

# Il Regolamento (UE) N. 2017/625

**Discussione degli aspetti relativi al controllo  
ufficiale sugli alimenti e sui mangimi**

**Paolo Stacchini, Marina Patriarca**



Laboratorio  
Nazionale  
di  
Riferimento  
per  
i metalli  
pesanti  
negli  
alimenti

Istituto Superiore di Sanità

Dip.to di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria

Laboratorio Nazionale di Riferimento per i metalli pesanti negli alimenti

# La «gerarchia» dei metodi di prova

## *Articolo 34*

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

1. I metodi di campionamento e di analisi, prova e diagnosi di laboratorio utilizzati nel contesto dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali sono **conformi alle norme dell'Unione che stabiliscono tali metodi o ai relativi criteri di efficienza.**

2. In assenza di norme dell'Unione di cui al paragrafo 1, e nel contesto di controlli ufficiali e altre attività ufficiali, i laboratori ufficiali applicano uno dei seguenti metodi a seconda della relativa idoneità per le esigenze specifiche di analisi, prova e diagnosi:

# La «gerarchia» dei metodi di prova

## Articolo 34

2. In assenza di norme dell'Unione di cui al paragrafo 1, e nel contesto di controlli ufficiali e altre attività ufficiali, i laboratori ufficiali **applicano uno dei seguenti metodi** a seconda della relativa idoneità per le esigenze specifiche di analisi, prova e diagnosi:

a) metodi disponibili conformi a pertinenti **norme o protocolli riconosciuti internazionalmente**, compresi quelli accettati dal comitato europeo di normalizzazione (CEN); o

**metodi pertinenti sviluppati o raccomandati dai laboratori di riferimento dell'Unione europea** e convalidati in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente;

b) in assenza delle norme o dei protocolli opportuni di cui alla lettera a), **metodi conformi alle norme pertinenti definite a livello nazionale** o, se tali norme non esistono, **metodi pertinenti sviluppati o raccomandati dai laboratori di riferimento dell'Unione europea** e convalidati in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente; o

**metodi pertinenti sviluppati e convalidati da studi interlaboratorio o intralaboratorio** sulla convalida dei metodi in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente.

# La «gerarchia» dei metodi di prova

*Articolo 34*

*NOVITA'*

3. Qualora vi sia urgenza di eseguire analisi, prove o diagnosi di laboratorio e non esista alcuno dei metodi di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo, **il pertinente laboratorio nazionale di riferimento** oppure, se non esiste un laboratorio nazionale di riferimento, qualsiasi altro laboratorio designato in conformità dell'articolo 37, paragrafo 1, **può utilizzare metodi diversi da quelli di cui ai paragrafi 1 e 2** del presente articolo in attesa della convalida di un metodo appropriato in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente.

# Campionamento ed analisi

## *Articolo 34*

4. I metodi utilizzati per le analisi di laboratorio devono essere caratterizzati, ogniqualvolta possibile, dai criteri opportuni stabiliti nell'allegato III. (nessun cambiamento rispetto all'882/2004)

**5. I campioni devono essere prelevati, manipolati ed etichettati in modo tale da garantirne il valore legale e la validità scientifica e tecnica.**

# Campionamento ed analisi

## *Articolo 34*

6. La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione:

- a) i metodi di campionamento e di analisi, prova e diagnosi di laboratorio;
- b) criteri di efficienza, parametri di analisi, prova o diagnosi, specifica della tolleranza e procedure di convalida di tali metodi;
- c) l'interpretazione dei risultati di analisi, prove e diagnosi.

# Campionamento ed analisi

## *Articolo 34*

6. La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione:

- a) i metodi di campionamento e di analisi, prova e diagnosi di laboratorio;
- b) criteri di efficienza, parametri di analisi, prova o diagnosi, specifica della tolleranza e procedure di convalida di tali metodi;
- c) l'interpretazione dei risultati di analisi, prove e diagnosi.

# Laboratori nazionali di riferimento

*Articolo 100*

**NOVITA'**

3.1 laboratori nazionali di riferimento:

- a) sono imparziali, esenti da qualsiasi conflitto di interesse e, in particolare, non si trovano in una situazione che potrebbe compromettere, direttamente o indirettamente, l'imparzialità della loro condotta professionale per quanto riguarda l'esecuzione dei loro compiti in qualità di laboratori di riferimento nazionali;
- b) dispongono o possono disporre per contratto di personale adeguatamente qualificato e formato alle tecniche di analisi, prova e diagnosi applicate nel loro ambito di competenze, e di personale di sostegno ove necessario;
- c) possiedono o hanno accesso all'infrastruttura, alle attrezzature e ai prodotti necessari per svolgere i compiti loro assegnati;

# Laboratori nazionali di riferimento

*Articolo 100*

## **NOVITA'**

3.1 laboratori nazionali di riferimento:

...

d) garantiscono che il loro personale o qualsiasi personale assunto per contratto abbia una buona conoscenza delle norme e prassi internazionali e che nel corso delle attività di lavoro siano presi in considerazione i più recenti sviluppi nel settore della ricerca a livello nazionale, dell'Unione e internazionale;

e) dispongono degli strumenti necessari per svolgere i loro compiti in situazioni di emergenza, o vi hanno accesso; e

f) se del caso, dispongono degli strumenti per rispettare le norme di biosicurezza.

