



2024/2463

13.9.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2463 DELLA COMMISSIONE

del 12 settembre 2024

che stabilisce i metodi di analisi applicabili ai controlli ufficiali effettuati per verificare la conformità degli operatori del settore alimentare al regolamento (CE) n. 2073/2005

(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) ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 34, paragrafo 6, primo comma, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2017/625 disciplina l'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali effettuate dalle autorità competenti degli Stati membri al fine di verificare la conformità alla normativa dell'Unione nel settore, tra gli altri, della sicurezza alimentare in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione. L'articolo 37 di tale regolamento 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.
- (2) Il regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce i criteri microbiologici per taluni microrganismi e le norme di attuazione che gli operatori del settore alimentare devono rispettare in merito ai requisiti generali e specifici in materia d'igiene di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. Le autorità competenti degli Stati membri verificano la conformità degli operatori del settore alimentare alle norme e ai criteri di cui al regolamento (CE) n. 2073/2005, tra l'altro, prelevando campioni durante i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali («campioni ufficiali») nei locali degli operatori del settore alimentare e inviandoli per le analisi ai laboratori ufficiali designati.
- (3) Non esistono norme dell'Unione relative ai metodi specifici da utilizzare per le analisi di laboratorio nel contesto dei controlli ufficiali volti a verificare la conformità alle norme e ai criteri di cui al regolamento (CE) n. 2073/2005. Questa situazione potrebbe incidere negativamente sulla qualità dei controlli ufficiali dei prodotti alimentari immessi sul mercato e creare distorsioni della concorrenza. Al fine di garantire maggiore uniformità, affidabilità e coerenza dei controlli ufficiali, è pertanto opportuno stabilire prescrizioni dell'Unione per i metodi di analisi che i laboratori ufficiali devono utilizzare quando analizzano i campioni ufficiali per verificare il rispetto dei criteri di cui al regolamento (CE) n. 2073/2005.
- (4) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari (GU L 338 del 22.12.2005, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2073/oj>).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj>).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Nell'analisi dei campioni prelevati durante i controlli ufficiali effettuati per verificare la conformità alle norme e ai criteri di cui al regolamento (CE) n. 2073/2005, i laboratori ufficiali designati dalle autorità competenti a norma dell'articolo 37 del regolamento (UE) 2017/625 utilizzano i metodi di analisi di riferimento di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005.
2. In deroga al paragrafo 1, le autorità competenti possono autorizzare i laboratori ufficiali designati a utilizzare metodi di analisi alternativi, compresi metodi proprietari, a condizione che tali metodi di analisi alternativi siano validati in base ai metodi di analisi di riferimento di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005 in conformità del protocollo di cui alla norma EN ISO 16140-2 e siano validati per la categoria di alimenti specificata nel pertinente criterio microbiologico di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005 o per un'ampia gamma di alimenti di cui alla norma EN ISO 16140-2. Le autorità competenti possono inoltre autorizzare i laboratori ufficiali designati a utilizzare metodi di analisi alternativi se tali metodi di analisi alternativi sono validati conformemente ad altri protocolli scientifici riconosciuti a livello internazionale.
3. Quando i metodi alternativi di cui al paragrafo 2 sono metodi proprietari, essi sono certificati da un organismo di certificazione indipendente. La certificazione comprende una sintesi dei risultati della convalida del metodo proprietario o un riferimento a essi e una dichiarazione sulla gestione della qualità del processo di produzione del metodo. La certificazione dimostra che la garanzia del processo di produzione del fabbricante è stata valutata ed è sottoposta, almeno ogni cinque anni, a una rivalutazione mediante procedure di rinnovo.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 12 settembre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN