



## *Al Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

### **Caratteristiche, ambiti di competenza, strutture e modalità di riconoscimento dei laboratori che operano nell'ambito della protezione delle piante**

VISTO il 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;

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);

VISTO il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 della Commissione del 28 novembre 2019 che stabilisce condizioni uniformi per l'attuazione del regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante e che abroga il regolamento (CE) n. 690/2008 della Commissione e modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2018/2019 della Commissione;

VISTO il 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;

VISTO il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

VISTO il decreto legislativo 19 maggio 2000, n. 151, recante attuazione della direttiva 98/56/CE relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'articolo 4, commi 1, lettera a);



## *Al Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

VISTO il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modifiche dalla legge 18 novembre 2019, n.132, inerente “Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell’Autorità per le garanzie nelle comunicazioni”;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 24 marzo 2020, n. 53, recante modifica del D.P.C.M. 05/12/2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

VISTO il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, recante “Norme per la produzione e la commercializzazione dei materiali di moltiplicazione della vite 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”;

VISTO il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, recante “Norme per la produzione e la commercializzazione dei materiali di moltiplicazione e delle piante da frutto e delle ortive 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” ed in particolare gli articoli 41, 55 e 74;

VISTO 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” ed in particolare il Capo III “Laboratori”;

VISTO l'articolo 3 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, che identifica tra le attività di protezione delle piante lo sviluppo di sistemi di certificazione dei materiali di moltiplicazione;

VISTO l'articolo 8 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, concernente l’Istituto nazionale di riferimento per la protezione delle piante al quale sono attribuiti, tra le altre cose, compiti inerenti la collaborazione con i laboratori di riferimento dell’Unione europea, il coordinamento delle attività dei laboratori nazionali di riferimento, dei laboratori ufficiali, nonché dei restanti laboratori della rete



## *Al Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

nazionale di cui all'articolo 16, del medesimo decreto legislativo, l'organizzazione di audit dei suddetti laboratori nazionali, la messa a punto e la validazione di metodi analitici, nonché l'organizzazione di prove comparative interlaboratorio;

VISTI in particolare gli articoli 15 e 16, comma 2, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, che dispongono che con provvedimento del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali siano definite le caratteristiche, gli ambiti di competenza, le strutture e le modalità di riconoscimento rispettivamente dei laboratori per l'autocontrollo e dei laboratori di ricerca e di sperimentazione agraria che si impegnano a collaborare con il Servizio fitosanitario nazionale;

VISTO il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, recante “Norme per la produzione a scopo di commercializzazione e la commercializzazione di prodotti sementieri 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” ed in particolare l'articolo 18, comma 4;

VISTO il decreto ministeriale 9 agosto 2000 recante recepimento delle direttive della Commissione n. 99/66/CE, n. 99/67/CE, n. 99/68/CE e n. 99/69/CE del 28 giugno 1999, relative alle norme tecniche sulla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali in applicazione del decreto legislativo 19 maggio 2000, n. 151 e ss.mm.ii.;

VISTO il decreto ministeriale 30 giugno 2016, n. 17713, con il quale è stato istituito il “Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante”;

CONSIDERATO che tutte le attività di sorveglianza e di controllo, ufficiale e in autocontrollo, degli organismi nocivi, connesse con la protezione delle piante, devono essere supportate costantemente dai risultati di analisi di laboratorio svolte a vari livelli di attività e con differente grado di affidabilità;

CONSIDERATO che i regolamenti (UE) 2016/2031 e 2017/625, sopra richiamati, allo scopo di dare le necessarie garanzie sullo status fitosanitario dei materiali vegetali e rafforzare la capacità del sistema fitosanitario, richiedono di individuare i laboratori che effettuano analisi per la protezione delle piante e definire le specifiche condizioni e le procedure per le analisi relative ai controlli ufficiali;

CONSIDERATO che detti regolamenti introducono, inoltre, la responsabilità a carico degli operatori professionali in merito allo stato sanitario delle proprie produzioni, da attestarsi, nell'ambito delle proprie attività di autocontrollo, anche attraverso analisi effettuate da laboratori ritenuti idonei;

CONSIDERATO che il citato decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, ha definito il quadro di riferimento all'interno del quale operano l'Istituto nazionale di riferimento per la protezione delle piante, i laboratori nazionali di riferimento, i laboratori ufficiali e i laboratori per autocontrollo;



## *Al Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

TENUTO CONTO che alla Rete nazionale dei laboratori, istituita dall'articolo 16 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, possono partecipare i laboratori di ricerca e di sperimentazione agraria che si impegnano a collaborare con il Servizio fitosanitario nazionale;

RITENUTO necessario definire le caratteristiche, gli ambiti di competenza, le strutture e le modalità di riconoscimento dei laboratori per autocontrollo, nonché dei laboratori che partecipano alla Rete Nazionale dei laboratori;

CONSIDERATO che lo sviluppo di sistemi di certificazione dei materiali di moltiplicazione delle piante rientrano tra le attività di prevenzione e di mitigazione dei rischi connessi agli organismi nocivi;

RITENUTO necessario altresì definire le caratteristiche, gli ambiti di competenza, le strutture e le modalità di riconoscimento dei laboratori che operano nell'ambito della protezione delle piante ed in particolare i laboratori per la micropropagazione, che svolgono attività di produzione *in vitro* di materiali di moltiplicazione nell'ambito dei relativi sistemi di certificazione, nonché dei laboratori per la verifica delle caratteristiche di commercializzazione delle sementi ai fini della loro certificazione;

ACQUISITO il parere del Comitato fitosanitario nazionale di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, espresso nella seduta del 1° febbraio 2022;

### **Decreta**

#### **CAPO I**

#### **Finalità, definizioni e classificazione dei laboratori**

#### **Articolo 1**

*(Campo di applicazione e finalità)*

1. Il presente decreto definisce le caratteristiche, gli ambiti di competenza e le strutture dei laboratori per la protezione delle piante in applicazione degli articoli 15 e 16, comma 2, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19.
2. Il presente decreto definisce, altresì:
  - a) le modalità per il riconoscimento, da parte del Servizio fitosanitario nazionale, dei laboratori per l'autocontrollo idonei all'effettuazione di analisi in applicazione dell'articolo 55, comma 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, nonché le caratteristiche, gli ambiti di competenza e le strutture dei laboratori di micropropagazione di cui agli articoli 41 e 74 del decreto legislativo medesimo.
  - b) le caratteristiche, gli ambiti di competenza e le strutture dei laboratori per i caratteri di



## *Al Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

commercializzazione delle sementi, idonei all'esecuzione di analisi finalizzate all'accertamento, ai requisiti e alle condizioni richieste per l'immissione in commercio delle sementi, in applicazione dell'articolo 18, comma, 5 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20.

- c) l'organizzazione, le funzioni e il coordinamento della Rete nazionale dei laboratori per la protezione delle piante di cui all'articolo 16 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19.

### **Articolo 2**

#### *(Definizioni)*

1. Ai fini del presente decreto, oltre a quanto definito dai regolamenti (UE) 2016/2031, 2017/625, e dai decreti legislativi 2 febbraio 2021, n. 16, n. 18, n.19 e n. 20, dal documento “Prescrizioni per l'accreditamento dei Laboratori di prova”, codice RT-08, di ACCREDIA (Ente italiano di accreditamento) e dallo Standard EPPO n. PM7/76, si intende per:
- 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;
    - 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;
    - 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.
  - c) **Laboratorio:** entità che esegue le analisi o prove e le diagnosi nell'ambito delle attività di protezione delle piante di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19;
  - d) **Diagnosi:** risultato di un processo diagnostico; include le fasi di rilevazione/determinazione e identificazione di un organismo nocivo delle piante così come definito nello standard EPPO PM7/76;
  - e) **Analisi:** parte del processo di diagnosi finalizzato alla rilevazione/determinazione di una o più caratteristiche di un oggetto in valutazione. Per essere considerate ufficiali, devono produrre un rapporto di prova attestante l'esito conseguente al controllo/altra attività ufficiale. Ai fini dell'applicazione delle norme del presente decreto analisi e prova si intendono coincidenti;
  - f) **Tecnica di prova:** tecnica che individua il principio su cui si fonda il metodo di prova, così come definito nel documento “Prescrizioni per l'accreditamento dei Laboratori di prova”,



## *Al Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

- codice RT-08, di ACCREDIA (Ente italiano di accreditamento); si identifica con il termine ‘Metodo’ riportato nello Standard EPPO PM7/76;
- g) Metodo di prova: procedura tecnica specificata per eseguire una prova, così come definito nel documento “Prescrizioni per l’accreditamento dei Laboratori di prova”, codice RT-08, di ACCREDIA; si identifica con il termine ‘Test’ riportato nello Standard EPPO PM7/76;
  - h) Metodo di prova ufficiale: qualsiasi metodo di prova o campionamento riportato o richiamato in disposizioni normative nazionali o europee o ufficialmente riconosciuto dal Servizio fitosanitario nazionale;
  - i) Metodo di prova normato o normalizzato: metodo approvato da organismi di normazione nazionali, europei o internazionali o da organismi pubblici autorevoli, così come definito nel documento ACCREDIA – RT-08;
  - j) Metodo di prova non normalizzato: metodo emesso da organizzazioni tecniche nazionali o internazionali o sviluppato da Laboratori/centri di riferimento nazionali o comunitari o da centri di referenza nazionali accreditati, così come riportato nel documento ACCREDIA – RT-08. Uno degli elementi discriminanti, rispetto ai metodi normalizzati, è che la responsabilità dei dati forniti è riferita non all’organizzazione che lo ha emesso, ma ai singoli autori;
  - k) Metodo interno di prova: qualsiasi altro metodo di prova messo a punto o adottato da un laboratorio sulla base di conoscenze desunte dalla letteratura scientifica, di modifiche apportate a metodi di prova normalizzati e non e/o dall’esperienza pratica, così come definito nel documento ACCREDIA – RT-08;
  - l) Organismo nocivo: ogni forma di vita, vegetale o animale, ed ogni agente patogeno nocivo o potenzialmente nocivo per le piante, i prodotti vegetali ed altri oggetti;
  - m) Materiale di riferimento: materiale idoneo per eseguire metodi di prova e diagnosi; comprende colture vive di organismi o microrganismi, materiale vegetale infetto, preparazioni di DNA/RNA, immagini di qualità diagnostica o campioni montati su vetrini. Il materiale di riferimento utilizzato deve essere documentato, omogeneo e stabile, appropriato per il test e la diagnosi da eseguire, così come riportato dallo standard EPPO 7/76;
  - n) Autocontrollo: controllo, ispezione, verifica, campionamento, esame o qualsiasi altra forma di controllo svolta direttamente, o tramite soggetti terzi, da operatori professionali, così come definiti dall’articolo 2 del regolamento (UE) 2016/2031, in relazione ai propri prodotti e processi produttivi;
  - o) Servizio fitosanitario nazionale (SFN): organismo di cui all’articolo 4 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n.19;
  - p) Servizio fitosanitario centrale (SFC): organismo di cui all’articolo 5 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n.19;
  - q) Servizio fitosanitario regionale (SFR): organismo di cui all’articolo 6 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n.19;



## *Al Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

- r) Comitato Fitosanitario Nazionale (CFN): organismo di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n.19;
- s) Istituto Nazionale di riferimento per la protezione delle piante (INRPP): organismo di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n.19.
- t) Rete Nazionale dei Laboratori per la protezione delle piante (RNL): organizzazione di laboratori di cui all'articolo 16 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n.19.

### **Articolo 3**

#### *(Classificazione dei laboratori)*

1. Ai fini del presente decreto, i laboratori che svolgono attività correlate alla protezione delle piante sono classificati secondo le seguenti tipologie:
  - a. Laboratori nazionali di riferimento;
  - b. Laboratori ufficiali;
  - c. Laboratori di ricerca;
  - d. Laboratori per l'autocontrollo;
  - e. Laboratori per la verifica delle caratteristiche di commercializzazione dei prodotti sementieri;
  - f. Laboratori di micropropagazione.
2. I laboratori di cui al comma 1, lettere a) e b), i cui ambiti di competenza, le strutture e le modalità di riconoscimento sono definiti secondo le disposizioni di cui ai successivi CAPI II e III rispettivamente, eseguono analisi e diagnosi di laboratorio su organismi nocivi a partire dai campioni prelevati durante i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali, in applicazione dei decreti legislativi 2 febbraio 2021, n. 16, 18, 19 e 20.
3. I laboratori di cui al comma 1, lettera c) i cui ambiti di competenza, le strutture e le modalità di riconoscimento sono definiti secondo le disposizioni di cui al successivo CAPO IV, operano nel settore della protezione delle piante a supporto del SFN ed in ambito diagnostico eseguono analisi e attività di laboratorio su campioni prelevati durante attività non ufficiali, finalizzate alla ricerca e sperimentazione.
4. I laboratori di cui al comma 1, lettera d), i cui ambiti di competenza, le strutture e le modalità di riconoscimento, sono definiti secondo le disposizioni di cui al successivo CAPO V, eseguono, su richiesta degli operatori professionali, nell'ambito delle attività di autocontrollo di quest'ultimi, analisi non derivanti da controlli ufficiali ed altre attività ufficiali finalizzate al controllo delle piante e prodotti vegetali in applicazione dei decreti legislativi 2 febbraio 2021, n. 18 e 19.
5. I laboratori di cui al comma 1, lettere e) i cui ambiti di competenza, le strutture e le modalità di riconoscimento, sono definiti secondo le disposizioni di cui al successivo CAPO VI, eseguono analisi ai fini dei controlli dei prodotti sementieri finalizzati all'accertamento della loro conformità ai requisiti e alle condizioni richieste per l'immissione in commercio in conformità al decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20.
6. I laboratori di cui al comma 1, lettere f) i cui ambiti di competenza, le strutture e le modalità di riconoscimento, sono definiti secondo le disposizioni di cui al successivo CAPO VII, eseguono,



## *Al Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

nell'ambito della propria attività di produzione *in vitro* dei materiali di moltiplicazione, analisi per l'accertamento dei requisiti relativi allo stato fitosanitario di tali materiali di moltiplicazione ai fini della loro immissione in commercio in conformità al decreto legislativo 2 febbraio 2021, n.18 .

### CAPO II

#### Laboratori nazionali di riferimento

#### **Articolo 4**

*(Identificazione)*

1. I laboratori nazionali di riferimento sono strutture pubbliche che operano, nel rispetto dei principi di imparzialità e riservatezza delle informazioni e in assenza di conflitti d'interesse, in conformità alle disposizioni di cui agli articoli 100 e 101 del regolamento (UE) 2017/625 e di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19.

#### **Articolo 5**

*(Caratteristiche minime)*

1. I laboratori nazionali di riferimento, nell'area di loro competenza di cui al successivo articolo 7, comma 4, possiedono le seguenti caratteristiche generali:
  - a) essere struttura di riferimento nazionale e/o di eccellenza per un determinato organismo nocivo o gruppo di organismi nocivi;
  - b) essere in possesso di accreditamento nell'area di loro competenza ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025;
  - c) possedere una dotazione strumentale adeguata alle attività da svolgere;
  - d) disporre di spazi adeguati e idonei per il ricevimento dei campioni e l'esecuzione delle prove analitiche nel rispetto delle norme di biosicurezza;
  - e) disporre di strutture di quarantena o di contenimento idonee per la manipolazione di organismi nocivi da quarantena;
  - f) disporre di organigramma definito e di personale altamente qualificato.
2. I laboratori nazionali di riferimento possiedono, inoltre, i requisiti minimi di cui all'Allegato I.

#### **Articolo 6**

*(Attività dei laboratori di riferimento)*



## *Al Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

1. Le attività in capo ai laboratori nazionali di riferimento sono definite all'articolo 101 del regolamento (UE) 2017/625 e all'articolo 13, comma 5, del decreto legislativo n. 19/2021.
2. I laboratori nazionali di riferimento, nell'ambito dell'attività di coordinamento dei laboratori ufficiali, svolgono funzione di supporto ed indirizzo nella scelta dei più idonei metodi di prova e nell'individuazione e messa a disposizione dei materiali di riferimento al fine di assicurare, armonizzare e migliorare l'attività diagnostica dei laboratori.
3. Nell'ambito dell'attività di coordinamento dei laboratori ufficiali, i laboratori nazionali di riferimento organizzano prove comparative inter-laboratorio (Proficiency test - PT e Test performance study - TPS), corsi di formazione e riunioni periodiche con i laboratori ufficiali ai quali verrà fornito se del caso, adeguato supporto tecnico/scientifico.
4. I Laboratori Nazionali di Riferimento provvedono a comunicare i risultati delle prove comparative al CFN e all'INRPP.
5. I laboratori nazionali di riferimento effettuano, sulla base di quanto stabilito dall'INRPP, ai sensi dell'articolo 8, comma 2, lettera f) del decreto legislativo n. 19/2021, gli audit ai laboratori ufficiali.
6. I laboratori nazionali di riferimento relazionano annualmente all'INRPP sulle attività svolte e mantengono un collegamento permanente con il CFN, per tramite dell'INRPP.

### **Articolo 7**

#### *(Designazione, sospensione e revoca)*

1. Le strutture che intendono essere riconosciute laboratorio nazionale di riferimento, in possesso dei requisiti previsti dall'articolo 100, paragrafi 2 e 3 del regolamento (UE) 2017/625 e dall'articolo 5 del presente decreto, trasmettono domanda di riconoscimento a mezzo PEC, conforme al modello di cui all'Allegato II al presente decreto, al SFC, Ufficio DISR V del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, di seguito Ministero e all'INRPP.
2. La domanda di cui al comma 1 deve contenere almeno le informazioni e la documentazione tecnica attestante i requisiti di cui all'Allegato I.
3. L'INRPP verifica la rispondenza della domanda e della documentazione trasmessa, effettua, se del caso, i necessari sopralluoghi e invia al CFN una relazione in merito.
4. La designazione dei laboratori nazionali di riferimento è disposta con decreto del Ministro, su parere del CFN, conformemente all'articolo 13 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, nel quale è indicata una o più delle seguenti aree di competenza: batteriologia, virologia (inclusi viroidi e fitoplasmi), micologia (inclusi oomiceti), nematologia, entomologia e acarologia.
5. Per ciascuna area di competenza, di cui al comma 4, possono essere designati uno o più laboratori in relazione ai singoli organismi nocivi o a gruppi di essi per i quali le strutture individuate rappresentano eccellenze nazionali.
6. Qualsiasi modifica dei dati e delle informazioni indicate nella domanda di cui al comma 1 deve essere notificata all'INRPP e al SFC.



