenti all'interno dell'Unione di piante madri di pre-base o di materiali pre-base che sono stati coltivati al di fuori di un'area delimitata</p>