

# **MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITA' ALIMENTARE E DELLE FORESTE**

## **DECRETO 21 marzo 2024**

Designazione del laboratorio nazionale di riferimento nonché definizione dei requisiti dei laboratori che intendono proporsi come laboratori ufficiali per l'effettuazione di prove di laboratorio nell'ambito dei controlli ufficiali effettuati dagli organismi di controllo, intesi a verificare il rispetto della normativa in materia di produzione biologica ed etichettatura dei prodotti biologici. (24A01662)

**(GU n.76 del 30-3-2024)**

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

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) n. 2016/429 e (UE) n. 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;

Visti, in particolare, gli articoli 37 e 100 del predetto regolamento (UE) 2017/625, concernenti rispettivamente «Designazione dei laboratori ufficiali» e «Designazione dei laboratori nazionali di riferimento»;

Visto il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e gli atti delegati o di esecuzione adottati conformemente a tale regolamento riguardanti la produzione biologica;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/279 della Commissione del 22 febbraio 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i controlli e le altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici;

Non siamo responsabili di eventuali imprecisioni o inesattezze contenute nel testo riportato, l'unico testo facente fede ai fini legali è quello pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, ovvero della Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea o sui siti istituzionali.

Visto il regolamento delegato (UE) 2021/2306 della Commissione del 21 ottobre 2021 che integra il regolamento (UE) n. 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative ai controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e di prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione e al certificato di ispezione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2307 della Commissione del 21 ottobre 2021 che stabilisce norme relative ai documenti e alle notifiche richiesti per i prodotti biologici e i prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione;

Visto il regolamento (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 soddisfino le condizioni per tutti i metodi da essi impiegati per i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 della Commissione, del 15 luglio 2021, che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE;

Visto il regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione e successive modificazioni ed integrazioni, che fissa i metodi di campionamento e di analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali;

Visto il regolamento (UE) n. 691/2013 della Commissione del 19 luglio 2013 che modifica il regolamento (CE) n. 152/2009 per quanto riguarda i metodi di campionamento e di analisi;

Visto il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati ed al successivo regolamento (UE) n. 619/2011 della Commissione;

Visto il regolamento (CE) n. 1830/2003 Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE e la successiva raccomandazione della Commissione del 4 ottobre 2004 relativa agli orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevazione degli organismi geneticamente modificati e dei materiali ottenuti da organismi geneticamente modificati come tali o contenuti in prodotti, nel quadro del regolamento (CE) n. 1830/2003 (2004/787/CE);

Vista la direttiva 2002/63/CE dell'11 luglio 2002 relativa ai «Metodi di campionamento ai fini del controllo ufficiale dei residui di antiparassitari nei prodotti alimentari di origine vegetale e animale»;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle

Non siamo responsabili di eventuali imprecisioni o inesattezze contenute nel testo riportato, l'unico testo facente fede ai fini legali è quello pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, ovvero della Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea o sui siti istituzionali.

disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117»;

Vista la legge 4 agosto 2022, n. 127, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2021 ed in particolare l'art. 10, concernente delega al Governo per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2018/848, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, 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;

Visto il decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2018/848, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, e alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, 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»;

Visto in particolare l'art. 11 del citato decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148, a norma del quale, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo medesimo, il Ministero designa un proprio laboratorio quale laboratorio nazionale di riferimento e che con il medesimo decreto definisce i requisiti dei laboratori che intendono proporsi come laboratori ufficiali per l'effettuazione di analisi, prove e diagnosi di laboratorio nell'ambito dei controlli ufficiali effettuati dagli organismi di controllo, intesi a verificare il rispetto della normativa in materia di produzione biologica ed etichettatura dei prodotti biologici;

Visto il decreto-legge dell'11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge di conversione 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Vista la comunicazione (2022/C 467/02) della Commissione relativa all'attuazione del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il decreto ministeriale 12 marzo 2014, n. 2592 recante «Disposizioni per la designazione dei laboratori che possono eseguire l'analisi dei campioni prelevati durante i controlli in agricoltura biologica ai sensi dell'art. 12 del regolamento (CE) n. 882 del 29 aprile 2004 e successive modifiche ed integrazioni»;

Visto il decreto ministeriale 4 febbraio 2022, n. 52932, recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, sue successive modifiche e pertinenti regolamenti delegati di integrazione e

Non siamo responsabili di eventuali imprecisioni o inesattezze contenute nel testo riportato, l'unico testo facente fede ai fini legali è quello pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, ovvero della Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea o sui siti istituzionali.

regolamenti di esecuzione in materia di controlli ufficiali sull'attività di importazione di prodotti biologici e in conversione dai Paesi terzi;

Visto il decreto ministeriale 12 ottobre 2023, n. 567753 recante disposizioni per lo svolgimento dei controlli di laboratorio nell'ambito dei controlli ufficiali volti alla verifica di conformità al regolamento (UE) 2018/848;

Visto l'art. 63 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» il quale istituisce l'Agenzia delle dogane, la quale concorre alla sicurezza e alla salute dei cittadini, controllando le merci in ingresso nell'Unione europea e contrastando i fenomeni criminali come contrabbando e contraffazione;

Visto lo statuto dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, approvato dal Comitato di gestione con la delibera n. 433 del 12 luglio 2021;

Visto il regolamento di amministrazione dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, approvato dal Comitato di gestione con delibera n. 440 del 25 febbraio 2022;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 24 novembre 2022 recante «Delega di funzioni per taluni atti di competenza del Ministro al Sottosegretario di Stato sig. Luigi D'Eramo», pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 18 del 23 gennaio 2023, ove all'art. 1, comma 1 e' previsto che sono delegate al Sottosegretario di Stato, Luigi D'Eramo, le funzioni relative, tra l'altro, all'agricoltura biologica e ove all'art. 1, comma 2, e' previsto che al medesimo Sottosegretario e' delegata, nell'ambito delle competenze di cui all'art. 1, la firma dei relativi atti e provvedimenti;

Visto il decreto del Capo Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica 20 marzo 2023 che stabilisce la «Frequenza dei controlli fisici sulle partite di prodotti biologici e in conversione prima della loro immissione in libera pratica determinata in base alla valutazione della probabilità di non conformità alle disposizioni del regolamento (UE) 2018/848 per l'anno 2023 e relativa decisione sulla partita»;

Vista la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 - Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura;

Visto il protocollo Guidance SANTE 11312 - Analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues analysis in food and feed;

Ritenuto di dare attuazione all'art. 11 del decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148;

Considerato che tra i laboratori del MASAF - Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF) il Laboratorio di Catania ha maturato la più significativa esperienza e competenza nelle analisi chimiche relative alle produzioni biologiche ed e' dotato delle idonee attrezzature e svolge significativa attività di studio e ricerca nel settore;

Ritenuto necessario modificare il decreto ministeriale del 12 ottobre 2023, n. 567753 eliminando la definizione di presenza di

Non siamo responsabili di eventuali imprecisioni o inesattezze contenute nel testo riportato, l'unico testo facente fede ai fini legali è quello pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, ovvero della Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea o sui siti istituzionali.

sostanza non ammessa;

Ritenuto necessario armonizzare la regola decisionale utilizzata dai laboratori ufficiali che operano nell'ambito della verifica di conformita' al regolamento (UE) 2018/848 volta a stabilire la conformita' o meno di un campione analizzato;

Decreta:

Art. 1

Finalita' e ambito di applicazione

1. Il presente decreto designa il laboratorio nazionale di riferimento ai sensi dell'art. 100 del regolamento (UE) 2017/625 e dell'art. 11, comma 1, del decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148.

2. Il presente decreto definisce altresì, ai sensi dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148, i requisiti dei laboratori che intendono proporsi come laboratori ufficiali per l'effettuazione di prove volte alla verifica di conformita' al regolamento (UE) 2018/848, effettuata dagli organismi di controllo.

Art. 2

Definizioni e acronimi

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui all'art. 2 del decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148, del decreto ministeriale 12 ottobre 2023, n. 567753, nonché quelle di seguito riportate:

ICQRF: Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualita' e repressione frodi dei prodotti agroalimentari del Ministero dell'agricoltura della sovranita' alimentare e delle foreste;

ADM: Agenzia delle dogane e dei monopoli;

laboratorio ufficiale: il laboratorio designato per effettuare analisi, prove e diagnosi di laboratorio nell'ambito dei controlli ufficiali effettuati dagli organismi di controllo in materia di produzione biologica e di etichettatura dei prodotti biologici;

LNR: Laboratorio nazionale di riferimento;

metodo di prova: procedura tecnica specificata per eseguire una prova;

prova: determinazione di una o più caratteristiche di un oggetto di valutazione della conformita', secondo una procedura;

LOQ: limite di quantificazione, come definito dalla Guidance SANTE 11312 - Analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues analysis in food and feed;

LOD: limite di determinazione, come definito dalla Guidance SANTE 11312 - Analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues analysis in food and feed.

Art. 3

Designazione del laboratorio nazionale di riferimento

Non siamo responsabili di eventuali imprecisioni o inesattezze contenute nel testo riportato, l'unico testo facente fede ai fini legali è quello pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, ovvero della Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea o sui siti Istituzionali.

1. Il laboratorio ICQRF di Catania e' designato quale Laboratorio nazionale di riferimento (di seguito LNR) ai sensi dell'art. 100 del regolamento (UE) 2017/625 e dell'art. 11, comma 1 del decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148.

2. La denominazione e l'indirizzo del Laboratorio nazionale di riferimento e' comunicata alla Commissione e agli altri stati membri ed e' resa disponibile al pubblico sul sito istituzionale del MASAF; le relative informazioni sono aggiornate ogni qualvolta risulti necessario.

3. Il Laboratorio nazionale di riferimento opera ed e' accreditato secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per tutti i metodi di prova che il laboratorio deve utilizzare.

Art. 4

#### Compiti del laboratorio nazionale di riferimento

Nel settore di competenza il laboratorio nazionale di riferimento:

a. stabilisce che i metodi utilizzati per le analisi di laboratorio devono essere caratterizzati, ogniqualvolta possibile, dai criteri opportuni indicati nell'allegato I;

b. adotta, per il giudizio di conformita', la regola decisionale di cui all'allegato 1 del presente decreto;

c. collabora con i laboratori di riferimento dell'Unione europea e partecipa a corsi di formazione e a prove comparative interlaboratorio da essi organizzati;

d. coordina le attivita' dei laboratori ufficiali designati ai sensi dell'art. 11, comma 2 e seguenti del decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148, al fine di armonizzare e migliorare i metodi di prova e il loro impiego;

e. organizza prove comparative interlaboratorio o prove valutative tra laboratori ufficiali, assicura un debito follow-up di tali prove e comunica all'ICQRF i relativi risultati e follow-up;

f. assicura la trasmissione ai laboratori ufficiali delle informazioni fornite dai laboratori di riferimento dell'Unione europea;

g. offre, nell'ambito della sua missione, assistenza scientifica e tecnica alle autorita' competenti per l'attuazione del Piano nazionale delle attivita' di controllo sui prodotti chimici di cui all'art. 109 del regolamento (UE) 2017/625 e dei programmi di controllo coordinati adottati a norma dell'art. 112 del regolamento medesimo;

h. se necessario svolge corsi di formazione per il personale dei laboratori ufficiali designati ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148;

i. redige una relazione annuale sulle attivita' svolte che viene trasmessa all'ICQRF.

Art. 5

#### Requisiti dei laboratori ufficiali

1. A norma dell'art. 37, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/625

Non siamo responsabili di eventuali imprecisioni o inesattezze contenute nel testo riportato, l'unico testo facente fede ai fini legali è quello pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, ovvero della Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea o sui siti Istituzionali.

e dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148, i laboratori che intendono proporsi per operare in qualità di laboratori ufficiali nel settore della produzione biologica devono possedere i seguenti requisiti:

a. essere in possesso dell'esperienza, delle attrezzature e delle infrastrutture necessarie per effettuare analisi, sui campioni per la verifica di conformità al regolamento (UE) 2018/848;

b. disporre di un numero sufficiente di addetti adeguatamente qualificati, formati ed esperti;

c. garantire che i compiti attribuiti siano effettuati in modo imparziale ed esente da qualsiasi conflitto di interessi;

d. essere in grado di fornire tempestivamente i risultati delle analisi e delle prove effettuate sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali volte alla verifica di conformità al regolamento (UE) 2018/848;

e. operare secondo la versione più recente della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 ed essere stato accreditato secondo tale norma da un Organismo nazionale di accreditamento in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008.

#### Art. 6

##### Designazione dei laboratori ufficiali

1. I laboratori che intendono ottenere il titolo di laboratorio ufficiale presentano istanza all'ICQRF, compilando il modello di cui all'allegato II. L'ufficio competente verifica la regolarità e la completezza dell'istanza, nonché il possesso dei requisiti previsti dal presente decreto, ed entro trenta giorni emana il provvedimento di accoglimento o di rigetto e lo comunica all'interessato. In caso di accoglimento dell'istanza, i laboratori sono inseriti nell'elenco di cui al successivo art. 7.

2. Il provvedimento di designazione contiene il richiamo agli obblighi di cui all'art. 8, che i laboratori designati devono osservare.

3. I laboratori ufficiali comunicano tempestivamente all'ICQRF ogni variazione relativa alle informazioni e ai requisiti dichiarati nell'istanza di cui al comma 1.

4. Nel caso in cui i laboratori ufficiali designati non dispongano delle competenze o dei mezzi necessari per eseguire particolari prove di laboratorio, l'ICQRF, sentito il LNR, può affidare temporaneamente l'incarico a un laboratorio qualificato che disponga di attrezzature o risorse idonee.

#### Art. 7

##### Elenco laboratori ufficiali

1. Ai sensi dell'art. 11, comma 4, del decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148, l'ICQRF pubblica sul sito istituzionale del MASAF l'elenco dei laboratori ufficiali designati in conformità all'art. 6 e provvede al suo aggiornamento.

2. Nell'elenco di cui al comma 1 sono altresì inseriti i laboratori ufficiali dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli

Non siamo responsabili di eventuali imprecisioni o inesattezze contenute nel testo riportato, l'unico testo facente fede ai fini legali è quello pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, ovvero della Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea o sui siti istituzionali.

individuati dalla medesima e comunicati all'ICQRF.

Art. 8

Obblighi dei laboratori ufficiali

1. I laboratori ufficiali inseriti nell'elenco di cui all'art. 7 osservano gli obblighi di seguito elencati:

informano tempestivamente l'organismo di controllo degli esiti della prova effettuata sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali;

esprimono un giudizio di conformita' limitatamente al campione sottoposto a prova;

emettono il giudizio di conformita' sulla presenza di una sostanza non ammessa secondo la regola decisionale di cui all'allegato I, tenendo conto dell'incertezza estesa calcolata come descritto nel medesimo allegato;

dichiarano «non conforme» il campione sul quale riscontrino un tenore dell'analita maggiore del limite di quantificazione prefissato a 0,010 mg/kg;

indicano nel rapporto di prova anche gli analiti riscontrati maggiori del LOD riportandoli come descritto nell'allegato I;

quantificano l'analita rilevato corredando il risultato analitico di incertezza estesa pari al 50% del risultato analitico (vedi allegato I).

2. Il LNR puo' fornire indicazioni tecniche dettagliate ulteriori rispetto a quanto riportato nel presente decreto e nella regola decisionale di cui all'Allegato I.

