



**Bruxelles, 19 maggio 2021  
(OR. en)**

**8942/21**

**AGRILEG 110  
PHYTOSAN 18  
DENLEG 37  
VETER 38  
DELECT 103**

**NOTA DI TRASMISSIONE**

---

|                |   |
|----------------|---|
| Origine:       | Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice  |
| Data:          | 17 maggio 2021  |
| Destinatario:  | Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, segretario generale del Consiglio dell'Unione europea   |
| n. doc. Comm.: | C(2021) 3285 final  |
| Oggetto:       | REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 17.5.2021 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 |

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2021) 3285 final.

All.: C(2021) 3285 final



Bruxelles, 17.5.2021  
C(2021) 3285 final

**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE**

**del 17.5.2021**

**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)

## **RELAZIONE**

### **1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO**

Il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilisce norme relative all'esecuzione dei controlli ufficiali effettuati dalle autorità competenti degli Stati membri. Esso 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.

Tali laboratori ufficiali devono soddisfare determinati criteri di accreditamento basati su norme internazionali. Tutti i metodi utilizzati da tali laboratori nel contesto dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali devono inoltre rientrare nell'accreditamento.

Sulla base dell'articolo 41 del regolamento (UE) 2017/625 il presente progetto di regolamento delegato specifica i casi e le condizioni in cui le autorità competenti possono designare come laboratori ufficiali laboratori che non soddisfano le condizioni stabilite in tale regolamento per tutti i metodi da essi impiegati per i controlli ufficiali o le altre attività ufficiali.

### **2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO**

Il gruppo di esperti della Commissione sui controlli ufficiali (E00911) e i portatori di interessi, principalmente i laboratori di riferimento dell'Unione europea e nazionali, sono stati consultati mediante un questionario specifico e nell'ambito di discussioni dedicate durante le loro riunioni annuali.

Le discussioni informali hanno contribuito all'elaborazione di un progetto che non ha presentato questioni controverse.

Non è stata effettuata alcuna valutazione d'impatto in quanto non si prevede che il regolamento delegato abbia impatti significativi. Esso migliorerà ulteriormente la flessibilità già prevista nel regolamento (UE) 2017/625 e dovrebbe ridurre gli oneri amministrativi e finanziari.

### **3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO**

La base giuridica del regolamento delegato è l'articolo 41 del regolamento (UE) 2017/625, che impone alla Commissione l'obbligo di agire.

# REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 17.5.2021

**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)<sup>1</sup>, 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.

---

<sup>1</sup> GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1.

- (5) A norma dell'articolo 41 del regolamento (UE) 2017/625 alla Commissione è pertanto conferito il potere di adottare atti delegati che specifichino 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.
- (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 fitoplasmi 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 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 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 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 17.5.2021

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
*Ursula VON DER LEYEN*