## *Al Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

7. I Laboratori nazionali di riferimento sono sottoposti ad audit periodico da parte dell'INRPP in applicazione dell'articolo 8, comma f), del decreto legislativo n.19/2021, che trasmette gli esiti dell'audit al SFC.
8. Il SFC, sentito il CFN, può sospendere la qualifica di Laboratorio nazionale di riferimento qualora non siano più soddisfatti i requisiti dichiarati ai sensi dei commi 1 e 2.
9. Qualora, a seguito dell'audit di cui al comma 7, sia rilevata una non conformità grave il SFC, previo parere del CFN, sospende la qualifica di Laboratorio nazionale di riferimento fino al superamento della non conformità, verificata dall'INRPP.
10. Qualora a seguito dell'audit di cui al comma 7, venga meno anche solo uno dei requisiti dichiarati ai sensi dei commi 1 e 2 o sia riscontrata la mancata effettuazione delle previste attività di cui all'articolo 6, comma 1, la qualifica di Laboratorio nazionale di Riferimento è revocata con decreto del Ministro, previo parere del CFN, in applicazione dell'articolo 13, comma 4 del decreto legislativo n.19/2021.
11. Il Laboratorio nazionale di riferimento che desidera terminare l'esercizio delle sue funzioni, ne dà comunicazione al SFC e all'INRPP almeno sei mesi prima della cessazione delle proprie attività. A seguito di tale comunicazione la revoca della qualifica è disposta con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali.

### CAPO III

#### Laboratori ufficiali

#### **Articolo 8**

##### *(Identificazione)*

1. I laboratori ufficiali operano nel rispetto dei principi di imparzialità e riservatezza delle informazioni, in assenza di conflitti d'interesse nonché in conformità alle disposizioni di cui agli articoli 37 para e 167 paragrafo 2 del regolamento (UE) 2017/625.
2. Sono designati laboratori ufficiali, qualora in possesso dei requisiti previsti dall'articolo 37 del regolamento (UE) 2017/625, fatte salve le deroghe previste agli articoli 40, 41 e 42 del regolamento (UE) 2017/625 e le successive integrazioni previste dal regolamento delegato UE 2021/1353:
  - a) i laboratori operanti nell'ambito dei SFR;
  - b) altri laboratori pubblici o privati, che operano nel settore della protezione delle piante, e che attraverso specifici accordi operano in nome e per conto del SFR che li designa.
3. In applicazione dell'articolo 14, comma 3, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n.19, i SFR competenti per territorio possono designare come Laboratorio ufficiale un laboratorio situato in un'altra Regione o Provincia autonoma purché siano rispettate le seguenti condizioni:
  - a) esistono disposizioni appropriate che li autorizzano a svolgere gli audit e le ispezioni di cui all'articolo 39, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625 o a delegare l'esecuzione degli audit



## *Al Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

e delle ispezioni alle autorità competenti della Regione o Provincia autonoma in cui il laboratorio è ubicato, salvo che ritengano tali audit superflui considerata la valutazione di accreditamento ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

- b) tale laboratorio è già designato come Laboratorio ufficiale dal SFR competente per il territorio in cui esso è situato.
4. I laboratori ufficiali che alla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stati comunicati in sede europea e pubblicati sul sito web di cui all'articolo 53 del decreto legislativo n.19/2021, mantengono la loro designazione.

### **Articolo 9**

*(Caratteristiche minime)*

1. I laboratori ufficiali, ai fini della loro designazione da parte dei SFR, soddisfano i requisiti di cui all'articolo 37, paragrafi 4 e 5 del regolamento (UE) 2017/625 e possiedono almeno i requisiti minimi di cui all'Allegato III.

### **Articolo 10**

*(Attività dei laboratori ufficiali)*

1. I laboratori ufficiali afferiscono alla RNL e provvedono, nell'ambito della propria area di competenza a:
- a) effettuare analisi, prove e diagnosi a partire dai campioni prelevati dal Servizio fitosanitario nazionale durante i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali finalizzate alla verifica della presenza e all'identificazione degli organismi nocivi;
  - b) cooperare con gli altri laboratori della RNL nello sviluppo, ottimizzazione e validazione di metodi di prova e nella partecipazione alla loro normazione;
  - c) collaborare all'aggiornamento e formazione professionale nel settore della diagnostica vegetale del personale tecnico del SFN e dei laboratori;
  - d) mettere a disposizione materiali di riferimento di organismi nocivi da utilizzare e condividere per le finalità di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 19/2021, secondo le indicazioni del SFC.
2. I laboratori ufficiali sono tenuti a partecipare alle prove interlaboratorio valutative (PT) organizzate dai laboratori nazionali di riferimento e sono soggetti ad audit da parte dei laboratori nazionali di riferimento su mandato dell'INRPP.
3. I laboratori ufficiali eseguono le analisi tempestivamente compatibilmente con le tecniche e i metodi utilizzati.
4. I laboratori ufficiali per conto dei SFR organizzano PT per valutare le competenze dei Laboratori per l'autocontrollo nell'ambito dei territori di competenza.



## *Al Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

5. I laboratori ufficiali registrano e conservano appropriatamente i dati analitici relativi ai controlli ufficiali ed emettono un rapporto di prova contenente almeno le indicazioni previste dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025.
6. I Servizi fitosanitari regionali competenti per territorio per lo svolgimento dei controlli ufficiali possono servirsi, previa specifica convenzione, di laboratori ufficiali designati da altri Servizi fitosanitari regionali al fine di poter ottemperare a quanto previsto dall'articolo 37 del regolamento (UE) 2017/625 e dell'articolo 14 del decreto legislativo n. 19/2021. A tal riguardo, con successivo provvedimento del SFC è definito l'elenco dei laboratori ufficiali raggruppati in "cluster" territoriali in funzione dell'accreditamento specifico dei metodi di prova per i differenti organismi nocivi e in base alla loro localizzazione geografica e nei limiti di competenza e capacità operativa.

### **Articolo 11**

*(Designazione, sospensione e revoca)*

1. I SFR, in applicazione dell'articolo 14, comma 1, del decreto legislativo 19/2021, designano i laboratori ufficiali, sentito il CFN, indicando una o più delle seguenti aree di competenza: batteriologia, virologia (inclusi viroidi e fitoplasmi), micologia (inclusi oomiceti), nematologia, entomologia e acarologia.
2. Il SFR vigila sulle attività dei laboratori ufficiali da esso designati di cui al comma 1 e sospende o revoca la designazione di un laboratorio ufficiale, sentito il CFN, nei casi in cui vi sia l'evidenza che non siano più soddisfatti tutti i requisiti dell'Allegato III o vi sia il parziale soddisfacimento o venga meno la necessità di uno o più dei compiti o obblighi assegnati.
3. La sospensione di un Laboratorio ufficiale può essere disposta anche su mandato del CFN sulla base degli audit effettuati dai laboratori nazionali di riferimento di cui all'articolo 6 del presente decreto.
4. Se l'importanza o la natura delle modifiche lo giustifica, il CFN può chiedere al INRPP di presentare, entro sei mesi, una relazione attestante il superamento delle criticità riscontrate nel corso dell'audit.
5. Se un laboratorio intende terminare l'esercizio delle sue funzioni di laboratorio ufficiale, invia, almeno sei mesi prima, comunicazione formale al SFR competente per il territorio, il quale ne dà comunicazione al SFC e all'INRPP.
6. I laboratori ufficiali già designati dai SFR alla data di entrata in vigore del presente decreto, dispongono di un periodo di 12 mesi dalla medesima data, per adeguarsi ai requisiti minimi di cui all'allegato III, dando comunicazione dell'avvenuto adeguamento al SFR competente.

### **CAPO IV**

#### **Laboratori di ricerca**



## *Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

### **Articolo 12**

*(Identificazione)*

1. Ai fini del presente decreto sono laboratori di ricerca i laboratori afferenti a Università, Enti di ricerca ed Istituzioni scientifiche pubbliche o private che, operano in collaborazione con il SFN secondo quanto previsto dal presente CAPO, al fine di migliorare le attività di protezione delle piante.
2. I laboratori di cui al comma 1 chiedono di partecipare alla RNL e, a tal fine, si impegnano a collaborare su specifiche avversità individuate dal CFN contribuendo con il proprio supporto tecnico-scientifico alle attività di protezione delle piante nell'ambito delle proprie risorse.

### **Articolo 13**

*(Caratteristiche minime)*

1. I laboratori di cui all'articolo 12 partecipano alla RNL qualora soddisfino i requisiti minimi di cui all'Allegato IV, ovvero:
  - a) dispongono di comprovata esperienza in specifiche aree afferenti al settore della protezione delle piante;
  - b) dispongono di personale, locali, attrezzature e mezzi che consentano loro di effettuare in qualsiasi momento i compiti loro assegnati;
  - c) assicurano adeguate garanzie di riservatezza, imparzialità e indipendenza nei confronti di qualsiasi persona fisica o giuridica che esercita un'attività nel settore della protezione delle piante.

### **Articolo 14**

*(Attività dei laboratori di ricerca)*

1. Nell'ambito della RNL, i laboratori di ricerca, in relazione alla loro specifica area di competenza, svolgono le seguenti attività secondo l'indicazione del CFN:
  - a) cooperano con il SFN ed i laboratori ufficiali nelle attività collegate alla sorveglianza e al monitoraggio fitosanitario del territorio;
  - b) cooperano con il SFN e con gli altri laboratori della RNL allo sviluppo e validazione di metodi di prova, anche attraverso la partecipazione e/o organizzazione di confronti inter-laboratorio (TPS e PT);
  - c) cooperano con il SFN e i laboratori della RNL nell'organizzazione di programmi di aggiornamento e formazione professionale nel settore della protezione delle piante;
  - d) condividono con la RNL le proprie conoscenze tecnico-scientifiche riferite a specifici organismi nocivi o emergenze fitosanitarie.



## *Al Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

2. I laboratori di ricerca che intendano condurre ricerche con organismi nocivi da quarantena e/o loro antagonisti, presentano apposita istanza al SFC. Il SFC autorizza la ricerca, previo sopralluogo del SFR competente per territorio con il supporto dell'INRPP per la verifica della rispondenza a specifici requisiti di sicurezza relativi all'organismo nocivo e acquisito il parere del CFN.
3. In applicazione dell'articolo 28 del decreto legislativo n. 19/2021, i laboratori di ricerca, qualora nel corso delle analisi o delle diagnosi riscontrino organismi nocivi da quarantena o organismi nocivi regolamentati non da quarantena, nonché ogni altro organismo nocivo non segnalato precedentemente nel territorio della Repubblica italiana, notificano entro 24 ore l'esito dell'analisi o della diagnosi al SFR competente per territorio e al SFR competente per territorio da cui proviene il campione oggetto dell'analisi.

### **Articolo 15**

*(Adesione, sospensione e revoca)*

1. I laboratori di ricerca che intendono aderire alla Rete nazionale dei laboratori, inviano la domanda di adesione, conforme all'Allegato V al presente decreto, a mezzo PEC, al SFC, Ufficio DISR V del Ministero, per il tramite del SFR competente per territorio, che allega il proprio parere in merito.
2. La verifica dei requisiti generali di cui all'Allegato IV previsti per i laboratori di ricerca è accertata, con controlli documentali effettuati dal SFR competente per il territorio in cui ha sede legale il Laboratorio di ricerca richiedente l'iscrizione alla RNL.
3. Il SFC, acquisito il parere positivo del CFN, inserisce nella RNL il laboratorio di ricerca indicandone una o più aree di competenza individuate tra: batteriologia, virologia (inclusi viroidi e fitoplasmi), micologia (inclusi oomiceti), nematologia, entomologia e acarologia.
4. I laboratori di ricerca che aderiscono alla RNL sono sottoposti alla sorveglianza e al coordinamento del CFN con il supporto dell'INRPP nell'ambito delle attività previste dall'articolo 14 del presente decreto.
5. Il SFR competente per territorio propone al CFN la sospensione del laboratorio di ricerca dalla RNL qualora non sussistano più una o più delle caratteristiche di cui all'articolo 13 del presente decreto o il laboratorio di ricerca risultasse inadempiente nello svolgimento di uno o più delle attività di cui all'articolo 14 del presente decreto.
6. Se un laboratorio intende terminare l'esercizio delle sue funzioni in qualità di laboratorio di ricerca della RNL, invia comunicazione formale, al SFR competente per il territorio che ne dà comunicazione al SFC.

### CAPO V

#### Laboratori per l'autocontrollo



## *Al Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

### **Articolo 16**

*(Identificazione)*

1. I laboratori per l'autocontrollo di cui all'articolo 55 del decreto legislativo n. 18/2021 e all'articolo 15 del decreto legislativo n. 19/2021, sono laboratori pubblici o privati riconosciuti idonei dal SFN a svolgere analisi non ufficiali su richiesta di Operatori professionali e rientranti nelle seguenti tipologie:
  - a) laboratori annessi alle imprese che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo della produzione o anche per conto di altre imprese facenti capo a soggetti giuridici diversi;
  - b) laboratori non annessi alle imprese che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese.

### **Articolo 17**

*(Caratteristiche minime)*

1. I laboratori per l'autocontrollo riconosciuti idonei possiedono ai fini dell'esecuzione delle analisi almeno i requisiti minimi riportati nell'Allegato VI, ovvero:
  - a) possedere un organigramma ben definito;
  - b) disporre di locali ed aree dedicate adeguati rispetto alle analisi che devono essere effettuate;
  - c) utilizzare metodi di prova ufficiali, ovvero altri metodi di prova aventi parametri prestazionali equivalenti;
  - d) disporre di attrezzature adeguate rispetto alle analisi da effettuare;
  - e) presentare adeguate garanzie di riservatezza, imparzialità e indipendenza nei confronti di qualsiasi persona fisica o giuridica che esercita un'attività di produzione, importazione o commercializzazione di vegetali e prodotti vegetali.

### **Articolo 18**

*(Attività dei laboratori per l'autocontrollo)*

1. Ai fini del presente decreto gli ambiti di attività dei laboratori per l'autocontrollo sono:
  - a) l'esecuzione delle analisi per il controllo dello stato fitosanitario dei materiali di moltiplicazione e delle piante da frutto e delle piantine ortive così come previsto al Titolo IV del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18;
  - b) l'esecuzione delle analisi per il controllo dello stato fitosanitario dei materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali già previste dall'articolo 8 del decreto ministeriale 9 agosto 2000;
  - c) l'esecuzione delle analisi di autocontrollo in applicazione dell'articolo 15 del decreto legislativo n. 19/2021.



## *Al Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

2. I laboratori riconosciuti idonei per le analisi di autocontrollo sono responsabili nella loro area di competenza:
  - a) dell'effettuazione delle analisi per il controllo dello stato fitosanitario, con il riconoscimento degli organismi nocivi, anche di quarantena, e delle analisi di rispondenza varietale dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto, ortive ed ornamentali su mandato di qualsiasi persona fisica o giuridica che esercita un'attività di produzione, importazione o commercializzazione di vegetali e prodotti vegetali o su incarico di un SFR;
  - b) della notifica, su richiesta del SFR competente per il territorio, dei metodi di prova e delle procedure operative interne di laboratorio, adottate per le analisi e la diagnosi di organismi nocivi ai vegetali ed ai prodotti vegetali e per le analisi di rispondenza varietale dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto, ortive ed ornamentali;
  - c) del puntuale adeguamento, su richiesta del SFR competente per il territorio, dei metodi di prova e delle procedure operative interne di laboratorio, adottate per l'analisi e la diagnosi di organismi nocivi ai vegetali ed ai prodotti vegetali e per le analisi di rispondenza varietale dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto, ortive ed ornamentali rispetto agli standard tecnici previsti dall'articolo 17 del presente decreto;
  - d) della partecipazione per le specifiche aree di competenza a circuiti inter-laboratorio (PT, TPS) organizzati da Istituzioni nazionali ed internazionali.
3. In applicazione dell'articolo 28 del decreto legislativo n. 19/2021, i laboratori per l'autocontrollo riconosciuti idonei, qualora nel corso delle analisi o delle diagnosi riscontrino organismi nocivi da quarantena o organismi nocivi regolamentati non da quarantena, nonché ogni altro organismo nocivo non segnalato precedentemente nel territorio della Repubblica italiana, notificano entro 24 ore l'esito dell'analisi o della diagnosi al SFR competente per territorio e al SFR competente per territorio da cui proviene il campione oggetto dell'analisi.
4. Il laboratorio per l'autocontrollo riconosciuto idoneo, per l'esecuzione di analisi su un organismo nocivo o gruppo di organismi nocivi può eseguire analisi su altri organismi nocivi o matrici con la medesima tecnica di prova prevista nella specifica area di competenza in attesa dell'aggiornamento delle prove per le quali ha ottenuto il riconoscimento nel corso del precedente audit promosso dal SFR competente per il territorio.

### **Articolo 19**

*(Designazione, sospensione e revoca)*

1. I laboratori che intendono essere riconosciuti idonei allo svolgimento delle analisi di autocontrollo, in possesso dei requisiti minimi di cui all'Allegato VI, inviano una domanda al SFR competente per territorio, conforme al modello di cui all'Allegato VII al presente decreto.
2. I laboratori di cui al comma 1 sono sottoposti ad un controllo documentale e ad una visita ispettiva da parte del SFR competente per il territorio, entro 60 giorni dalla data di presentazione della domanda, il quale redige il proprio parere al riconoscimento di idoneità.



## *Al Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

3. Il laboratorio di autocontrollo informa prontamente il SFR competente per il territorio, mediante comunicazione formale, di qualsiasi modifica delle condizioni di svolgimento delle attività di laboratorio indicate nella domanda di riconoscimento; in caso di modifiche sostanziali che coinvolgano l'assetto societario o la propria organizzazione), il laboratorio trasmette una nuova domanda di riconoscimento conformemente al comma 1.
4. I laboratori per l'autocontrollo sono soggetti ad una verifica periodica (audit) dei requisiti previsti dall'articolo 17 del presente decreto da parte del SFR competente per il territorio, che può effettuare verifiche documentali e visite ispettive dedicate.
5. Il riconoscimento di idoneità si intende tacitamente confermato in mancanza di rilievi formalizzati entro 30 giorni dalla visita ispettiva di audit.
6. Il SFR competente per il territorio può sospendere la qualifica di laboratorio riconosciuto idoneo per le analisi in autocontrollo ad un laboratorio che non soddisfa uno o più requisiti di cui all'articolo 17. Se l'importanza o la natura delle non conformità lo giustifica, il SFR competente per il territorio chiede al laboratorio per l'autocontrollo, di presentare, entro sei mesi, una relazione attestante il superamento di tali non conformità rilevate.
7. Nei casi di grave non conformità che mettano a rischio l'affidabilità dei risultati o di non conformità non risolte nei termini di cui al comma 6, il SFR competente per il territorio, revoca il riconoscimento ad un laboratorio per l'autocontrollo che non soddisfa uno o più dei requisiti di cui all'articolo 17, notificando il provvedimento di revoca al SFC.
8. Se un laboratorio per l'autocontrollo riconosciuto idoneo desidera terminare l'esercizio delle sue funzioni, invia immediata comunicazione formale al SFR competente per il territorio, il quale ne dà comunicazione al SFC.
9. Gli elenchi aggiornati di tutti i laboratori per l'autocontrollo riconosciuti per Regione sono pubblicati nel sito web del Servizio fitosanitario nazionale di cui all'articolo 53 del decreto legislativo n.19/2021.
10. I Laboratori già riconosciuti idonei per l'esecuzione di analisi di autocontrollo o precedentemente accreditati ai sensi dei decreti ministeriali 14 aprile 1997 o riconosciuti idonei ai sensi del decreto ministeriale 9 agosto 2000, operanti alla data di entrata in vigore del presente decreto dispongono di un periodo di 12 mesi a partire da tale data per adeguarsi ai requisiti minimi previsti dall'articolo 17, dando comunicazione dell'avvenuto adeguamento al SFR competente.
11. Ai Laboratori che allo scadere dei 12 mesi non si sono adeguati ai requisiti minimi previsti dall'articolo 17, il SFR competente revoca ogni riconoscimento di idoneità.

### CAPO VI

Laboratori per la verifica delle caratteristiche di commercializzazione dei prodotti sementieri

#### **Articolo 20**

*(Identificazione)*



## *Al Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

1. Sono identificati laboratori per la verifica delle caratteristiche di commercializzazione dei prodotti sementieri:
  - a) i laboratori di cui all'articolo 18, comma 5, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, appartenenti ad enti scientifici o di ricerca nazionali che, per statuto o regolamento, sono specializzati nell'esecuzione di analisi per accertare i requisiti e le condizioni richieste per la certificazione ed immissione in commercio dei prodotti sementieri;
  - b) I laboratori indipendenti o appartenenti a una ditta sementiera addetti al controllo dei prodotti sementieri in applicazione dell'articolo 29, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20.

### **Articolo 21**

*(Caratteristiche minime)*

1. I laboratori di cui all'articolo 20, comma 1, lettera a), ai fini del loro riconoscimento per la verifica delle caratteristiche di commercializzazione dei prodotti sementieri, possiedono le seguenti caratteristiche generali e almeno i requisiti minimi di cui all'Allegato VIII:
  - a) dispongono di comprovata esperienza nei controlli delle caratteristiche di commercializzazione dei prodotti sementieri e nell'analisi di organismi nocivi di cui deve esserne certificata l'assenza;
  - b) dispongono di personale, locali, attrezzature e mezzi che consentano loro di operare in conformità a metodi di prova ufficialmente riconosciuti in ambito nazionale e internazionale;
  - c) presentano adeguate garanzie di riservatezza, imparzialità e indipendenza nei confronti di qualsiasi persona fisica o giuridica che esercita un'attività nella produzione e commercializzazione delle sementi.
2. I laboratori di cui all'articolo 20, comma 1, lettera b), ai fini del loro riconoscimento per la verifica delle caratteristiche di commercializzazione dei prodotti sementieri, possiedono almeno i requisiti di cui all'articolo 29, comma 1, lettera b) e all'allegato X del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20.

### **Articolo 22**

*(Attività dei laboratori per la verifica delle caratteristiche di commercializzazione dei prodotti sementieri)*

1. Nell'ambito dei controlli dei prodotti sementieri di cui al decreto legislativo n. 20/2021, finalizzati all'accertamento della loro conformità ai requisiti e alle condizioni richieste per l'immissione in commercio, i laboratori di cui all'articolo 20 eseguono:
  - a) analisi della facoltà germinativa e altre analisi che richiedono la germinazione del seme;



## *Al Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

- b) analisi della purezza fisica, determinazione della ricerca dei semi estranei e altre analisi che comportano l'identificazione delle sementi e delle altre componenti del campione su base morfologica;
- c) analisi del contenuto in umidità del seme;
- d) analisi delle caratteristiche della specie e della varietà, su base morfofisiologica, biochimica, molecolare, inclusa la verifica della resistenza a particolari fattori biotici e abiotici;
- e) analisi mirate all'accertamento della eventuale presenza di organismi geneticamente modificati (OGM) nelle sementi;
- f) analisi di natura fitosanitaria, con riferimento agli organismi regolamentati non da quarantena (ORNQ) previsti dal decreto legislativo n. 20/2021.

### **Articolo 23**

*(Autorizzazione, sospensione e revoca)*

1. I laboratori di cui all'articolo 20, comma 1, lettera a), che intendono essere autorizzati per la verifica delle caratteristiche di commercializzazione dei prodotti sementieri, inviano una domanda conforme, all'Allegato IX al presente decreto, al SFC, Ufficio DISR V del Ministero.
2. I laboratori di cui all'articolo 20, comma 1, lettera b), che intendono essere autorizzati per la verifica delle caratteristiche di commercializzazione dei prodotti sementieri, in applicazione dell'articolo 29, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, inviano una domanda, conforme all'Allegato X, al presente decreto, al SFC, Ufficio DISR V del Ministero.
3. La verifica dei requisiti di cui all'articolo 21 è accertata dal SFC, con il supporto dell'INRPP.
4. I laboratori di cui ai commi 1 e 2 sono autorizzati con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali.
5. I laboratori autorizzati sono oggetto di sorveglianza permanente da parte del SFC con il supporto dell'INRPP; nel caso in cui sia verificato che i laboratori, di cui al presente Capo, non soddisfino più i requisiti previsti, ne può sospendere o revocare l'autorizzazione, anche disgiuntamente dalle strutture a cui sono annesse.
6. Se un laboratorio riconosciuto idoneo desidera terminare l'esercizio delle sue funzioni, invia comunicazione formale al SFC, almeno 6 mesi prima l'interruzione delle proprie attività.
7. I laboratori già autorizzati all'esecuzione di analisi di autocontrollo alla data di entrata in vigore del presente decreto, mantengono la loro idoneità e, se del caso, adeguano la propria struttura ai requisiti di cui al presente Capo entro 12 mesi dandone comunicazione al SFC.
8. Ai laboratori che allo scadere dei 12 mesi non si sono adeguati ai requisiti minimi previsti al presente Capo, è revocata l'autorizzazione con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali.

### **CAPO VII**

#### Laboratori di micropropagazione



## *Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

### **Articolo 24**

*(Identificazione)*

1. I laboratori di micropropagazione di cui al decreto legislativo n. 18/2021 sono laboratori pubblici o privati riconosciuti dal SFN che operano presso i Centri di Conservazione per la Pre-moltiplicazione o i Centri per la Pre-moltiplicazione o i Centri di moltiplicazione o per conto di tali Centri e svolgono attività di produzione *in vitro* di materiali di categoria “Pre-Base”, “Base” e “Certificato”.

### **Articolo 25**

*(Caratteristiche minime)*

1. I laboratori di micropropagazione che operano nell’ambito delle attività di cui al Titolo IV del decreto legislativo n. 18/2021, devono possedere i requisiti di cui al punto 2 dell’allegato III, del decreto legislativo medesimo, e, durante le fasi di produzione di materiali di moltiplicazione *in vitro* devono, attuare le prescrizioni di cui all’allegato II del decreto legislativo n. 18/2021, per quanto riguarda la specie o il genere in questione.
2. I laboratori di micropropagazione che operano nell’ambito delle attività di cui al Titolo VIII del decreto legislativo n. 18/2021, devono essere in possesso dei requisiti di cui all’articolo 78, comma 3, del decreto legislativo n. 18/2021, e durante le fasi di produzione di materiali di moltiplicazione *in vitro* devono attuare le prescrizioni di cui all’allegato V del decreto legislativo n. 18/2021, per quanto riguarda la specie o il genere in questione.
3. I laboratori di micropropagazione devono avere personale qualificato in relazione alle attività loro assegnate e dotazioni strumentali idonee.

### **Articolo 26**

*(Attività dei laboratori di micropropagazione)*

1. Nell’ambito delle attività svolte ai sensi del decreto legislativo n. 18/2021 i laboratori di micropropagazione di cui al presente Capo svolgono funzione di supporto al SFN e alla RNL condividendo le proprie conoscenze tecnico-scientifiche ed eventuali dati sperimentali laddove risultino utili alla gestione di problematiche ed emergenze fitosanitarie.

### **Articolo 27**

*(Riconoscimento, sospensione e revoca)*



## *Al Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

1. I Laboratori di cui al presente Capo, che intendono richiedere il riconoscimento di idoneità, inviano una domanda secondo le modalità di cui al decreto ministeriale 30 settembre 2021, n.489323.
2. Nel caso in cui il SFR competente per territorio verifichi che i laboratori, di cui al presente Capo, non soddisfino più uno o più dei requisiti previsti ne dà comunicazione al SFC che ne revoca l'autorizzazione, anche disgiuntamente dalle strutture a cui sono annesse, ai sensi del decreto legislativo n. 18/2021.

### CAPO VIII

#### Rete Nazionale dei laboratori per la protezione delle piante

#### **Articolo 28**

*(Compiti, funzioni e organizzazione della Rete Nazionale dei laboratori)*

1. La Rete Nazionale dei laboratori per la protezione delle piante, di seguito Rete nazionale, istituita ai sensi dell'articolo 16 del decreto legislativo n.19/2021, garantisce la cooperazione di tutti i laboratori partecipanti al fine di migliorare le attività di protezione delle piante, il contrasto agli organismi nocivi e l'applicazione delle normative fitosanitarie nazionali ed europee.
2. I laboratori che fanno parte della Rete Nazionale sono tenuti ad applicare i metodi di prova indicati dall'INRPP per tramite dei laboratori nazionali di riferimento al fine di assicurare omogeneità ed affidabilità dei risultati nella diagnosi degli organismi nocivi.
3. La Rete nazionale, nello svolgimento delle attività, utilizza i dati e le informazioni messi a disposizione dai laboratori per l'autocontrollo, dai laboratori per la verifica delle caratteristiche di commercializzazione e dai laboratori di micropropagazione ai fini della sorveglianza e del monitoraggio del territorio.

#### **Articolo 29**

*(Coordinamento e sorveglianza della Rete Nazionale)*

1. La Rete Nazionale dei laboratori è sottoposta al coordinamento e alla sorveglianza del CFN con il supporto dell'INRPP che predispose una relazione annuale sulle attività svolte.
2. Presso il Servizio fitosanitario centrale è istituito, senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, il Tavolo permanente della Rete Nazionale così composto:
  - a) dal Responsabile del Servizio fitosanitario centrale o da un suo delegato
  - b) dal Responsabile dell'Istituto nazionale di riferimento o da un suo delegato
  - c) da due Responsabili dei Servizi fitosanitari regionali indicati dal CFN
  - d) dai Responsabili dei laboratori nazionali di riferimento o da un loro delegato.



## *Al Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

- e) dai Responsabili dei laboratori ufficiali designati dai Servizi fitosanitari regionali o da un loro delegato.
  - f) dai Responsabili dei laboratori di ricerca o da un loro delegato.
4. Il Tavolo permanente nomina al suo interno un coordinatore ed un vicecoordinatore che garantiscono l'esercizio delle funzioni proprie del Tavolo. La nomina del coordinatore e del vicecoordinatore del tavolo ha durata quadriennale rinnovabile una sola volta.
5. Il Tavolo si riunisce almeno una volta all'anno su convocazione del coordinatore o su iniziativa del Servizio fitosanitario centrale e, se del caso, prevede la partecipazione di ulteriori soggetti.
6. Il Tavolo ha compiti tecnici consultivi, informativi e propositivi di seguito elencati:
- a) il supporto al CFN, se richiesto, nella valutazione tecnica delle domande di riconoscimento/adesione, della relativa documentazione accompagnatoria e della tipologia di laboratorio per la quale si presenta la domanda di partecipazione alla Rete Nazionale; non sono oggetto di valutazione le prove già accreditate da parte dell'organismo nazionale autorizzato dallo Stato a svolgere attività di accreditamento (ACCREDIA) o da parte di organismi europei di accreditamento riconosciuti in regime di mutuo riconoscimento nel caso di laboratori al di fuori del territorio nazionale;
  - b) la definizione, l'aggiornamento e l'integrazione dei requisiti minimi dei metodi di prova e delle procedure operative che devono essere adottate dai laboratori riconosciuti per soddisfare gli standard tecnici richiesti;
  - c) le priorità nell'organizzazione di circuiti inter-laboratorio per la validazione di nuovi metodi di analisi e proficiency test per la valutazione delle prestazioni dei laboratori della Rete Nazionale;
  - d) le proposte di ufficializzazione di metodi di prova;
  - e) la definizione dei rapporti tra i laboratori che fanno parte della Rete Nazionale;
7. I lavori del tavolo permanente possono essere organizzati in sezioni.

### CAPO IX

#### Metodi di prova e trasferimento dei materiali

#### **Articolo 30**

*(Ufficializzazione dei metodi di prova e diagnosi per i controlli ufficiali)*

1. I metodi di campionamento e di analisi di laboratorio da impiegarsi nel contesto dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali sono conformi alle norme dell'Unione Europea che stabiliscono tali metodi o ai relativi criteri di validazione.
2. In assenza di norme dell'Unione Europea di cui al comma 1, nel contesto di controlli ufficiali e altre attività ufficiali, i laboratori ufficiali applicano prioritariamente i seguenti metodi, a seconda della relativa idoneità per le esigenze specifiche di analisi:



## *Al Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

- a) metodi EPPO e IPPC caratterizzati in base ai criteri previsti dall'allegato III del regolamento (UE) 2017/625 ed equiparati ai metodi normati. Altri metodi di prova normati e approvati da organismi europei o internazionali;
  - b) metodi di prova pertinenti indicati dai laboratori di riferimento europei, caratterizzati in base ai criteri previsti dall'allegato III del regolamento (UE) 2017/625;
  - c) metodi di prova o di campionamento del Servizio fitosanitario nazionale identificati dai documenti tecnici ufficiali e pubblicati nel sito web di all'articolo 53 del decreto legislativo n. 19/2021 o riportati in documenti normativi cogenti e/o pubblicati su Gazzetta Ufficiale Italiana;
  - d) metodi di prova pertinenti indicati dai laboratori di riferimento nazionali e caratterizzati in base ai criteri previsti dall'allegato III del regolamento (UE) 2017/625;
  - e) metodi interni di prova pertinenti sviluppati e caratterizzati in base ai criteri previsti dall'allegato III del regolamento (UE) 2017/625;
3. Qualora vi sia urgenza di eseguire analisi di laboratorio e non esistano o non siano disponibili all'interno della Rete Nazionale metodi di cui ai commi 1 e 2, lettera da a) a d) il pertinente laboratorio nazionale di riferimento oppure, qualsiasi altro laboratorio ufficiale, può utilizzare metodi di prova non normalizzati, emessi da organizzazioni tecniche nazionali o internazionali. I metodi EPPO privi di dati di validazione sono equiparati a metodi non normalizzati.

### **Articolo 31**

#### *(Trasferimento dei materiali nell'ambito dei controlli ufficiali)*

1. La movimentazione del materiale infetto/contaminato o potenzialmente tale, in ambito dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali, è regolamentata secondo le seguenti modalità:
  - a) nel caso di invio di campioni derivanti da controlli ufficiali o altre attività ufficiali per la verifica e/o conferma di presenza di organismi nocivi, il SFR che provvede all'invio del campione dovrà darne comunicazione al SFC ed ai SFR competenti per territorio e al laboratorio ufficiale che riceve, senza bisogno di autorizzazione preventiva;
  - b) l'invio e/o scambio fra laboratori afferenti alla RNL di Materiale Biologico di Riferimento da utilizzare per diagnosi o circuiti interlaboratorio da parte dei laboratori ufficiali, può avvenire previa comunicazione al SFC e ai vari SFR competenti per territorio, senza bisogno di autorizzazione preventiva.

Il presente decreto, inviato agli Organi di controllo, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Patuanelli IL MINISTRO  
Stefano Sen. Stefano Patuanelli  
MiPAAF

12/04/2022  
17:55:08  
GMT+00:00



## **Allegato I**

### **Caratteristiche minime dei Laboratori Nazionali di Riferimento**

(art. 5)

#### **1. ESPERIENZA DEL LABORATORIO NEL SETTORE FITOSANITARIO:**

Pluriennale esperienza del laboratorio nel settore fitosanitario documentata da pubblicazioni scientifiche, partecipazione a progetti di ricerca e sperimentazione, relazioni sulle attività svolte per proprio conto e per conto di terzi, rapporti di analisi e formazione, partecipazione a prove comparative interlaboratorio.

#### **2. PERSONALE**

Il laboratorio deve essere dotato almeno del personale di cui ai paragrafi 2.1 e 2.2. Per ciascuna figura tecnica di cui al paragrafo 2.1 va presentato specifico *Curriculum vitae* (CV) comprovante l'esperienza maturata nel settore.

Il Direttore e il Responsabile di un Laboratorio Nazionale di Riferimento devono avere almeno un triennio di comprovata esperienza nello specifico settore della Difesa delle piante.

A tal fine, si considerano valutabili i seguenti titoli:

- documentata esperienza nell'esecuzione di analisi di laboratorio;
- pubblicazioni a carattere tecnico scientifico.
- partecipazione documentata a corsi, convegni, circuiti interlaboratorio;
- pubblicazioni a carattere scientifico/divulgativo.

##### **2.1 Figure tecnico/professionali**

###### **Direttore del Laboratorio Nazionale di riferimento**

Ambito di competenza: responsabile della conformità complessiva del laboratorio ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC17025 e della gestione di tutto quanto ad esso correlato, compresa l'emissione dei Rapporti di prova (anche eventualmente con firma congiunta del Responsabile del Laboratorio).

Titolo di studio: diploma di laurea di ambito tecnico/scientifico/gestionale conseguito ai sensi dell'ordinamento didattico previgente il D.M. n. 509/1999 o delle nuove classi delle lauree specialistiche (D.M. n. 509/1999) e magistrali (D.M. n. 270/2004) così come equiparate dal D.M. n. 233/2009.

Qualificazioni ed esperienze pregresse rilevanti per la mansione: provata esperienza di almeno un anno nel coordinamento e nella gestione di risorse.

## **Responsabile/Direttore Tecnico del laboratorio nazionale di riferimento**

Ambito di competenza: responsabile della validazione finale dei risultati delle prove di laboratorio e conseguentemente della emissione dei Rapporti di Prova (l'emissione dei Rapporti di prova può prevedere l'eventuale firma congiunta del Direttore del Laboratorio ufficiale); implementa le buone pratiche di laboratorio fornendo l'istruzione e l'addestramento necessari; sviluppa programmi di lavoro e procedure.

Titolo di studio: diploma di laurea di ambito tecnico/scientifico conseguito ai sensi dell'ordinamento didattico previgente il D.M. n. 509/1999 o delle nuove classi delle lauree specialistiche (D.M. n. 509/1999) e magistrali (D.M. n. 270/2004) così come equiparate dal D.M. n. 233/2009 e provata esperienza di almeno un anno nella esecuzione di analisi diagnostiche fitopatologiche, o laurea conseguita ai sensi degli ordinamenti D.M. n. 509/1999 e D.M. 270 così come equiparate dal D.M. n. 233/2009 e provata esperienza almeno tre anni nella esecuzione di analisi diagnostiche fitopatologiche, o diploma di scuola secondaria e provata esperienza di almeno sei anni nella esecuzione di analisi diagnostiche fitopatologiche.

Qualificazioni ed esperienze pregresse rilevanti per la mansione: addestramento adeguato sul Sistema di Qualità attestato da uno specifico piano di formazione, documentale e sul campo; per l'assicurazione della validità dei risultati adottati dal laboratorio e conformi alla norma UNI CEI EN ISO/IEC17025 e gestione dei relativi documenti; su metodi/procedure di prova, tecniche di analisi, utilizzo delle relative strumentazioni/apparecchiature anche rispetto a manutenzione e taratura; sulla gestione e conservazione dei materiali di riferimento; sull'applicazione di tecniche di lavoro in condizioni di igiene e prevenzione della contaminazione ambientale; sulla elaborazione dei calcoli, a partire dai dati grezzi, e sulla verifica della validità finale dei risultati.

## **Tecnico del laboratorio nazionale di riferimento**

Ambito di competenza: direttamente impegnato nella fornitura dei servizi di analisi, nell'esecuzione delle prove e nella gestione di tutto quanto ad esso correlato, inclusa l'accettazione/ricevimento campioni.

Titolo di studio: diploma di scuola secondaria in ambito tecnico.

Qualifica/Esperienze pregresse, rilevanti per la mansione: addestramento adeguato sul Sistema di Qualità attestato da uno specifico piano di formazione, documentale e sul campo; su metodi/procedure di prova, tecniche di analisi; nell'utilizzo delle relative strumentazioni/apparecchiature e nella loro manutenzione e taratura; sulla conoscenza delle tecniche di lavoro al fine di mantenere condizioni di igiene e prevenire la contaminazione incrociata; sull'esperienza nell'elaborazione dei calcoli, a partire dai dati grezzi, utile alla determinazione del risultato finale di prova; nella produzione di soluzioni a titolo noto, preparazione, gestione e conservazione dei materiali di riferimento; sui documenti di assicurazione della qualità adottati dal laboratorio e conformi alla norma UNI CEI EN ISO/IEC17025.

## **2.2 Personale amministrativo**

Il personale amministrativo deve essere in numero adeguato al volume delle attività previste.

### **3. PROCEDURE, STRUTTURE E CONDIZIONI AMBIENTALI MINIME DEL LABORATORIO**

Il laboratorio dovrà disporre di procedure di registrazione ed accettazione/ricevimento dei campioni nonché di un sistema per l'emissione e la conservazione dei rapporti di prova, i quali dovranno riportare la descrizione del campione ricevuto, il metodo di prova adottato e l'esito analitico.

I locali dovranno essere dotati di un sistema di climatizzazione adeguato.

Il laboratorio garantisce che le condizioni ambientali, le disposizioni del laboratorio e le procedure di lavoro siano tali da ridurre al minimo il rischio di contaminazione incrociata attraverso aria, superfici, attrezzature, personale; pertanto, il laboratorio deve essere organizzato così come di seguito indicato:

- L'ambiente di lavoro dedicato ai saggi molecolari deve essere ulteriormente organizzato in almeno tre aree separate e distinte rispetto alla destinazione d'uso. In particolare, devono essere presenti: 1. area destinata alla fase preparativa delle miscele di reazione; 2. area destinata alla fase di estrazione degli acidi nucleici; 3. area destinata alla fase analitica e di valutazione dei risultati.
- Gli ambienti e le aree di lavoro devono essere adeguatamente equipaggiati rispetto alle dotazioni strumentali e di lavoro e devono essere mantenuti adeguatamente puliti.
- Le attrezzature devono essere ben identificate rispetto alla destinazione d'uso e in ciascuna area di lavoro devono essere presenti dotazioni strumentali e di lavoro (es. pipette) dedicate che non devono essere spostate tra le diverse aree.
- Le procedure di pulizia, sanificazione delle specifiche aree di lavoro nonché delle dotazioni strumentali devono essere definite in appositi documenti del Sistema di Gestione adottato dal laboratorio e della realizzazione degli interventi deve esserne data evidenza documentale. La qualità degli interventi di pulizia dei locali e delle dotazioni strumentali delle diverse aree deve essere valutata a intervalli regolari in accordo alle specifiche procedure adottate dal laboratorio e degli esiti deve esserne data evidenza.
- I materiali biologici di riferimento devono essere mantenuti in condizioni adeguate a garantirne l'integrità e l'identità genetica e la loro manipolazione deve avvenire in aree adeguate e in condizioni idonee a prevenire eventuali contaminazioni e loro alterazione. La conservazione dei materiali biologici di riferimento deve avvenire in luoghi dedicati, considerati idonei allo scopo.
- Il personale deve essere adeguatamente formato al fine di garantire l'integrità dei materiali biologici di riferimento e prevenirne la contaminazione, nonché la contaminazione incrociata dei campioni di analisi.

### **4. TECNICHE DI PROVA CHE IL LABORATORIO DEVE POTER ESEGUIRE PER AREA DI COMPETENZA**

Il laboratorio deve utilizzare appropriati test e procedure per tutte le analisi, eseguite in conformità a quanto disposto dall'articolo 30 del presente decreto, di seguito schematizzate.

Tecnica di prova		Batteriologia	Micologia (incluso Oomiceti)	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia
Biologico	Isolamento e identificazione morfo-metrica/morfo-tassonomica	X	X		X	X
	Indexaggio	X		X		
Sierologico	Immunofluorescenza	X				
	ELISA/DAS ELISA/DTBIA	X	X	X		
Molecolare	Metodi di amplificazione genica in senso lato, sequenziamento	X	X	X	X	X
Biochimico	Elettroforesi, R-PAGE	X				
Patogenicità		X				

## 5. DOTAZIONI STRUMENTALI E INFORMATICHE

Il laboratorio in funzione del saggio diagnostico accreditato deve disporre delle seguenti dotazioni strumentali e informatiche minime e ne deve garantire le necessarie manutenzioni/tarature effettuate ad intervalli di tempo specifici e corredate della necessaria documentazione.

Attrezzatura	Sierologico	Molecolare	Biologico				Biochimico	Patogenicità
			Batteriologia/micologia incluso Oomiceti	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia		
Agitatore magnetico	X	X	X	X	X	X	X	
Apparato di Fenwick						X		
Apparato per elettroforesi orizzontale o capillare		X				X		
Armadi di sicurezza specifici per la conservazione di sostanze chimiche di diversa tipologia (acidi/basi, infiammabili, corrosivi, ecc.)	X	X	X	X	X	X	X	
Autoclave	X	X	X	X	X	X	X	
Bilancia analitica	X	X	X	X	X	X	X	
Bilancia tecnica	X	X	X	X	X	X	X	
Termoblocco	X	X	X	X	X	X	X	
Camere di crescita/fitotroni/serre	X	X	X	X	X	X	X	
Cappa a flusso d'aria laminare		X	X		X	X	X	
Centrifuga	X	X	X				X	
Congelatore -20°C	X	X	X	X	X	X	X	
Congelatore -80°C		X	X					
Contenitore azoto liquido	X	X	X					
Essiccatore per vetrini			X		X			
Frigorifero (+4°C)	X	X	X	X	X	X	X	
Frigorifero/cella fredda (+4°C) per lo stoccaggio materiale in accettazione, in analisi e in post analisi	X	X	X	X	X	X	X	

Attrezzatura	Sierologico	Molecolare	Biologico				Biochimico	Patogenicità
			Batteriologia/micologia incluso Oomiceti	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia		
Imbuti di Baermann o bacinelle di Oostenbrink						X		
Incubatore termostatico (0-50°C)	X	X	X			X	X	X
Lettore piastre ELISA	X							
Micropipette e dispensatori volumetrici	X	X	X	X	X	X	X	X
Microscopio ottico			X		X	X		
Omogeneizzatore per preparazione campioni	X	X		X				
Computer, hardware e software	X	X	X	X	X	X	X	X
pH-metro	X	X	X	X	X	X	X	X
Produttore di ghiaccio		X		X				
Setacci in acciaio di vari mesh						X		
Sistema acquisizione immagini		X					X	
PCR work station		X						
Spettrofotometro		X						
Stereomicroscopio			X		X	X		
Strumenti per monitorare temperature (es. datalogger, termometri di min-max, Termometro infrarossi)	X	X	X	X	X	X	X	X
Stufa per sterilizzazione	X	X	X	X	X	X	X	X
Termociclatore		X						
Termometri	X	X	X	X	X	X	X	X
Vortex	X	X	X	X	X	X	X	X
Piastra riscaldante					X			

## 6. DISPONIBILITÀ DI MATERIALI O STANDARD DI RIFERIMENTO O CONTROLLO

Il laboratorio deve essere in possesso di materiale di riferimento o standard di controllo per le principali tecniche di prova che esegue.

## Allegato II

### DOMANDA DI DESIGNAZIONE DI LABORATORIO NAZIONALE DI RIFERIMENTO

(art. 7)

Al Servizio Fitosanitario Centrale  
Ufficio DISR V  
Ministero delle politiche agricole  
alimentarie forestali  
Via XX settembre, 20  
00187 Roma  
aoo.cosvir@pec.politicheagricole.gov.it

Al Istituto Nazionale di riferimento per la  
Protezione delle Piante  
CREA DC  
Via C.G. Bertero, 22  
00156 Roma  
crea@pec.crea.gov.it

Il/La sottoscritto/a .....  
nato/a a ..... il ..... residente  
in ..... via ..... n. .... CAP ..... C.F.  
....., in  
qualità di legale rappresentante del laboratorio denominato  
.....  
.....  
sito in ..... via ..... n. .... CAP .....  
CF ..... P.IVA ..... tel ..... @  
..... @PEC .....

### CHIEDE

che il Laboratorio che rappresenta sia designato quale Laboratorio Nazionale di riferimento, ai sensi degli articoli 100 e 101 del regolamento (UE) 2017/625 e dell'articolo 13 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, per lo svolgimento di attività analitiche nelle seguenti aree di competenza:

- Acari       Batteri       Fitoplasmi       Funghi e/o Oomiceti  
 Insetti       Nematodi       Viroidi       Virus

## **DICHIARA**

che il laboratorio possiede i requisiti minimi e le caratteristiche sottoelencate, di cui si allega specifica documentazione:

1. Istituto/Ente a cui il Laboratorio appartiene;
2. Descrizione del laboratorio;
3. Personale;
4. *Curriculum vitae* del personale tecnico-scientifico;
5. Tecniche di prova che il laboratorio utilizza per area di competenza;
6. Caratteristiche del laboratorio;
7. Elenco apparecchiature;
8. Elenco delle procedure di prova;
9. Elenco dei materiali di riferimento;
10. Accreditazioni ed assicurazione della validità dei risultati.

## **SI IMPEGNA**

1. A svolgere i compiti attribuitigli in modo imparziale, nel rispetto della riservatezza ed in assenza di qualsiasi conflitto di interessi per quando riguarda l'adempimento dei propri compiti in qualità di laboratorio nazionale di riferimento.
2. Ad ottemperare a quanto previsto dalle disposizioni normative vigenti ed a concedere il libero accesso ai locali del laboratorio al personale dell'autorità competente per l'esecuzione degli audit.

Il legale rappresentante

Data:.....

## 1. Istituto/Ente a cui il laboratorio appartiene

--

*Indirizzo della Sede Operativa dell'Istituto/Ente/Ditta*

<b>VIA</b>	
<b>CITTA'</b>	
<b>CAP</b>	
<b>TELEFONO</b>	
<b>FAX</b>	
<b>MAIL</b>	
<b>SITO WEB</b>	
<b>PEC</b>	
<b>C.F.</b>	
<b>P.IVA</b>	

## 2. Descrizione del laboratorio e delle sue attività

--



## 4. Curriculum vitae del personale tecnico

Allegare la relativa documentazione

## 5. Tecniche di prova che il laboratorio esegue per area di competenza

Selezionare con una "X" le categorie degli organismi nocivi e le relative tecniche di prova per le quali si richiede la designazione

Tecnica di prova		Batteriologia	Micologia (incluso Oomiceti)	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia
Biologico	Isolamento e identificazione morfo-metrica/morfo-tassonomica					
	Indexaggio					
Sierologico	Immunofluorescenza					
	ELISA/DAS ELISA/DTBIA					
Molecolare	Metodi di amplificazione genica in senso lato, sequenziamento					
Biochimico	Elettroforesi, R-PAGE					
Patogenicità						

## 6. Caratteristiche del laboratorio

### *Organizzazione delle aree di lavoro*

Individuazione delle diverse aree dedicate alle varie fasi dell'attività analitica. Barrare con una "X" le aree presenti

Descrizione locali	Presenza
Area ricevimento campioni, primo esame e pubblico	
Area preparazione campioni	
Area estrazione acidi nucleici	
Area preparazione e sterilizzazione substrati	
Area analisi ELISA	
Area analisi entomologiche/acarologiche	
Area analisi ImmunoFluorescenza	
Area analisi microbiologiche	
Area analisi nematologiche	
Area analisi PCR	
Area gel PCR	
Area per conservazione campioni (frigoriferi e/o congelatori)	
Area Conservazione reagenti (area o armadi)	
Altro (specificare)	

# 7. Elenco delle apparecchiature a disposizione del laboratorio

Barrare con una "X" le apparecchiature in dotazione al Laboratorio

Attrezzatura	Sierologico	Molecolare	Biologico				Biochimico	Patogenicità
			Batteriologia/micologia incluso Oomiceti	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia		
Agitatore magnetico								
Apparato di Fenwick								
Apparato per elettroforesi orizzontale o capillare								
Armadi di sicurezza specifici per la conservazione di sostanze chimiche di diversa tipologia (acidi/basi, infiammabili, corrosivi, ecc.)								
Autoclave								
Bilancia analitica								
Bilancia tecnica								
Termoblocco								
Camere di crescita/fitotroni/serrate								
Cappa a flusso d'aria laminare								
Centrifuga								
Congelatore -20°C								
Congelatore -80°C								
Contenitore azoto liquido								
Essiccatore per vetrini								
Frigorifero (+4°C)								
Frigorifero/cella fredda (+4°C) per lo stoccaggio materiale in accettazione, in analisi e in post analisi								
Imbuti di Baermann o bacinelle di Oostenbrink								
Incubatore termostatico (0-50°C)								
Lettore piastre ELISA								
Micropipette e dispensatori volumetrici								
Microscopio ottico								
Omogeneizzatore per preparazione campioni								
Computer, hardware e software								
pH-metro								
Produttore di ghiaccio								
Setacci in acciaio di vari mesh								
Sistema acquisizione immagini								

PCR work station								
Spettrofotometro								
Stereomicroscopio								
Strumenti per monitorare temperature (es. datalogger, termometri di min-max, Termometro infrarossi)								
Stufa per sterilizzazione								
Termociclatore								
Termometri								
Vortex								
Piastra riscaldante								







## **Allegato III**

### **Caratteristiche minime per i Laboratori ufficiali**

(art. 9)

#### **1. ESPERIENZA DEL LABORATORIO NEL SETTORE FITOSANITARIO**

Pluriennale esperienza del laboratorio nel settore fitosanitario documentata da pubblicazioni scientifiche, partecipazione a progetti di ricerca e sperimentazione, relazioni sulle attività svolte per proprio conto e per conto di terzi, rapporti di analisi e formazione partecipazione a prove comparative interlaboratorio.

#### **2. PERSONALE**

Il laboratorio è dotato almeno del personale di cui ai paragrafi 2.1 e 2.2. Per ciascuna figura tecnica di cui al paragrafo 2.1 va presentato specifico *Curriculum vitae* (CV) comprovante l'esperienza maturata nel settore.

A tal fine, si considerano valutabili i seguenti titoli:

- documentata esperienza nell'esecuzione di analisi di laboratorio;
- pubblicazioni a carattere tecnico scientifico.
- partecipazione documentata a corsi, convegni, circuiti interlaboratorio;
- pubblicazioni a carattere scientifico/divulgativo;

##### **2.1 Figure tecnico/professionali**

###### **Direttore del Laboratorio ufficiale**

Ambito di competenza: responsabile della conformità complessiva del laboratorio alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e della gestione di tutto quanto ad esso correlato, compresa l'emissione dei rapporti di prova (che può prevedere l'eventuale firma congiunta del Responsabile del Laboratorio)

Titolo di studio ed esperienza professionale: diploma di laurea di ambito tecnico/scientifico/gestionale conseguito ai sensi dell'ordinamento didattico previgente il D.M. n. 509/1999 o delle nuove classi delle lauree specialistiche (D.M. n. 509/1999) e magistrali (D.M. n. 270/2004) così come equiparate dal D.M. n. 233/2009 e provata esperienza di almeno un anno nel coordinamento e nella gestione di risorse, o laurea conseguita ai sensi degli ordinamenti D.M. n. 509/1999 e D.M. 270 così come equiparate dal D.M. n. 233/2009 e provata esperienza almeno tre anni nel coordinamento e nella gestione di risorse, o diploma di scuola secondaria e provata esperienza di almeno sei anni nel coordinamento e nella gestione di risorse.

Qualificazioni ed esperienze pregresse rilevanti per la mansione: provata esperienza di almeno un anno nel coordinamento e nella gestione di risorse.

## **Responsabile/Direttore Tecnico del laboratorio**

Ambito di competenza: responsabile della verifica della validità finale dei risultati delle prove di laboratorio e conseguentemente della emissione dei Rapporti di Prova (che può prevedere l'eventuale firma congiunta del Direttore del Laboratorio ufficiale); implementa le buone pratiche di laboratorio fornendo l'istruzione e l'addestramento. Sviluppa programmi di lavoro e procedure.

Titolo di studio ed esperienza professionale: diploma di laurea di ambito tecnico/scientifico conseguito ai sensi dell'ordinamento didattico previgente il D.M. n. 509/1999 o delle nuove classi delle lauree specialistiche (D.M. n. 509/1999) e magistrali (D.M. n. 270/2004) così come equiparate dal D.M. n. 233/2009 e provata esperienza di almeno un anno nella esecuzione di analisi diagnostiche fitopatologiche, o laurea conseguita ai sensi degli ordinamenti D.M. n. 509/1999 e D.M. 270 così come equiparate dal D.M. n. 233/2009 e provata esperienza almeno tre anni nella esecuzione di analisi diagnostiche fitopatologiche, o diploma di scuola secondaria e provata esperienza di almeno sei anni anno nella esecuzione di analisi diagnostiche fitopatologiche.

Qualificazioni ed esperienze pregresse rilevanti per la mansione: addestramento adeguato sul Sistema Qualità attestato da uno specifico piano di formazione documentale e sul campo su documenti di assicurazione della validità dei risultati adottati dal laboratorio e conformi alla norma UNI CEI EN ISO/IEC17025 e sulla loro gestione; su metodi/procedure di prova, tecniche di analisi, utilizzo delle relative strumentazioni/apparecchiature anche rispetto a manutenzione e taratura; gestione e conservazione dei materiali di riferimento; applicazione di tecniche di lavoro in condizioni di igiene e prevenzione della contaminazione ambientale; elaborazione dei calcoli, a partire dai dati grezzi, e verifica della validità finale dei risultati.

## **Tecnico di laboratorio**

Ambito di competenza: direttamente impegnato nella fornitura dei servizi di analisi, nell'esecuzione delle prove e nella gestione di tutto quanto ad esso correlato, inclusa l'accettazione/ricevimento campioni.

Titolo di studio: diploma di scuola secondaria in ambito tecnico.

Qualifica/Esperienze pregresse, rilevanti per la mansione: addestramento adeguato sul Sistema di Qualità attestato da uno specifico piano di formazione, documentale e sul campo; su metodi/procedure di prova, tecniche di analisi; nell'utilizzo delle relative strumentazioni/apparecchiature e nella loro manutenzione e taratura; sulla conoscenza delle tecniche di lavoro al fine di mantenere condizioni di igiene e prevenire la contaminazione incrociata; sull'esperienza nell'elaborazione dei calcoli, a partire dai dati grezzi, utile alla determinazione del risultato finale di prova; nella produzione di soluzioni a titolo noto, preparazione, gestione e conservazione dei materiali di riferimento; sui documenti di assicurazione della qualità adottati dal laboratorio e conformi alla norma UNI CEI EN ISO/IEC17025.

## **2.2 Personale amministrativo**

Il personale amministrativo deve essere presente in numero adeguato al volume delle attività previste.

## **3. STRUTTURE E CONDIZIONI AMBIENTALI**

Il laboratorio deve garantire che le condizioni ambientali, le disposizioni del laboratorio e le procedure di lavoro siano tali da ridurre al minimo il rischio di contaminazione incrociata attraverso aria, superfici, attrezzature, personale; pertanto, il laboratorio deve essere organizzato così come di seguito indicato:

- Gli ambienti di lavoro devono essere ben identificati rispetto alla destinazione d'uso con aree dedicate all'accettazione/ricevimento e stoccaggio dei campioni, alla fase preparativa, nonché alla fase analitica, che in ragione della tipologia di analisi svolta potrà richiedere ulteriori delimitazioni come puntualmente dettagliato al comma seguente.
- L'ambiente di lavoro dedicato ai saggi molecolari deve essere ulteriormente organizzato in almeno tre aree separate e distinte rispetto alla destinazione d'uso. In particolare, devono essere presenti: 1. area destinata alla fase preparativa delle miscele di reazione; 2. area destinata alla fase di estrazione degli acidi nucleici; 3. area destinata alla fase analitica e di valutazione dei risultati.
- Gli ambienti e le aree di lavoro devono essere adeguatamente equipaggiati rispetto alle dotazioni strumentali e di lavoro e devono essere mantenuti adeguatamente puliti
- Le attrezzature devono essere ben identificate rispetto alla destinazione d'uso e in ciascuna area di lavoro devono essere presenti dotazioni strumentali e di lavoro (es. pipette) dedicate, che non devono essere spostate tra le diverse aree.
- Le procedure di pulizia, sanificazione delle specifiche aree di lavoro nonché delle dotazioni strumentali devono essere definite in appositi documenti del Sistema di Gestione adottato dal laboratorio e della realizzazione degli interventi deve esserne data evidenza documentale. La qualità degli interventi di pulizia dei locali e delle dotazioni strumentali delle diverse aree deve essere valutata a intervalli regolari in accordo alle specifiche procedure adottate dal laboratorio e degli esiti deve esserne data evidenza.
- I materiali biologici di riferimento devono essere mantenuti in condizioni adeguate a garantirne l'integrità e l'identità genetica e la loro manipolazione deve avvenire in aree adeguate e in condizioni idonee a prevenire eventuali contaminazioni. La conservazione dei materiali biologici di riferimento deve avvenire in luoghi dedicati.
- Il personale deve essere adeguatamente formato a prevenire la contaminazione dei materiali biologici di riferimento, nonché la contaminazione incrociata dei campioni di analisi.

#### 4. TECNICHE DI PROVA CHE IL LABORATORIO DEVE POTER ESEGUIRE PER AREA DI COMPETENZA

Il laboratorio deve utilizzare appropriati test e procedure per tutte le analisi eseguite, in conformità a quanto disposto dall'articolo 30 del presente decreto, di seguito schematizzate.

Tecnica di prova		Batteriologia	Micologia (incluso Oomiceti)	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia
Biologico	Isolamento e identificazione morfo-metrica/morfo-tassonomica	X	X		X	X
	Indexaggio	X		X		
Sierologico	Immunofluorescenza	X				
	ELISA/DAS ELISA/DTBIA	X	X	X		
Molecolare	Metodi di amplificazione genica in senso lato, sequenziamento	X	X	X	X	X
Biochimico	Elettroforesi, R-PAGE	X				
Patogenicità		X				

## 5. DOTAZIONI STRUMENTALI E INFORMATICHE

Il laboratorio in funzione del saggio diagnostico accreditato deve disporre delle seguenti dotazioni strumentali e informatiche minime e ne deve garantire le necessarie manutenzioni/tarature effettuate ad intervalli di tempo specifici e corredate della necessaria documentazione.

Attrezzatura	Sierologico	Molecolare	Biologico				Biochimico	Patogenicit
			Batteriologia/micologia incluso Oomiceti	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia		
Agitatore magnetico	X	X	X	X	X	X	X	X
Apparato di Fenwick						X		
Apparato per elettroforesi orizzontale o capillare		X					X	
Armadi di sicurezza specifici per la conservazione di sostanze chimiche di diversa tipologia (acidi/basi, infiammabili, corrosivi, ecc.)	X	X	X	X	X	X	X	X
Autoclave	X	X	X	X	X	X	X	X
Bilancia analitica	X	X	X	X	X	X	X	X
Bilancia tecnica	X	X	X	X	X	X	X	X
Termoblocco	X	X	X	X	X	X	X	X
Camere di crescita/fitotroni/serre	X	X	X	X	X	X	X	X
Cappa a flusso d'aria laminare		X	X		X		X	X
Centrifuga	X	X	X					X
Congelatore -20°C	X	X	X	X	X	X	X	X
Congelatore -80°C		X	X					
Contenitore azoto liquido		X						
Essiccatore per vetrini			X		X			
Frigorifero (+4°C)	X	X	X	X	X	X	X	X
Frigorifero/cella fredda (+4°C) per lo stoccaggio materiale in accettazione, in analisi e in post analisi	X	X	X	X	X	X	X	X
Imbuti di Baermann o bacinelle di Oostenbrink						X		
Incubatore termostatico (0-50°C)	X	X	X			X	X	X
Lettore piastre ELISA	X							
Micropipette e dispensatori volumetrici	X	X	X	X	X	X	X	X
Microscopio ottico			X		X	X		
Omogeneizzatore per preparazione campioni	X	X						
Computer, hardware e ssoftware	X	X	X	X	X	X	X	X
pH-metro	X	X	X	X	X	X	X	X
Produttore di ghiaccio		X						
Setacci in acciaio di vari mesh						X		

Sistema acquisizione immagini		X					X	
PCR work station		X						
Spettrofotometro		X						
Stereomicroscopio			X		X	X		
Strumenti per monitorare temperature (es. datalogger, termometri di min-max, Termometro infrarossi)	X	X	X	X	X	X	X	X
Stufa per sterilizzazione	X	X	X	X	X	X	X	X
Termociclatore		X						
Termometri	X	X	X	X	X	X	X	X
Vortex	X	X	X	X	X	X	X	X
Piastra riscaldante					X			

## 6. DISPONIBILITÀ DI MATERIALI O STANDARD DI RIFERIMENTO O CONTROLLO

Il laboratorio deve essere in possesso di materiale di riferimento o standard di controllo per le principali tecniche di prova che esegue.

## **Allegato IV**

### **Caratteristiche minime per i Laboratori di ricerca**

(art. 13)

#### **1. ESPERIENZA DEL LABORATORIO NEL SETTORE FITOSANITARIO**

Pluriennale esperienza del laboratorio nel settore fitosanitario documentata da pubblicazioni scientifiche, progetti di ricerca e sperimentazione, relazioni sulle attività svolte per proprio conto e per conto di terzi, rapporti di analisi e formazione.

#### **2. PERSONALE**

Il laboratorio di ricerca è dotato almeno del personale di cui ai paragrafi 2.1 e 2.2. Per ciascuna figura tecnica di cui al paragrafo 2.1 va presentato specifico *Curriculum vitae* (CV) comprovante l'esperienza maturata nel settore.

##### **2.1 Figure tecnico/professionali**

###### **Direttore del laboratorio di ricerca**

Titolo di studio: diploma di laurea di ambito tecnico/scientifico/gestionale conseguito ai sensi dell'ordinamento didattico previgente il D.M. n. 509/1999 o delle nuove classi delle lauree specialistiche (D.M. n. 509/1999) e magistrali (D.M. n. 270/2004) così come equiparate dal D.M. n. 233/2009 o laurea conseguita ai sensi degli ordinamenti D.M. n. 509/1999 e D.M. 270 così come equiparate dal D.M. n. 233/2009.

###### **Responsabile/Direttore Tecnico del laboratorio**

Titolo di studio ed esperienza professionale: diploma di laurea di ambito tecnico/scientifico conseguito ai sensi dell'ordinamento didattico previgente il D.M. n. 509/1999 o delle nuove classi delle lauree specialistiche (D.M. n. 509/1999) e magistrali (D.M. n. 270/2004) così come equiparate dal D.M. n. 233/2009 e provata esperienza di almeno un anno nella esecuzione di analisi diagnostiche fitopatologiche, o laurea conseguita ai sensi degli ordinamenti D.M. n. 509/1999 e D.M. 270 così come equiparate dal D.M. n. 233/2009.e Esperienza pluriennale nella esecuzione di analisi diagnostiche fitopatologiche.

###### **Personale tecnico di laboratorio**

Titolo di studio: diploma di scuola secondaria in ambito tecnico.

##### **2.2 Personale amministrativo**

Il personale deve essere presente in numero adeguato alle attività previste.

### 3. PROCEDURE, STRUTTURE E CONDIZIONI AMBIENTALI

Il laboratorio dovrà disporre di procedure di registrazione ed accettazione/ricevimento dei campioni nonché di un sistema per l'emissione e la conservazione dei rapporti di prova, i quali dovranno riportare la descrizione del campione ricevuto, il metodo di prova adottato e l'esito analitico.

I locali dovranno essere dotati di un sistema di climatizzazione adeguato.

Il laboratorio garantisce che le condizioni ambientali, le disposizioni del laboratorio e le procedure di lavoro siano tali da ridurre al minimo il rischio di contaminazione incrociata attraverso aria, superfici, attrezzature, personale; pertanto, il laboratorio deve essere organizzato così come di seguito indicato:

- Gli ambienti di lavoro devono essere ben identificati rispetto alla destinazione d'uso con aree dedicate all'accettazione/ricevimento e stoccaggio dei campioni, alla fase preparativa nonché alla fase analitica, che in ragione della tipologia di analisi svolta potrà richiedere ulteriori delimitazioni come puntualmente dettagliato al comma seguente.
- L'ambiente di lavoro dedicato ai saggi molecolari deve essere ulteriormente organizzato in almeno tre aree separate e distinte rispetto alla destinazione d'uso. In particolare, devono essere presenti: 1. area destinata alla fase preparativa delle miscele di reazione; 2. area destinata alla fase di estrazione degli acidi nucleici; 3. area destinata alla fase analitica e di valutazione dei risultati.
- Gli ambienti e le aree di lavoro devono essere adeguatamente equipaggiati rispetto alle dotazioni strumentali e di lavoro e devono essere mantenuti adeguatamente puliti.
- Le attrezzature devono essere ben identificate rispetto alla destinazione d'uso e mantenute secondo specifiche procedure ad intervalli regolari. In ciascuna area di lavoro devono essere presenti dotazioni strumentali e di lavoro (es. pipette) dedicate che non devono essere spostate tra le diverse aree.
- Le procedure di pulizia, sanificazione delle specifiche aree di lavoro nonché delle dotazioni strumentali devono essere definite in appositi documenti operativi.
- Il personale deve essere adeguatamente formato a prevenire la contaminazione dei materiali, nonché la contaminazione incrociata dei campioni di analisi.

### 4. TECNICHE DI PROVA CHE IL LABORATORIO DEVE POTER ESEGUIRE PER AREA DI COMPETENZA

Il laboratorio deve utilizzare appropriati test e procedure per le analisi eseguite, in conformità a quanto disposto dall'articolo 30 del presente decreto, di seguito schematizzate.

Tecnica di prova		Batteriologia	Micologia (incluso Oomiceti)	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia
Biologico	Isolamento e identificazione morfometrica/morfotassonomica	X	X		X	X
	Indexaggio	X		X		
Sierologico	Immunofluorescenza	X				
	ELISA/DAS ELISA/DTBIA	X	X	X		
Molecolare	Metodi di amplificazione genica in senso lato, sequenziamento	X	X	X	X	X
Biochimico	Elettroforesi, R-PAGE	X				
Patogenicità		X				

## 5. DOTAZIONI STRUMENTALI E INFORMATICHE

Il laboratorio in funzione del saggio diagnostico eseguito deve disporre delle seguenti dotazioni strumentali e informatiche.

Attrezzatura	Sierologico	Molecolare	Biologico				Biochimico	Patogenicità
			Batteriologia/micologia incluso Oomiceti	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia		
Agitatore magnetico	X	X	X	X	X	X	X	X
Apparato di Fenwick						X		
Apparato per elettroforesi orizzontale		X					X	
Autoclave	X	X	X	X	X	X	X	X
Bilancia analitica	X	X	X	X	X	X	X	X
Bilancia tecnica	X	X	X	X	X	X	X	X
Termoblocco		X	X	X	X	X	X	X
Camere di crescita/incubatori	X		X	X	X	X		X
Essiccatore per vetrini			X		X			
Fitotroni/serre								X
Cappa a flusso d'aria laminare			X		X		X	X
PCR Work station		X					X	
Centrifuga refrigerata	X	X					X	
Congelatore -20°C	X	X	X	X	X	X	X	X
Congelatore -80°C		X					X	
Frigorifero (+4°C) per lo stoccaggio dei reagenti	X	X	X	X	X	X	X	X
Frigorifero/cella fredda (+4°C) per lo stoccaggio campioni vegetali	X	X	X	X	X	X	X	X
Imbuti di Baermann o Bacinelle di oostenbrick						X		
Lettore piastre ELISA	X							
Micropipette usi generali			X	X	X	X	X	X
Micropipette per Biologia Molecolare		X						
Micropipette sierologia	X							
Microscopio ottico e sistema per acquisizione di immagini			X		X	X		
Omogeneizzatore per preparazione campioni	X	X	X	X	X	X	X	
Computer, hardware e ssoftware	X	X	X	X	X	X	X	X
pH-metro	X	X	X	X	X	X	X	X
Setacci in acciaio di vari mesh						X		
Trans illuminatore e sistema acquisizione immagini per Gel		X					X	
Stereomicroscopio			X		X	X		

Stufa per sterilizzazione	X	X	X	X	X	X	X	X
Termociclatore		X						
Termociclatore real time		X						
Termometri	X	X	X	X	X	X		
Vortex	X	X	X	X	X	X	X	X
Spettrofotometro		X						
Piastra riscaldante					X			

## 6. DISPONIBILITÀ DI MATERIALI O STANDARD DI RIFERIMENTO O CONTROLLO

Il laboratorio deve essere in possesso di materiale di riferimento o standard di controllo per le principali tecniche di prova che esegue.

## Allegato V

### DOMANDA DI ADESIONE ALLA RETE NAZIONALE DEI LABORATORI

(art. 15)

Al Servizio Fitosanitario Centrale  
Ufficio DISR V  
Ministero delle politiche agricole  
alimentarie forestali  
Via XX settembre, 20  
00187 Roma  
aoo.cosvir@pec.politicheagricole.gov.it

Il/La sottoscritto/a .....  
nato/a a ..... il .....  
residente in ..... via ..... n. .... CAP .....  
C.F. ...., in  
qualità di legale rappresentante del laboratorio denominato  
.....  
.....  
sito in ..... via ..... n. .... CAP .....  
CF ..... P.IVA ..... tel .....  
@ ..... @PEC .....

### CHIEDE

l'adesione del Laboratorio che rappresenta alla Rete Nazionale dei Laboratori di cui all'articolo 16 del decreto legislativo n. 19/2021 in qualità di Laboratorio di ricerca per lo svolgimento, in collaborazione con il Servizio Fitosanitario Nazionale, di attività di protezione delle piante nelle seguenti aree di competenza

- batteriologia
- virologia (inclusi viroidi e fitoplasmi)
- micologia (inclusi oomiceti)
- nematologia
- entomologia
- acarologia

## **DICHIARA**

che il laboratorio possiede i requisiti minimi e le caratteristiche sottoelencate, di cui si allega specifica documentazione:

1. Istituto/Ente a cui il Laboratorio appartiene;
2. Descrizione del laboratorio;
3. Personale;
4. *Curriculum vitae* del personale tecnico-scientifico;
5. Tecniche di prova che il laboratorio utilizza per area di competenza;
6. Caratteristiche del laboratorio;
7. Elenco apparecchiature;
8. Elenco delle procedure di prova;
9. Elenco dei materiali di riferimento;
10. Accreditazioni ed assicurazione della validità dei risultati.

## **SI IMPEGNA**

1. A partecipare e a cooperare con i laboratori che aderiscono alla Rete Nazionale nell'adempimento dei compiti ad ognuno assegnati.
2. A collaborare su specifiche avversità individuate dal Comitato Fitosanitario Nazionale contribuendo con il proprio supporto tecnico-scientifico alle attività di protezione delle piante.
3. Ad ottemperare a quanto previsto dalle disposizioni normative vigenti e a concedere il libero accesso ai locali del laboratorio al personale dell'autorità competente per l'esecuzione degli audit.

Il legale rappresentante

Data:.....

## 1. Istituto/Ente a cui il laboratorio appartiene

--

*Indirizzo della Sede Operativa dell'Istituto/Ente/*

<b>VIA</b>	
<b>CITTA'</b>	
<b>CAP</b>	
<b>TELEFONO</b>	
<b>FAX</b>	
<b>MAIL</b>	
<b>SITO WEB</b>	
<b>PEC</b>	
<b>C.F.</b>	
<b>P.IVA</b>	

## 2. Descrizione del laboratorio e delle sue attività

--



## 4. Curriculum vitae del personale tecnico

Allegare la relativa documentazione

## 5. Tecniche di prova che il laboratorio esegue per area di competenza

Selezionare con una "X" le categorie degli organismi nocivi e le relative metodiche utilizzate

Tecnica di prova		Batteriologia	Micologia (incluso Oomiceti)	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia
Biologico	Isolamento e identificazione morfo-metrica/morfo-tassonomica					
	Indexaggio					
Sierologico	Immunofluorescenza					
	ELISA/DAS ELISA/DTBIA					
Molecolare	Metodi di amplificazione genica in senso lato, sequenziamento					
Biochimico	Elettroforesi, R-PAGE					
Patogenicità						

## 6. Caratteristiche del laboratorio

### *Organizzazione delle aree di lavoro*

Individuazione delle diverse aree dedicate alle varie fasi dell'attività analitica. Barrare con una "X" le aree presenti

Descrizione locali	Presenza
Area ricevimento campioni, primo esame e pubblico	
Area preparazione campioni	
Area estrazione acidi nucleici	
Area preparazione e sterilizzazione substrati	
Area analisi ELISA	
Area analisi entomologiche/acarologiche	
Area analisi ImmunoFluorescenza	
Area analisi microbiologiche	
Area analisi nematologiche	
Area analisi PCR	
Area gel PCR	
Area per conservazione campioni (frigoriferi e/o congelatori)	
Area Conservazione reagenti (area o armadi)	
Altro (specificare)	



campioni								
Computer, hardware e software								
pH-metro								
Setacci in acciaio di vari mesh								
Trans illuminatore e sistema acquisizione immagini per Gel								
Stereomicroscopio								
Stufa per sterilizzazione								
Termociclatore								
Termociclatore real time								
Termometri								
Vortex								
Spettrofotometro								
Piastra riscaldante								







## **Allegato VI**

### **Caratteristiche minime per i Laboratori per l'autocontrollo**

(art. 17)

#### **1. ESPERIENZA DEL LABORATORIO NEL SETTORE FITOSANITARIO O DEI MATERIALI DI MOLTIPLICAZIONE DI PIANTE DA FRUTTO**

Esperienza del laboratorio in materia di analisi su organismi nocivi per il controllo dello stato fitosanitario o di analisi di rispondenza varietale su materiali di moltiplicazione di piante da frutto, piantine ortive e piante ornamentali documentata da relazioni sulle attività svolte per proprio conto e per conto di terzi o rapporti di analisi.

#### **2. PERSONALE**

Il laboratorio di autocontrollo è dotato almeno del personale di cui ai paragrafi 2.1 e 2.2. Per ciascuna figura tecnica di cui al paragrafo 2.1 va presentato specifico *Curriculum vitae* (CV) comprovante l'esperienza maturata nel settore. A tal fine, si considerano valutabili i seguenti titoli:

- documentata esperienza nell'esecuzione di analisi di laboratorio;
- pubblicazioni a carattere tecnico scientifico;
- partecipazione documentata a corsi, convegni, circuiti interlaboratorio;
- pubblicazioni a carattere scientifico/divulgativo;

##### **2.1 Figure tecnico/professionali**

###### **Responsabile/Direttore Tecnico del laboratorio**

Titolo di studio ed esperienza professionale:

Laurea magistrale appartenente all'area scientifico tecnologica (nuovo ordinamento) o appartenete agli stessi gruppi se del vecchio ordinamento ed equiparati (Decreto Interministeriale 9/7/2009). Provata esperienza pluriennale nella esecuzione di analisi diagnostiche fitopatologiche e nella esecuzione di analisi diagnostiche fitopatologiche o di analisi di corrispondenza varietale

###### **Tecnico di laboratorio**

Titolo di studio: Diploma di scuola secondaria in ambito tecnico.

##### **2.2. Personale amministrativo**

Il personale deve essere in numero adeguato al volume delle attività previste.

### 3. PROCEDURE, STRUTTURE E CONDIZIONI AMBIENTALI

Il laboratorio dovrà disporre di procedure di registrazione ed accettazione/ricevimento dei campioni nonché di un sistema per l'emissione e la conservazione dei rapporti di prova, i quali dovranno riportare la descrizione del campione ricevuto, il metodo di prova adottato e l'esito analitico.

I locali dovranno essere dotati di un sistema di climatizzazione adeguato.

Il laboratorio deve garantire che le condizioni ambientali, le disposizioni del laboratorio e le procedure di lavoro siano tali da ridurre al minimo il rischio di contaminazione incrociata attraverso aria, superfici, attrezzature, personale; pertanto, il laboratorio deve essere organizzato così come di seguito indicato:

- Gli ambienti di lavoro devono essere ben identificati rispetto alla destinazione d'uso con aree dedicate all'accettazione e stoccaggio dei campioni, alla fase preparativa, nonché alla fase analitica, che in ragione della tipologia di analisi svolta potrà richiedere ulteriori delimitazioni;
- Gli ambienti di lavoro dedicati ai saggi molecolari devono essere ulteriormente organizzati in modo da differenziare aree dedicate alle diverse tipologie di lavoro. In particolare, devono essere presenti: 1 area destinata alla fase di estrazione degli acidi nucleici; 2. area destinata alla fase preparativa delle miscele di reazione ed alla fase analitica e di valutazione dei risultati;
- Gli ambienti e le aree di lavoro devono essere adeguatamente equipaggiati rispetto alle dotazioni strumentali e di lavoro e devono essere mantenuti puliti;
- Le attrezzature devono essere ben identificate rispetto alla destinazione d'uso e in ciascuna area di lavoro devono essere presenti dotazioni strumentali e di lavoro (es. pipette) dedicate che non devono essere spostate tra le diverse aree;
- Gli strumenti e le attrezzature devono essere soggetti a regolare manutenzione e tarature, il laboratorio deve disporre di appositi documenti operativi riportanti i piani di manutenzione e le scadenze operative;
- Le procedure di pulizia, sanificazione delle specifiche aree di lavoro nonché delle dotazioni strumentali devono essere definite in appositi documenti operativi da allegare alla richiesta di riconoscimento;
- Il personale deve essere adeguatamente informato e formato per prevenire la contaminazione dei materiali, nonché la contaminazione incrociata dei campioni di analisi attraverso la stesura di procedure operative dedicate.

### 4. TECNICHE DI PROVA UTILIZZATE PER AREA DI COMPETENZA

Il laboratorio deve utilizzare appropriati test e procedure per tutte le analisi, eseguite in conformità a quanto disposto dall'articolo 30 del presente decreto, di seguito schematizzate.

#### Analisi fitosanitarie

Tecniche di prova		Batteriologia	Micologia (incluso Oomiceti)	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia
Biologico	Isolamento e identificazione morfo-metrica/morfo-tassonomica	X	X		X	X
	Indexaggio	X		X		
Sierologico	Immunofluorescenza	X				

Tecniche di prova		Batteriologia	Micologia (incluso Oomiceti)	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia
	ELISA/DAS ELISA/DITBA	X	X	X		
Molecolare	Metodi di amplificazione genica in senso lato, sequenziamento	X	X	X	X	X
Biochimico	Elettroforesi, R-PAGE	X				
Patogenicità		X				

### Analisi di rispondenza varietale

Tecnica di prova		Analisi delle caratteristiche varietali
Morfologica e fisica	Valutazioni morfologiche	X
Genetica e Molecolare	Metodi di amplificazione genica in senso lato, sequenziamento	X
	Valutazioni citologiche	X
Biochimico	Elettroforesi, SDS e A-PAGE, gel di amido	X
Patogenicità	Prove di resistenza	X

## 5. DOTAZIONI STRUMENTALI E INFORMATICHE

Il laboratorio in funzione del saggio diagnostico utilizzato deve disporre delle seguenti dotazioni strumentali e informatiche minime e ne deve garantire la corretta manutenzione, secondo specifiche procedure e determinati intervalli temporali.

Attrezzatura	Sierologico	Molecolare	Biologico	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia	Biochimico	Patogenicità
			Batteriologia/micologia incluso Oomiceti					
Agitatore magnetico	X	X	X	X	X	X	X	X
Apparato di Fenwick						X		
Apparato per elettroforesi orizzontale		X					X	
Autoclave	X	X	X	X	X	X	X	X
Bilancia analitica	X	X	X	X	X	X	X	X
Bilancia tecnica	X	X	X	X	X	X	X	X
Termoblocco		X						
Camere di crescita/incubatori	X		X	X	X			X
Fitotroni/serre								X
Cappa a flusso d'aria laminare			X		X		X	X
PCR Work station		X						
Centrifuga refrigerata		X						
Congelatore -20°C	X	X	X	X	X	X	X	X
Frigorifero (+4°C) per lo stoccaggio dei reagenti	X	X	X	X	X	X	X	X
Frigorifero/cella fredda (+4°C) per lo stoccaggio campioni vegetali	X	X	X	X	X	X	X	X
Imbuti di Baermann						X		
Bacinelle di Oostenbrick						X		
Lettole piastre ELISA	X							
Micropipette e dispensatori volumetrici	X	X	X	X	X	X	X	X
Microscopio ottico			X		X	X		

Omogeneizzatore per preparazione campioni	X	X	X	X	X	X		
Computer e applicativi idonei all'attività di laboratorio	X	X	X	X	X	X	X	X
pH-metro	X	X	X	X	X	X	X	X
Setacci in acciaio di vari mesh						X		
Sistema acquisizione immagini (Solo per PCR dirette)		X					X	
Stereomicroscopio			X		X	X		
Stufa per sterilizzazione	X	X	X	X	X	X	X	X
Termociclatore		X						
Termometri	X	X	X	X	X	X		
Vortex	X	X	X	X	X	X	X	X
Piastra riscaldante					X			

## 6. DISPONIBILITÀ DI MATERIALI O STANDARD DI RIFERIMENTO O CONTROLLO

Il laboratorio deve essere in possesso di materiale di riferimento o standard di controllo per le principali tecniche di prova che esegue.

## Allegato VII

### DOMANDA DI RICONOSCIMENTO LABORATORIO PER L' AUTOCONTROLLO

(Art. 19)

Al Servizio Fitosanitario Regionale

.....  
.....  
.....  
.....

Il/La sottoscritto/a .....  
nato/a a ..... il ..... residente  
in ..... via ..... n. .... CAP ..... C.F.  
....., in  
qualità di legale rappresentante del laboratorio denominato  
.....  
.....  
sito in ..... via ..... n. .... CAP .....  
CF ..... P.IVA ..... tel .....  
@ ..... @PEC .....

### CHIEDE

che il Laboratorio che rappresenta sia riconosciuto quale Laboratorio per l'autocontrollo

in applicazione dell'articolo 55 del decreto legislativo n. 18/2021

in applicazione dell'articolo 15 del decreto legislativo n. 19/2021

per l'esecuzione di

analisi per il controllo dello stato fitosanitario

analisi di rispondenza varietale

per i seguenti materiali di moltiplicazione:

Piante da frutto       Piante ortive

Piante ornamentali       Altro (specificare) .....

(In caso di analisi di controllo dello stato fitosanitario) Le analisi sono eseguite nelle seguenti aree di competenza:

- Acari       Batteri       Fitoplasmi    Funghi e/o Oomiceti  
 Insetti       Nematodi    Viroidi       Virus

### **DICHIARA**

che il laboratorio possiede i requisiti minimi e le caratteristiche sottoelencate, di cui si allega specifica documentazione:

1. Istituto/Ente/Ditta a cui il Laboratorio appartiene;
2. Descrizione del laboratorio;
3. Personale;
4. *Curriculum vitae* del personale tecnico-scientifico;
5. Tecniche di prova che il laboratorio utilizza per area di competenza;
6. Caratteristiche del laboratorio;
7. Elenco apparecchiature;
8. Elenco delle procedure di prova;
9. Elenco dei materiali di riferimento;
10. Accreditazioni ed assicurazione della validità dei risultati.

### **SI IMPEGNA**

1. A ottemperare a quanto previsto dalle disposizioni normative vigenti e a concedere il libero accesso ai locali del laboratorio al personale dell'autorità competente per l'esecuzione degli audit.

Il legale rappresentante

Data:.....

## 1. Istituto/Ditta/Ente a cui il laboratorio appartiene

--

### *Indirizzo della Sede Operativa dell'Istituto/Ente/Ditta*

<b>VIA</b>	
<b>CITTA'</b>	
<b>CAP</b>	
<b>TELEFONO</b>	
<b>FAX</b>	
<b>MAIL</b>	
<b>SITO WEB</b>	
<b>PEC</b>	
<b>C.F.</b>	
<b>P.IVA</b>	

## 2. Descrizione del laboratorio e delle sue attività

--



## 4. Curriculum vitae del personale tecnico

Allegare la relativa documentazione

## 5. Tecniche di prova che il laboratorio esegue per area di competenza

Selezionare con una "X", per ciascuna tipologia di analisi le relative metodiche per le quali si richiede la designazione

### Analisi fitosanitarie

Tecnica di prova		Batteriologia	Micologia (incluso Oomiceti)	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia
Biologico	Isolamento e identificazione morfometrica/morfotassonomica					
	Indexaggio					
Sierologico	Immunofluorescenza					
	ELISA/DAS ELISA/DITBA					
Molecolare	Metodi di amplificazione genica in senso lato, sequenziamento					
Biochimico	Elettroforesi, R-PAGE					
Patogenicità						

### Analisi di rispondenza varietale

Tecnica di prova		Analisi delle caratteristiche varietali
Morfologica e fisica	Valutazioni morfologiche	
Genetica e Molecolare	Metodi di amplificazione genica in senso lato, sequenziamento	
	Valutazioni citologiche	
Biochimico	Elettroforesi, SDS e A-PAGE, gel di amido	
Patogenicità	Prove di resistenza	

## 6. Caratteristiche del laboratorio

### *Organizzazione delle aree di lavoro*

Individuazione delle diverse aree dedicate alle varie fasi dell'attività analitica. Barrare con una "X" le aree presenti

<b>Descrizione locali</b>	<b>Presenza</b>
Area ricevimento campioni, primo esame e pubblico	
Area preparazione campioni	
Area estrazione acidi nucleici	
Area preparazione e sterilizzazione substrati	
Area analisi ELISA	
Area analisi entomologiche/acarologiche	
Area analisi ImmunoFluorescenza	
Area analisi microbiologiche	
Area analisi nematologiche	
Area analisi PCR	
Area gel PCR	
Area per conservazione campioni (frigoriferi e/o congelatori)	
Area Conservazione reagenti (area o armadi)	
Altro (specificare)	









## **Allegato VIII**

### **Caratteristiche minime dei Laboratori per la verifica delle caratteristiche di commercializzazione dei prodotti sementieri**

(art. 21, comma 1)

#### **1. ESPERIENZA DEL LABORATORIO NEL SETTORE SEMENTIERO**

Pluriennale esperienza del laboratorio nell'esecuzione di analisi per accertare requisiti e condizioni richieste per l'immissione in commercio dei prodotti sementieri. Tale esperienza è comprovata da relazioni sulle attività svolte per proprio conto e per conto di terzi, da rapporti di prova, dalla partecipazione a prove comparative interlaboratorio, dall'attività di formazione specifica di personale interno ed esterno ed è supportata da pubblicazioni tecniche/scientifiche e dalla partecipazione a progetti di ricerca e sperimentazione.

#### **2. PERSONALE**

Il laboratorio per la verifica delle caratteristiche di commercializzazione dei prodotti sementieri è dotato almeno del personale di cui ai paragrafi 2.1 e 2.2. Per ciascuna figura tecnica di cui al paragrafo 2.1 va presentato specifico *Curriculum vitae* (CV) comprovante l'esperienza maturata nel settore.

A tal fine, si considerano valutabili i seguenti titoli:

- documentata esperienza nell'esecuzione di analisi di laboratorio;
- pubblicazioni a carattere tecnico, scientifico e divulgativo.
- partecipazione documentata a eventi formativi, corsi, convegni;
- partecipazione a studi di validazione, a circuiti interlaboratorio;

##### **2.1 Figure tecnico/professionali**

###### **Direttore del Laboratorio**

Titolo di studio: diploma di laurea di ambito tecnico/scientifico/gestionale conseguito ai sensi dell'ordinamento didattico previgente il D.M. n. 509/1999 o delle nuove classi delle lauree specialistiche (D.M. n. 509/1999) e magistrali (D.M. n. 270/2004) così come equiparate dal D.M. n. 233/2009.

###### **Responsabile/Direttore tecnico del laboratorio**

Titolo di studio: diploma di laurea di ambito tecnico/scientifico pertinente conseguito ai sensi dell'ordinamento didattico previgente il D.M. n. 509/1999 o delle nuove classi delle lauree specialistiche (D.M. n. 509/1999) e magistrali (D.M. n. 270/2004) così come equiparate dal D.M. n. 233/2009 e provata esperienza di almeno un anno nella esecuzione di analisi sulle sementi, o laurea conseguita ai sensi degli ordinamenti D.M. n. 509/1999 e D.M. 270 così come equiparate dal D.M. n. 233/2009 e provata esperienza almeno tre anni nella esecuzione di analisi sulle sementi, o diploma

di scuola secondaria e provata esperienza di almeno cinque anni nella esecuzione di analisi sulle sementi.

### **Tecnico del laboratorio**

Titolo di studio: diploma di scuola secondaria in ambito tecnico.

### **2.2 Personale con funzioni amministrative**

Il personale amministrativo deve essere in numero adeguato al volume delle attività previste

## **3. PROCEDURE, STRUTTURE E CONDIZIONI AMBIENTALI MINIME DEL LABORATORIO**

Il laboratorio dovrà disporre di procedure di registrazione ed accettazione/ricevimento dei campioni nonché di un sistema per l'emissione e la conservazione dei rapporti di prova, i quali dovranno riportare la descrizione del campione ricevuto, il metodo di prova adottato e l'esito analitico.

I locali dovranno essere dotati di un sistema di climatizzazione adeguato.