3. Entro il 31 gennaio di ogni anno, i laboratori ufficiali trasmettono all'ICQRF una relazione annuale riassuntiva, in merito ai campioni riscontrati non conformi o superiori al LOD.

4. I laboratori ufficiali, a richiesta, forniscono all'ICQRF i risultati di prova effettuati sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali.

5. I laboratori ufficiali partecipano ad almeno una prova valutativa interlaboratorio (proficiency test) all'anno e devono ottenere prestazioni soddisfacenti per almeno l'80% degli analiti per cui si e' partecipato.

6. Le prove valutative interlaboratorio di cui al comma 5 del presente articolo sono gestite da soggetti accreditati ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043.

Art. 9

Audit dei laboratori ufficiali e revoca della designazione

1. L'ufficio competente dell'ICQRF, sentito anche il LNR, puo' pianificare presso i laboratori ufficiali audit ulteriori rispetto alle verifiche ordinariamente svolte dall'ente nazionale di accreditamento.

2. L'ICQRF revoca la designazione di un laboratorio ufficiale, in tutto o per determinati compiti, se esso:

a. non soddisfa piu' i requisiti e non rispetta gli obblighi previsti rispettivamente dall'art. 5 e dall'art. 8 del presente

Non siamo responsabili di eventuali imprecisioni o inesattezze contenute nel testo riportato, l'unico testo facente fede ai fini legali è quello pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, ovvero della Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea o sui siti Istituzionali.

decreto;

b. ottiene una valutazione non soddisfacente, in base ai criteri previsti dall'organizzatore, nelle prove comparative interlaboratorio di cui all'art. 8 comma 6 per due volte successive per lo stesso analita.

Art. 10

#### Disposizioni finali e abrogazioni

1. Gli allegati 1 e 2 costituiscono parte integrante del presente decreto e sono modificabili con decreto dipartimentale.

2. Il decreto ministeriale 12 marzo 2014, n. 2592 recante «Disposizioni per la designazione dei laboratori che possono eseguire l'analisi dei campioni prelevati durante i controlli in agricoltura biologica ai sensi dell'art. 12 del regolamento (CE) n. 882 del 29 aprile 2004 e successive modifiche ed integrazioni» e' abrogato.

3. I laboratori ufficiali gia' designati alla data di entrata in vigore del presente decreto continuano ad operare sulla base delle disposizioni in esso contenute e, alla scadenza del certificato di accreditamento, propongono istanza di designazione secondo il modello di cui all'allegato II.

4. Il presente decreto e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 21 marzo 2024

Per delega  
Il Sottosegretario di Stato  
D'Eramo  
Allegato I

#### Caratterizzazione dei metodi di prova e regola decisionale

1. I metodi di prova utilizzati dai laboratori ufficiali sono validati secondo il protocollo di validazione «Guidance SANTE 11312 - Analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues analysis in food and feed» e in conformita' alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

2. I metodi di prova devono essere caratterizzati dai seguenti criteri:

- a) accuratezza (esattezza e precisione);
- b) applicabilita' (matrice e gamma di concentrazione);
- c) limite di rilevazione;
- d) limite di quantificazione;
- e) precisione;
- f) ripetibilita';
- g) riproducibilita';
- h) recupero;
- i) selettivita';
- j) sensibilita';
- k) linearita';

Non siamo responsabili di eventuali imprecisioni o inesattezze contenute nel testo riportato, l'unico testo facente fede ai fini legali è quello pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, ovvero della Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea o sui siti Istituzionali.

1) incertezza delle misurazioni.