# Laboratori nazionali di riferimento

## *Articolo 100*

5. Gli Stati membri che hanno più di un laboratorio nazionale di riferimento per laboratorio di riferimento dell'Unione europea provvedono affinché tali laboratori operino in stretta collaborazione in modo da assicurare un efficiente coordinamento tra di loro, con gli altri laboratori nazionali e con il laboratorio di riferimento dell'Unione europea.

# Responsabilità e compiti degli LNR

## *Articolo 101*

- a) collaborano con i laboratori di riferimento dell'Unione europea e **partecipano a corsi di formazione e a prove comparative interlaboratorio da essi organizzati;**
- b) coordinano le attività dei laboratori ufficiali designati ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 1, al fine di armonizzare e migliorare i metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio e il loro impiego;
- c) se del caso, organizzano prove comparative interlaboratorio o prove valutative tra laboratori ufficiali, assicurano un debito follow-up di tali prove **e comunicano alle autorità competenti i relativi risultati e follow-up;**
- d) assicurano la trasmissione alle autorità competenti e ai laboratori ufficiali delle informazioni fornite dai laboratori di riferimento dell'Unione europea;

# Responsabilità e compiti degli LNR

## *Articolo 101*

### NOVITA'

- e) offrono, nell'ambito della loro missione, assistenza scientifica e tecnica alle autorità competenti per l'attuazione di PCNP di cui all'articolo 109 e di programmi di controllo coordinati adottati a norma dell'articolo 112;
- f) se del caso, convalidano i reagenti e i lotti di reagenti, istituiscono e mantengono elenchi aggiornati delle sostanze e dei reagenti di riferimento disponibili e dei fabbricanti e fornitori di tali sostanze e reagenti;
- g) se necessario svolgono corsi di formazione per il personale dei laboratori ufficiali designati ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 1; e
- h) assistono attivamente gli Stati membri che li hanno designati nella diagnosi di focolai di malattie di origine alimentare, zoonotica o animale, o nella diagnosi di organismi nocivi per le piante e in caso di non conformità di partite, effettuando diagnosi di conferma e studi di caratterizzazione, epizootiologici o tassonomici su agenti patogeni isolati o esemplari di organismi nocivi.

# Designazione dei Laboratori per il CO (art. 37)

- “ possiede l’esperienza, le attrezzature e le infrastrutture necessarie per effettuare analisi, prove o diagnosi sui campioni;
- “ dispone di un numero sufficiente di addetti adeguatamente qualificati, formati ed esperti;
- “ garantisce che i compiti attribuitigli ai sensi del paragrafo 1 sono effettuati in modo imparziale ed esente da qualsiasi conflitto di interessi per quando riguarda l’adempimento dei propri compiti in qualità di laboratorio ufficiale;
- “ è in grado di fornire tempestivamente i risultati delle analisi, prove o diagnosi effettuate sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali;
- “ opera secondo la norma EN ISO/IEC 17025 ed è stato accreditato secondo tale norma da un organismo nazionale di accreditamento operante in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008.

# Accreditamento dei Laboratori per il CO (art. 37)

5. L'accREDITAMENTO di un laboratorio ufficiale di cui al paragrafo 4, lettera e):

- “ deve includere i metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio che il laboratorio deve utilizzare per le analisi, prove o diagnosi quando esso opera in qualità di laboratorio ufficiale;
- “ può comprendere uno o più metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio, o gruppi di metodi;
- “ può essere definito in maniera flessibile, in modo da consentire di integrare l'ambito dell'accREDITAMENTO per comprendere versioni modificate dei metodi impiegati dal laboratorio all'epoca dell'accREDITAMENTO, o nuovi metodi supplementari, sulla base delle convalide effettuate dal laboratorio stesso senza una valutazione preliminare dell'organismo nazionale di accREDITAMENTO prima dell'impiego di tali metodi modificati o nuovi.

# Obblighi dei Laboratori per il CO (art. 38)

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

# Obblighi dei Laboratori per il CO (art. 38)

2. Su richiesta di un laboratorio di riferimento dell'Unione europea o di un laboratorio nazionale di riferimento, i laboratori ufficiali **partecipano alle prove comparative interlaboratorio o alle prove valutative** organizzate in merito alle analisi, prove e diagnosi che essi effettuano in qualità di laboratori ufficiali.

3. Su richiesta delle autorità competenti, i laboratori ufficiali **rendono disponibili al pubblico le denominazioni dei metodi impiegati per le analisi**, prove e diagnosi eseguite nel contesto dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali.

4. Su richiesta delle autorità competenti, i laboratori ufficiali **indicano**, unitamente ai risultati, **il metodo impiegato** per ciascuna analisi, prova o diagnosi eseguita nel contesto dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali.

# Audit ai Laboratori per il CO (art. 39)

1. Le autorità competenti organizzano audit dei laboratori ufficiali da esse designati in conformità all'articolo 37, paragrafo 1, con regolarità; e in qualsiasi momento esse ritengano necessario eseguire un audit, salvo che ritengano tali audit superflui considerata la valutazione di accreditamento di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e).

2. Le autorità competenti revocano immediatamente la designazione di un laboratorio ufficiale, in tutto o per determinati compiti, se esso omette di adottare correttivi appropriati e tempestivi dopo che un audit di cui al paragrafo 1 ha rilevato:

a) che esso non soddisfa più le condizioni di cui all'articolo 37, paragrafi 4 e 5;

b) che esso non rispetta gli obblighi di cui all'articolo 38;

**c) che esso si colloca al di sotto della media nelle prove comparative interlaboratorio di cui all'articolo 38, paragrafo 2.**