Il laboratorio deve essere organizzato così come di seguito indicato:

- Le dimensioni dovranno essere proporzionate al personale operante e al numero di analisi effettuate.
- I locali dovranno essere luminosi, salubri, ben areati e destinati esclusivamente alle analisi delle sementi.
- Le aree di lavoro destinate alle diverse analisi dovranno essere separate e la preparazione dei campioni da analizzare dovrà essere effettuata in locale separato, ma attiguo.
- Gli ambienti di lavoro devono essere ben identificati rispetto alla destinazione d'uso con aree dedicate all'accettazione/ricevimento e stoccaggio dei campioni, alla fase preparativa e alla fase analitica, che in ragione della tipologia di analisi svolta potrà richiedere ulteriori delimitazioni come puntualmente dettagliato nei punti seguenti.
- L'ambiente di lavoro dedicato ai saggi molecolari (analisi varietali, analisi OGM, analisi fitosanitarie) deve essere ulteriormente organizzato in almeno tre aree separate e distinte rispetto alla destinazione d'uso. In particolare, devono essere presenti: 1. area destinata alla fase preparativa delle miscele di reazione; 2. area destinata alla fase di estrazione degli acidi nucleici; 3. area destinata alla fase analitica e di valutazione dei risultati.
- Gli ambienti e le aree di lavoro devono essere adeguatamente equipaggiati rispetto alle dotazioni strumentali e di lavoro e devono essere mantenuti adeguatamente puliti.
- Le attrezzature devono essere ben identificate rispetto alla destinazione d'uso.
- Le procedure di pulizia, sanificazione delle specifiche aree di lavoro nonché delle dotazioni strumentali devono essere definite in appositi documenti del Sistema di Qualità adottato dal laboratorio e della realizzazione degli interventi deve esserne data evidenza documentale. La qualità degli interventi di pulizia dei locali e delle dotazioni strumentali delle diverse aree deve essere valutata a intervalli regolari in accordo alle specifiche procedure adottate dal laboratorio.
- I materiali di riferimento e collezioni devono essere mantenuti in condizioni adeguate a garantirne l'integrità e l'identità genetica e la loro manipolazione deve avvenire in aree adeguate e in condizioni idonee a prevenire eventuali contaminazioni e loro alterazione. La

conservazione dei materiali di riferimento e delle collezioni deve avvenire in luoghi dedicati, considerati idonei allo scopo.

- Il personale deve essere adeguatamente formato al fine di garantire l'integrità dei materiali di riferimento e delle collezioni e prevenirne la contaminazione, nonché la contaminazione incrociata dei campioni di analisi.
- Il personale deve essere formato per quanto riguarda gli aspetti della sicurezza negli ambienti di lavoro.
- Nel caso di analisi fitosanitarie, il laboratorio garantisce che le condizioni ambientali, le disposizioni del laboratorio e le procedure di lavoro siano tali da ridurre al minimo il rischio di contaminazione incrociata attraverso aria, superfici, attrezzature, personale.

#### 4. TECNICHE DI PROVA MINIME CHE IL LABORATORIO DEVE POTER ESEGUIRE PER OGNI TIPOLOGIA DI ANALISI

Il laboratorio deve utilizzare appropriati test e procedure per tutte le analisi, eseguite in conformità a quanto riportato all'art. 30 del presente decreto, di seguito schematizzate.

Tecnica di prova		Analisi della germinabilità	Analisi della purezza fisica, RSE e umidità	Analisi delle caratteristiche varietali	Analisi OGM	Analisi Fitosanitarie
Morfofisiologica e fisica	Valutazione e conteggio plantule e semi	X	X	X		
	Determinazione contenuto d'acqua		X			
	Valutazioni morfologiche		X	X		X
	Screening su terreni selettivi e blotter test					X
Genetica e Molecolare	Metodi di amplificazione genica in senso lato, sequenziamento			X	X	X
	Valutazioni citologiche			X		
Biochimico	Elettroforesi, SDS e A-PAGE, gel di amido			X		
Sierologica	ELISA					X
Patogenicità	Prove di resistenza					X

#### 5. DOTAZIONI STRUMENTALI E INFORMATICHE

Il laboratorio in funzione del saggio diagnostico utilizzato deve disporre delle seguenti dotazioni strumentali e informatiche minime e ne deve garantire le necessarie manutenzioni/tarature.

Attrezzatura	Registrazione e conservazione	Analisi germinabilità	Analisi purezza fisica-RSE	Analisi umidità	Analisi varietali	Analisi OGM	Analisi fitosanitarie
Computer, hardware e software	X	X	X	X	X	X	X

<b>Attrezzatura</b>	<b>Registrazione e conservazione</b>	<b>Analisi germinabilità</b>	<b>Analisi purezza fisica-RSE</b>	<b>Analisi umidità</b>	<b>Analisi varietali</b>	<b>Analisi OGM</b>	<b>Analisi fitosanitarie</b>
Cella fredda (+15°C -50%UR) per lo stoccaggio materiale in accettazione, in analisi e in post analisi	X	X	X	X	X	X	X
Divisore di tipologia e dimensioni idonee per la specie vegetale oggetto di analisi		X	X	X	X	X	
Bilancia analitica			X	X	X	X	X
Bilancia tecnica			X	X	X	X	X
Armadi/celle di germinazione a temperatura e fotoperiodo controllati		X			X		X
Strumenti per monitorare temperature (es. datalogger, termometri di min-max, Termometro infrarossi)		X		X	X	X	X
Contasemi		X			X	X	X
Lavavetreria		X		X	X	X	X
Dispensatori volumetrici		X			X	X	
Sbramini per riso			X				
Decuscatrice elettromagnetica -leguminose foraggere			X				
Termobilancia o stufa				X			
Soffiatore per Dactylis glomerata, Poa pratensis, Poa trivialis			X				
Termostato ad acqua per prelavaggio		X					
Agitatore magnetico					X	X	X
Apparato per elettroforesi orizzontale e/o verticale/capillare					X		X
Armadi di sicurezza specifici per la conservazione di sostanze chimiche di diversa tipologia (acidi/basi, infiammabili, corrosivi, ecc.)					X	X	X
Autoclave					X	X	X
Termoblocco					X	X	
Bagno termostato					X	X	
Camere di crescita/fitotroni/serre							X
Cappa a flusso d'aria laminare						X	X
Cappa chimica					X	X	X
Centrifuga					X	X	X
Congelatore -20°C					X	X	X
Congelatore -80°C					X	X	X
Frigorifero (+4°C)		X			X	X	X
Frigorifero/cella fredda (+4°C) per lo stoccaggio materiale in accettazione, in analisi e in post analisi					X	X	X
Incubatore termostatico							X
Lettore piastre ELISA							X
Micropipette					X	X	X
Microscopio ottico/citofluorimetro					X		X
Omogeneizzatore per preparazione campioni					X		X

<b>Attrezzatura</b>	<b>Registrazione e conservazione</b>	<b>Analisi germinabilità</b>	<b>Analisi purezza fisica-RSE</b>	<b>Analisi umidità</b>	<b>Analisi varietali</b>	<b>Analisi OGM</b>	<b>Analisi fitosanitarie</b>
pH-metro		X			X	X	X
Produttore di ghiaccio					X	X	
Setacci in acciaio di vari mesh			X		X	X	X
Sistema acquisizione immagini					X		X
PCR work station						X	
Spettrofotometro/fluorimetro					X	X	
Stereomicroscopio			X				X
Stufa per sterilizzazione					X	X	X
Termociclatore (end point e real time)					X		X
Vortex					X	X	X
Piastra riscaldante					X	X	
Carta da filtro e sabbia (silice)		X					X
Capsule petri, bacinelle o altri contenitori		X					X
Mulini di diversa tipologia adeguata all'utilizzo				X	X	X	
Stufa per pre-essiccazione (arachide)		X					
Pesa filtri e essiccatore di vetro				X			
Lenti di ingrandimento, pinze di laboratorio, tavolette, uncini			X				

## **6. DISPONIBILITÀ DI MATERIALI O STANDARD DI RIFERIMENTO E COLLEZIONI**

Il laboratorio deve avere la disponibilità di materiale di riferimento e collezioni per le principali prove o test che esegue.

## Allegato IX

### DOMANDA DI RICONOSCIMENTO LABORATORIO PER LA VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE DI COMMERCIALIZZAZIONE DEI PRODOTTI SEMENTIERI

(art. 23, comma 1)

Al Servizio Fitosanitario Centrale  
Ufficio DISR V  
Ministero delle politiche agricole  
alimentarie forestali  
Via XX settembre, 20  
00187 Roma  
aoo.cosvir@pec.politicheagricole.gov.it

Il/La sottoscritto/a .....  
nato/a a ..... il ..... residente  
in ..... via ..... n. .... CAP ..... C.F.  
....., in  
qualità di legale rappresentante del laboratorio denominato  
.....  
.....  
sito in ..... via ..... n. .... CAP .....  
CF ..... P.IVA ..... tel ..... @  
..... @PEC .....

### CHIEDE

che il Laboratorio che rappresenta sia autorizzato ad effettuare analisi per la verifica delle caratteristiche di commercializzazione dei prodotti sementieri di cui all'articolo 18, comma 5, del decreto legislativo n. 20/2021 nelle seguenti aree di competenza:

- Analisi germinabilità     Analisi purezza fisica, RSE e umidità     Analisi OGM  
 Analisi fitosanitarie     Analisi varietali

## **DICHIARA**

che il laboratorio possiede i requisiti minimi e le caratteristiche sottoelencate, di cui si allega specifica documentazione:

1. Istituto/Ente a cui il Laboratorio appartiene;
2. Descrizione del laboratorio;
3. Personale;
4. *Curriculum vitae* del personale tecnico-scientifico;
5. Tecniche di prova che il laboratorio utilizza per area di competenza;
6. Caratteristiche del laboratorio;
7. Elenco apparecchiature;
8. Elenco delle procedure di prova;
9. Elenco dei materiali di riferimento;
10. Accreditazioni ed assicurazione della validità dei risultati

## **SI IMPEGNA**

1. Ad ottemperare a quanto previsto dalle disposizioni normative vigenti ed a concedere il libero accesso ai locali del laboratorio al personale dell'autorità competente per le verifiche necessarie.

Il legale rappresentante

Data:.....

## 1. Istituto/Ente a cui il laboratorio appartiene

--

### *Indirizzo della Sede Operativa dell'Istituto/Ente/Ditta*

VIA	
CITTÀ	
CAP	
TELEFONO	
FAX	
MAIL	
SITO WEB	
PEC	
C.F.	
P.IVA	

## 2. Descrizione del laboratorio e delle sue attività

--



## 4. Curriculum vitae del personale tecnico

Allegare la relativa documentazione

Il personale tecnico deve essere registrato al Registro di cui all'articolo 19 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20.

## 5. Tecniche di prova minime che il laboratorio deve eseguire per ogni tipologia di analisi

Selezionare con una "X" le tipologie di analisi e le relative metodiche per le quali si richiede la designazione

Tecnica di prova		Analisi della germinabilità	Analisi della purezza fisica, RSE e umidità	Analisi delle caratteristiche varietali	Analisi OGM	Analisi Fitosanitarie
Morfofisiologica e fisica	Valutazione e conteggio plantule e semi					
	Determinazione contenuto d'acqua					
	Valutazioni morfologiche					
	Screening su terreni selettivi e blotter test					
Genetica Molecolare e	Metodi di amplificazione genica in senso lato, sequenziamento					
	Valutazioni citologiche					
Biochimico	Elettroforesi, SDS e A-PAGE, gel di amido					
Sierologica	ELISA					
Patogenicità	Prove di resistenza					

## 6. Caratteristiche del laboratorio

### *Organizzazione delle aree di lavoro*

Individuazione delle diverse aree dedicate alle varie fasi dell'attività analitica. Barrare con una "X" le aree presenti

<b>Descrizione locali</b>	<b>Presenza</b>
<b>Area ricevimento campioni, primo esame e pubblico</b>	
<b>Area preparazione campioni</b>	
<b>Area estrazione acidi nucleici</b>	
<b>Area preparazione e sterilizzazione substrati</b>	
<b>Area analisi varietali</b>	
<b>Area analisi fitosanitarie</b>	
<b>Area analisi molecolari</b>	
<b>Area per conservazione campioni (frigoriferi e/o congelatori)</b>	
<b>Area Conservazione reagenti (area o armadi)</b>	
<b>Altro (specificare)</b>	

# 7. Elenco delle apparecchiature a disposizione del laboratorio

Barrare con una "X" le apparecchiature in dotazione al Laboratorio

Attrezzatura	Registrazione e conservazione	Analisi germinabilità	Analisi purezza fisica-RSE	Analisi umidità	Analisi varietali	Analisi OGM	Analisi fitosanitarie
Computer, hardware e software							
Cella fredda (+15°C -50%UR) per lo stoccaggio materiale in accettazione, in analisi e in post analisi							
Divisore di tipologia e dimensioni idonee per la specie vegetale oggetto di analisi							
Bilancia analitica							
Bilancia tecnica							
Armadi/celle di germinazione a temperatura e fotoperiodo controllati							
Strumenti per monitorare temperature (es. datalogger, termometri di min-max, Termometro infrarossi)							
Contasemi							
Lavavetreria							
Dispensatori volumetrici							
Sbramini per riso							
Decuscutatrice elettromagnetica -leguminose foraggiere							
Termobilancia o stufa							
Soffiatore per Dactylis glomerata, Poa pratensis, Poa trivialis							
Termostato ad acqua per prelavaggio							
Agitatore magnetico							
Apparato per elettroforesi orizzontale e/o verticale/capillare							
Armadi di sicurezza specifici per la conservazione di sostanze chimiche di diversa tipologia (acidi/basi, infiammabili, corrosivi, ecc.)							
Autoclave							
Termoblocco							
Bagno termostato							
Camere di crescita/fitotroni/serre							
Cappa a flusso d'aria laminare							
Cappa chimica							
Centrifuga							
Congelatore -20°C							
Congelatore -80°C							
Frigorifero (+4°C)							
Frigorifero/cella fredda (+4°C) per lo stoccaggio materiale in accettazione, in analisi e in post analisi							
Incubatore termostatico							
Lettore piastre ELISA							
Micropipette							

<b>Attrezzatura</b>	<b>Registrazione e conservazione</b>	<b>Analisi germinabilità</b>	<b>Analisi purezza fisica-RSE</b>	<b>Analisi umidità</b>	<b>Analisi varietali</b>	<b>Analisi OGM</b>	<b>Analisi fitosanitarie</b>
Microscopio ottico/citofluorimetro							
Omogeneizzatore per preparazione campioni							
pH-metro							
Produttore di ghiaccio							
Setacci in acciaio di vari mesh							
Sistema acquisizione immagini							
PCR work station							
Spettrofotometro/fluorimetro							
Stereomicroscopio							
Stufa per sterilizzazione							
Termociclatore (end point e real time)							
Vortex							
Piastra riscaldante							
Carta da filtro e sabbia (silice)							
Capsule petri, bacinelle o altri contenitori							
Mulini di diversa tipologia adeguata all'utilizzo							
Stufa per pre-essiccazione (arachide)							
Pesa filtri e essiccatore di vetro							
Lenti di ingrandimento, pinze di laboratorio, tavolette, uncini							







## Allegato X

### DOMANDA DI RICONOSCIMENTO LABORATORIO PER LA VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE DI COMMERCIALIZZAZIONE DEI PRODOTTI SEMENTIERI SOTTO SORVEGLIANZA UFFICIALE

(art. 23, comma 2)

Al Servizio Fitosanitario Centrale  
Ufficio DISR V  
Ministero delle politiche agricole  
alimentarie forestali  
Via XX settembre, 20  
00187 Roma  
aoo.cosvir@pec.politicheagricole.gov.it

Il/La sottoscritto/a ..... nato/a a  
..... il ..... residente in  
.....via ..... n..... CAP ..... C.F.  
....., in qualità  
di legale rappresentante del laboratorio denominato  
.....  
.....  
sito in ..... via ..... n. .... CAP .....  
CF ..... P.IVA ..... tel ..... @  
..... @PEC .....

#### CHIEDE

che il Laboratorio che rappresenta sia autorizzato ad effettuare analisi per la verifica delle caratteristiche di commercializzazione dei prodotti sementieri di cui all'articolo 29, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20.

#### DICHIARA

che il laboratorio possiede i requisiti minimi richiesti dall'articolo 29, comma 1, lettera b) e dall'allegato X del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, di cui si allega specifica documentazione, inclusa la documentazione attestante la registrazione del personale tecnico al Registro di cui all'articolo 19 del decreto legislativo n. 20/2021.

#### SI IMPEGNA

1. Ad ottemperare a quanto previsto dalle disposizioni normative vigenti ed a concedere il libero accesso ai locali del laboratorio al personale dell'autorità competente per le verifiche necessarie.

Il legale rappresentante

Data:.....

## **Allegato I**

### **Caratteristiche minime dei Laboratori Nazionali di Riferimento**

(art. 5)

#### **1. ESPERIENZA DEL LABORATORIO NEL SETTORE FITOSANITARIO:**

Pluriennale esperienza del laboratorio nel settore fitosanitario documentata da pubblicazioni scientifiche, partecipazione a progetti di ricerca e sperimentazione, relazioni sulle attività svolte per proprio conto e per conto di terzi, rapporti di analisi e formazione, partecipazione a prove comparative interlaboratorio.

#### **2. PERSONALE**

Il laboratorio deve essere dotato almeno del personale di cui ai paragrafi 2.1 e 2.2. Per ciascuna figura tecnica di cui al paragrafo 2.1 va presentato specifico *Curriculum vitae* (CV) comprovante l'esperienza maturata nel settore.

Il Direttore e il Responsabile di un Laboratorio Nazionale di Riferimento devono avere almeno un triennio di comprovata esperienza nello specifico settore della Difesa delle piante.

A tal fine, si considerano valutabili i seguenti titoli:

- documentata esperienza nell'esecuzione di analisi di laboratorio;
- pubblicazioni a carattere tecnico scientifico.
- partecipazione documentata a corsi, convegni, circuiti interlaboratorio;
- pubblicazioni a carattere scientifico/divulgativo.

##### **2.1 Figure tecnico/professionali**

###### **Direttore del Laboratorio Nazionale di riferimento**

Ambito di competenza: responsabile della conformità complessiva del laboratorio ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC17025 e della gestione di tutto quanto ad esso correlato, compresa l'emissione dei Rapporti di prova (anche eventualmente con firma congiunta del Responsabile del Laboratorio).

Titolo di studio: diploma di laurea di ambito tecnico/scientifico/gestionale conseguito ai sensi dell'ordinamento didattico previgente il D.M. n. 509/1999 o delle nuove classi delle lauree specialistiche (D.M. n. 509/1999) e magistrali (D.M. n. 270/2004) così come equiparate dal D.M. n. 233/2009.

Qualificazioni ed esperienze pregresse rilevanti per la mansione: provata esperienza di almeno un anno nel coordinamento e nella gestione di risorse.

## **Responsabile/Direttore Tecnico del laboratorio nazionale di riferimento**

Ambito di competenza: responsabile della validazione finale dei risultati delle prove di laboratorio e conseguentemente della emissione dei Rapporti di Prova (l'emissione dei Rapporti di prova può prevedere l'eventuale firma congiunta del Direttore del Laboratorio ufficiale); implementa le buone pratiche di laboratorio fornendo l'istruzione e l'addestramento necessari; sviluppa programmi di lavoro e procedure.

Titolo di studio: diploma di laurea di ambito tecnico/scientifico conseguito ai sensi dell'ordinamento didattico previgente il D.M. n. 509/1999 o delle nuove classi delle lauree specialistiche (D.M. n. 509/1999) e magistrali (D.M. n. 270/2004) così come equiparate dal D.M. n. 233/2009 e provata esperienza di almeno un anno nella esecuzione di analisi diagnostiche fitopatologiche, o laurea conseguita ai sensi degli ordinamenti D.M. n. 509/1999 e D.M. 270 così come equiparate dal D.M. n. 233/2009 e provata esperienza almeno tre anni nella esecuzione di analisi diagnostiche fitopatologiche, o diploma di scuola secondaria e provata esperienza di almeno sei anni nella esecuzione di analisi diagnostiche fitopatologiche.