3. Al fine di armonizzare l'operato dei laboratori ufficiali si stabilisce quanto segue:

a. I metodi di prova devono essere in grado di garantire un limite di quantificazione (LOQ)  $\leq 0,010$  mg/kg.

b. Tale valore di LOQ (0,010 mg/kg) rappresenta il valore soglia minimo limite per dichiarare la presenza di un analita.

c. Il laboratorio ufficiale si attiene al LOQ di 0,010 mg/kg per esprimere il giudizio di conformita' anche qualora utilizzi un metodo in grado di garantire un LOQ inferiore.

d. Si stabilisce inoltre, che il LOD e' 0,003 mg/kg pari ad un terzo del LOQ.

e. Il giudizio sulla presenza di una sostanza non ammessa si basa sul dato analitico sottratto dell'incertezza estesa ad esso associata. L'incertezza estesa dovra' essere pari al 50% del dato riscontrato cosi' come previsto dalla Guidance SANTE 11312, indipendentemente dalle regole interne del laboratorio operante;

f. gli analiti riscontrati maggiori del LOD devono essere riportati nel rapporto di prova indicandoli come «> LOD» o «> 0,003 mg/kg»;

g. il giudizio tiene conto del LOQ prefissato e dell'incertezza estesa associata alla misura, secondo le seguenti regole:

a. campione conforme se  $R - U \leq 0,010$  mg/kg

b. campione non conforme se  $R - U > 0,010$  mg/kg

dove

R: risultato della misura

U: incertezza associata alla misura

4. I valori di precisione di cui al punto 2, lettera e), sono ottenuti in seguito a una prova interlaboratorio condotta conformemente a un protocollo internazionalmente riconosciuto sulle prove interlaboratorio [ad esempio ISO 5725 «Accuratezza (esattezza e precisione) dei risultati e dei metodi di misurazione»] oppure, qualora si siano stabiliti criteri di risultato per i metodi analitici, sono basati su prove di conformita' ai criteri.

5. I valori di ripetibilita' e riproducibilita' di cui al punto 2, lettere f) e g) sono espressi in forma internazionalmente riconosciuta [ad esempio con intervalli di confidenza del 95% secondo quanto definito dalla norma ISO 5725 «Accuratezza (esattezza e precisione) dei risultati e dei metodi di misurazione»].

6. I risultati della prova interlaboratorio sono pubblicati o disponibili senza restrizioni.

Non siamo responsabili di eventuali imprecisioni o inesattezze contenute nel testo riportato, l'unico testo facente fede ai fini legali è quello pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, ovvero della Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea o sui siti Istituzionali.

Apporre marca da bollo di 16 euro ovvero allegare copia del versamento dell'imposta di bollo di euro 16 mediante modello F24

## Allegato II

### Istanza di designazione di laboratorio ufficiale per la verifica di conformità al regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio

All'ICQRF

OGGETTO: istanza di designazione di laboratorio ufficiale per la verifica di conformità al regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio

Il laboratorio \_\_\_\_\_, CF/P.IVA \_\_\_\_\_, sito in \_\_\_\_\_, via/piazza \_\_\_\_\_, telefono \_\_\_\_\_, indirizzo di posta elettronica \_\_\_\_\_ indirizzo posta elettronica certificata \_\_\_\_\_, nella persona del legale rappresentante pro tempore \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_, residente in \_\_\_\_\_, codice fiscale \_\_\_\_\_

### CHIEDE

di essere designato come laboratorio ufficiale per la verifica di conformità al regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio.

A tal fine ai sensi degli articoli 46 e 47 del d.p.r. 445/2000,

### DICHIARA

1. di essere in possesso dei requisiti di cui all'art. 5 del decreto ministeriale emanato in attuazione dell'articolo 11 comma 2 del decreto legislativo n. 148/2023;
2. di essere accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17025 con il n. .... (inserire il numero di accreditamento) per le prove utili ai fini dei controlli ufficiali di cui al regolamento (UE) 2018/848 svolti dagli organismi di controllo.

### Allegati:

Certificato di accreditamento

- Elenco aggiornato delle prove accreditate
- Documento di riconoscimento del titolare o legale rappresentante del laboratorio (in corso di validità)
- Dichiarazione del titolare del laboratorio o del legale rappresentante, resa ai sensi del DPR 445/2000 di assenza di conflitto di interessi

Data

Firma

24A01662