Qualificazioni ed esperienze pregresse rilevanti per la mansione: addestramento adeguato sul Sistema di Qualità attestato da uno specifico piano di formazione, documentale e sul campo; per l'assicurazione della validità dei risultati adottati dal laboratorio e conformi alla norma UNI CEI EN ISO/IEC17025 e gestione dei relativi documenti; su metodi/procedure di prova, tecniche di analisi, utilizzo delle relative strumentazioni/apparecchiature anche rispetto a manutenzione e taratura; sulla gestione e conservazione dei materiali di riferimento; sull'applicazione di tecniche di lavoro in condizioni di igiene e prevenzione della contaminazione ambientale; sulla elaborazione dei calcoli, a partire dai dati grezzi, e sulla verifica della validità finale dei risultati.

## **Tecnico del laboratorio nazionale di riferimento**

Ambito di competenza: direttamente impegnato nella fornitura dei servizi di analisi, nell'esecuzione delle prove e nella gestione di tutto quanto ad esso correlato, inclusa l'accettazione/ricevimento campioni.

Titolo di studio: diploma di scuola secondaria in ambito tecnico.

Qualifica/Esperienze pregresse, rilevanti per la mansione: addestramento adeguato sul Sistema di Qualità attestato da uno specifico piano di formazione, documentale e sul campo; su metodi/procedure di prova, tecniche di analisi; nell'utilizzo delle relative strumentazioni/apparecchiature e nella loro manutenzione e taratura; sulla conoscenza delle tecniche di lavoro al fine di mantenere condizioni di igiene e prevenire la contaminazione incrociata; sull'esperienza nell'elaborazione dei calcoli, a partire dai dati grezzi, utile alla determinazione del risultato finale di prova; nella produzione di soluzioni a titolo noto, preparazione, gestione e conservazione dei materiali di riferimento; sui documenti di assicurazione della qualità adottati dal laboratorio e conformi alla norma UNI CEI EN ISO/IEC17025.

## **2.2 Personale amministrativo**

Il personale amministrativo deve essere in numero adeguato al volume delle attività previste.

### **3. PROCEDURE, STRUTTURE E CONDIZIONI AMBIENTALI MINIME DEL LABORATORIO**

Il laboratorio dovrà disporre di procedure di registrazione ed accettazione/ricevimento dei campioni nonché di un sistema per l'emissione e la conservazione dei rapporti di prova, i quali dovranno riportare la descrizione del campione ricevuto, il metodo di prova adottato e l'esito analitico.

I locali dovranno essere dotati di un sistema di climatizzazione adeguato.

Il laboratorio garantisce che le condizioni ambientali, le disposizioni del laboratorio e le procedure di lavoro siano tali da ridurre al minimo il rischio di contaminazione incrociata attraverso aria, superfici, attrezzature, personale; pertanto, il laboratorio deve essere organizzato così come di seguito indicato:

- L'ambiente di lavoro dedicato ai saggi molecolari deve essere ulteriormente organizzato in almeno tre aree separate e distinte rispetto alla destinazione d'uso. In particolare, devono essere presenti: 1. area destinata alla fase preparativa delle miscele di reazione; 2. area destinata alla fase di estrazione degli acidi nucleici; 3. area destinata alla fase analitica e di valutazione dei risultati.
- Gli ambienti e le aree di lavoro devono essere adeguatamente equipaggiati rispetto alle dotazioni strumentali e di lavoro e devono essere mantenuti adeguatamente puliti.
- Le attrezzature devono essere ben identificate rispetto alla destinazione d'uso e in ciascuna area di lavoro devono essere presenti dotazioni strumentali e di lavoro (es. pipette) dedicate che non devono essere spostate tra le diverse aree.
- Le procedure di pulizia, sanificazione delle specifiche aree di lavoro nonché delle dotazioni strumentali devono essere definite in appositi documenti del Sistema di Gestione adottato dal laboratorio e della realizzazione degli interventi deve esserne data evidenza documentale. La qualità degli interventi di pulizia dei locali e delle dotazioni strumentali delle diverse aree deve essere valutata a intervalli regolari in accordo alle specifiche procedure adottate dal laboratorio e degli esiti deve esserne data evidenza.
- I materiali biologici di riferimento devono essere mantenuti in condizioni adeguate a garantirne l'integrità e l'identità genetica e la loro manipolazione deve avvenire in aree adeguate e in condizioni idonee a prevenire eventuali contaminazioni e loro alterazione. La conservazione dei materiali biologici di riferimento deve avvenire in luoghi dedicati, considerati idonei allo scopo.
- Il personale deve essere adeguatamente formato al fine di garantire l'integrità dei materiali biologici di riferimento e prevenirne la contaminazione, nonché la contaminazione incrociata dei campioni di analisi.

### **4. TECNICHE DI PROVA CHE IL LABORATORIO DEVE POTER ESEGUIRE PER AREA DI COMPETENZA**

Il laboratorio deve utilizzare appropriati test e procedure per tutte le analisi, eseguite in conformità a quanto disposto dall'articolo 30 del presente decreto, di seguito schematizzate.

Tecnica di prova		Batteriologia	Micologia (incluso Oomiceti)	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia
Biologico	Isolamento e identificazione morfo-metrica/morfo-tassonomica	X	X		X	X
	Indexaggio	X		X		
Sierologico	Immunofluorescenza	X				
	ELISA/DAS ELISA/DTBIA	X	X	X		
Molecolare	Metodi di amplificazione genica in senso lato, sequenziamento	X	X	X	X	X
Biochimico	Elettroforesi, R-PAGE	X				
Patogenicità		X				

## 5. DOTAZIONI STRUMENTALI E INFORMATICHE

Il laboratorio in funzione del saggio diagnostico accreditato deve disporre delle seguenti dotazioni strumentali e informatiche minime e ne deve garantire le necessarie manutenzioni/tarature effettuate ad intervalli di tempo specifici e corredate della necessaria documentazione.

Attrezzatura	Sierologico	Molecolare	Biologico				Biochimico	Patogenicità
			Batteriologia/micologia incluso Oomiceti	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia		
Agitatore magnetico	X	X	X	X	X	X	X	
Apparato di Fenwick						X		
Apparato per elettroforesi orizzontale o capillare		X				X		
Armadi di sicurezza specifici per la conservazione di sostanze chimiche di diversa tipologia (acidi/basi, infiammabili, corrosivi, ecc.)	X	X	X	X	X	X	X	
Autoclave	X	X	X	X	X	X	X	
Bilancia analitica	X	X	X	X	X	X	X	
Bilancia tecnica	X	X	X	X	X	X	X	
Termoblocco	X	X	X	X	X	X	X	
Camere di crescita/fitotroni/serre	X	X	X	X	X	X	X	
Cappa a flusso d'aria laminare		X	X		X	X	X	
Centrifuga	X	X	X				X	
Congelatore -20°C	X	X	X	X	X	X	X	
Congelatore -80°C		X	X					
Contenitore azoto liquido	X	X	X					
Essiccatore per vetrini			X		X			
Frigorifero (+4°C)	X	X	X	X	X	X	X	
Frigorifero/cella fredda (+4°C) per lo stoccaggio materiale in accettazione, in analisi e in post analisi	X	X	X	X	X	X	X	

Attrezzatura	Sierologico	Molecolare	Biologico				Biochimico	Patogenicità
			Batteriologia/micologia incluso Oomiceti	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia		
Imbuti di Baermann o bacinelle di Oostenbrink						X		
Incubatore termostatico (0-50°C)	X	X	X			X	X	X
Lettore piastre ELISA	X							
Micropipette e dispensatori volumetrici	X	X	X	X	X	X	X	X
Microscopio ottico			X		X	X		
Omogeneizzatore per preparazione campioni	X	X		X				
Computer, hardware e software	X	X	X	X	X	X	X	X
pH-metro	X	X	X	X	X	X	X	X
Produttore di ghiaccio		X		X				
Setacci in acciaio di vari mesh						X		
Sistema acquisizione immagini		X					X	
PCR work station		X						
Spettrofotometro		X						
Stereomicroscopio			X		X	X		
Strumenti per monitorare temperature (es. datalogger, termometri di min-max, Termometro infrarossi)	X	X	X	X	X	X	X	X
Stufa per sterilizzazione	X	X	X	X	X	X	X	X
Termociclatore		X						
Termometri	X	X	X	X	X	X	X	X
Vortex	X	X	X	X	X	X	X	X
Piastra riscaldante					X			

## 6. DISPONIBILITÀ DI MATERIALI O STANDARD DI RIFERIMENTO O CONTROLLO

Il laboratorio deve essere in possesso di materiale di riferimento o standard di controllo per le principali tecniche di prova che esegue.

## Allegato II

### DOMANDA DI DESIGNAZIONE DI LABORATORIO NAZIONALE DI RIFERIMENTO

(art. 7)

Al Servizio Fitosanitario Centrale  
Ufficio DISR V  
Ministero delle politiche agricole  
alimentarie forestali  
Via XX settembre, 20  
00187 Roma  
aoo.cosvir@pec.politicheagricole.gov.it

Al Istituto Nazionale di riferimento per la  
Protezione delle Piante  
CREA DC  
Via C.G. Bertero, 22  
00156 Roma  
crea@pec.crea.gov.it

Il/La sottoscritto/a .....  
nato/a a ..... il ..... residente  
in ..... via ..... n. .... CAP ..... C.F.  
....., in  
qualità di legale rappresentante del laboratorio denominato  
.....  
.....  
sito in ..... via ..... n. .... CAP .....  
CF ..... P.IVA ..... tel ..... @  
..... @PEC .....

### CHIEDE

che il Laboratorio che rappresenta sia designato quale Laboratorio Nazionale di riferimento, ai sensi degli articoli 100 e 101 del regolamento (UE) 2017/625 e dell'articolo 13 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, per lo svolgimento di attività analitiche nelle seguenti aree di competenza:

- Acari       Batteri       Fitoplasmi       Funghi e/o Oomiceti  
 Insetti       Nematodi       Viroidi       Virus

## **DICHIARA**

che il laboratorio possiede i requisiti minimi e le caratteristiche sottoelencate, di cui si allega specifica documentazione:

1. Istituto/Ente a cui il Laboratorio appartiene;
2. Descrizione del laboratorio;
3. Personale;
4. *Curriculum vitae* del personale tecnico-scientifico;
5. Tecniche di prova che il laboratorio utilizza per area di competenza;
6. Caratteristiche del laboratorio;
7. Elenco apparecchiature;
8. Elenco delle procedure di prova;
9. Elenco dei materiali di riferimento;
10. Accreditazioni ed assicurazione della validità dei risultati.

## **SI IMPEGNA**

1. A svolgere i compiti attribuitigli in modo imparziale, nel rispetto della riservatezza ed in assenza di qualsiasi conflitto di interessi per quando riguarda l'adempimento dei propri compiti in qualità di laboratorio nazionale di riferimento.
2. Ad ottemperare a quanto previsto dalle disposizioni normative vigenti ed a concedere il libero accesso ai locali del laboratorio al personale dell'autorità competente per l'esecuzione degli audit.

Il legale rappresentante

Data:.....

## 1. Istituto/Ente a cui il laboratorio appartiene

--

### *Indirizzo della Sede Operativa dell'Istituto/Ente/Ditta*

<b>VIA</b>	
<b>CITTA'</b>	
<b>CAP</b>	
<b>TELEFONO</b>	
<b>FAX</b>	
<b>MAIL</b>	
<b>SITO WEB</b>	
<b>PEC</b>	
<b>C.F.</b>	
<b>P.IVA</b>	

## 2. Descrizione del laboratorio e delle sue attività

--



## 4. Curriculum vitae del personale tecnico

Allegare la relativa documentazione

## 5. Tecniche di prova che il laboratorio esegue per area di competenza

Selezionare con una "X" le categorie degli organismi nocivi e le relative tecniche di prova per le quali si richiede la designazione

Tecnica di prova		Batteriologia	Micologia (incluso Oomiceti)	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia
Biologico	Isolamento e identificazione morfo-metrica/morfo-tassonomica					
	Indexaggio					
Sierologico	Immunofluorescenza					
	ELISA/DAS ELISA/DTBIA					
Molecolare	Metodi di amplificazione genica in senso lato, sequenziamento					
Biochimico	Elettroforesi, R-PAGE					
Patogenicità						

## 6. Caratteristiche del laboratorio

### *Organizzazione delle aree di lavoro*

Individuazione delle diverse aree dedicate alle varie fasi dell'attività analitica. Barrare con una "X" le aree presenti

Descrizione locali	Presenza
Area ricevimento campioni, primo esame e pubblico	
Area preparazione campioni	
Area estrazione acidi nucleici	
Area preparazione e sterilizzazione substrati	
Area analisi ELISA	
Area analisi entomologiche/acarologiche	
Area analisi ImmunoFluorescenza	
Area analisi microbiologiche	
Area analisi nematologiche	
Area analisi PCR	
Area gel PCR	
Area per conservazione campioni (frigoriferi e/o congelatori)	
Area Conservazione reagenti (area o armadi)	
Altro (specificare)	

# 7. Elenco delle apparecchiature a disposizione del laboratorio

Barrare con una "X" le apparecchiature in dotazione al Laboratorio

Attrezzatura	Sierologico	Molecolare	Biologico				Biochimico	Patogenicità
			Batteriologia/micologia incluso Oomiceti	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia		
Agitatore magnetico								
Apparato di Fenwick								
Apparato per elettroforesi orizzontale o capillare								
Armadi di sicurezza specifici per la conservazione di sostanze chimiche di diversa tipologia (acidi/basi, infiammabili, corrosivi, ecc.)								
Autoclave								
Bilancia analitica								
Bilancia tecnica								
Termoblocco								
Camere di crescita/fitotroni/serrate								
Cappa a flusso d'aria laminare								
Centrifuga								
Congelatore -20°C								
Congelatore -80°C								
Contenitore azoto liquido								
Essiccatore per vetrini								
Frigorifero (+4°C)								
Frigorifero/cella fredda (+4°C) per lo stoccaggio materiale in accettazione, in analisi e in post analisi								
Imbuti di Baermann o bacinelle di Oostenbrink								
Incubatore termostatico (0-50°C)								
Lettore piastre ELISA								
Micropipette e dispensatori volumetrici								
Microscopio ottico								
Omogeneizzatore per preparazione campioni								
Computer, hardware e software								
pH-metro								
Produttore di ghiaccio								
Setacci in acciaio di vari mesh								
Sistema acquisizione immagini								

PCR work station								
Spettrofotometro								
Stereomicroscopio								
Strumenti per monitorare temperature (es. datalogger, termometri di min-max, Termometro infrarossi)								
Stufa per sterilizzazione								
Termociclatore								
Termometri								
Vortex								
Piastra riscaldante								







## **Allegato III**

### **Caratteristiche minime per i Laboratori ufficiali**

(art. 9)

#### **1. ESPERIENZA DEL LABORATORIO NEL SETTORE FITOSANITARIO**

Pluriennale esperienza del laboratorio nel settore fitosanitario documentata da pubblicazioni scientifiche, partecipazione a progetti di ricerca e sperimentazione, relazioni sulle attività svolte per proprio conto e per conto di terzi, rapporti di analisi e formazione partecipazione a prove comparative interlaboratorio.

#### **2. PERSONALE**

Il laboratorio è dotato almeno del personale di cui ai paragrafi 2.1 e 2.2. Per ciascuna figura tecnica di cui al paragrafo 2.1 va presentato specifico *Curriculum vitae* (CV) comprovante l'esperienza maturata nel settore.

A tal fine, si considerano valutabili i seguenti titoli:

- documentata esperienza nell'esecuzione di analisi di laboratorio;
- pubblicazioni a carattere tecnico scientifico.
- partecipazione documentata a corsi, convegni, circuiti interlaboratorio;
- pubblicazioni a carattere scientifico/divulgativo;

##### **2.1 Figure tecnico/professionali**

###### **Direttore del Laboratorio ufficiale**

Ambito di competenza: responsabile della conformità complessiva del laboratorio alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e della gestione di tutto quanto ad esso correlato, compresa l'emissione dei rapporti di prova (che può prevedere l'eventuale firma congiunta del Responsabile del Laboratorio)

Titolo di studio ed esperienza professionale: diploma di laurea di ambito tecnico/scientifico/gestionale conseguito ai sensi dell'ordinamento didattico previgente il D.M. n. 509/1999 o delle nuove classi delle lauree specialistiche (D.M. n. 509/1999) e magistrali (D.M. n. 270/2004) così come equiparate dal D.M. n. 233/2009 e provata esperienza di almeno un anno nel coordinamento e nella gestione di risorse, o laurea conseguita ai sensi degli ordinamenti D.M. n. 509/1999 e D.M. 270 così come equiparate dal D.M. n. 233/2009 e provata esperienza almeno tre anni nel coordinamento e nella gestione di risorse, o diploma di scuola secondaria e provata esperienza di almeno sei anni nel coordinamento e nella gestione di risorse.

Qualificazioni ed esperienze pregresse rilevanti per la mansione: provata esperienza di almeno un anno nel coordinamento e nella gestione di risorse.

## **Responsabile/Direttore Tecnico del laboratorio**

Ambito di competenza: responsabile della verifica della validità finale dei risultati delle prove di laboratorio e conseguentemente della emissione dei Rapporti di Prova (che può prevedere l'eventuale firma congiunta del Direttore del Laboratorio ufficiale); implementa le buone pratiche di laboratorio fornendo l'istruzione e l'addestramento. Sviluppa programmi di lavoro e procedure.

Titolo di studio ed esperienza professionale: diploma di laurea di ambito tecnico/scientifico conseguito ai sensi dell'ordinamento didattico previgente il D.M. n. 509/1999 o delle nuove classi delle lauree specialistiche (D.M. n. 509/1999) e magistrali (D.M. n. 270/2004) così come equiparate dal D.M. n. 233/2009 e provata esperienza di almeno un anno nella esecuzione di analisi diagnostiche fitopatologiche, o laurea conseguita ai sensi degli ordinamenti D.M. n. 509/1999 e D.M. 270 così come equiparate dal D.M. n. 233/2009 e provata esperienza almeno tre anni nella esecuzione di analisi diagnostiche fitopatologiche, o diploma di scuola secondaria e provata esperienza di almeno sei anni anno nella esecuzione di analisi diagnostiche fitopatologiche.

Qualificazioni ed esperienze pregresse rilevanti per la mansione: addestramento adeguato sul Sistema Qualità attestato da uno specifico piano di formazione documentale e sul campo su documenti di assicurazione della validità dei risultati adottati dal laboratorio e conformi alla norma UNI CEI EN ISO/IEC17025 e sulla loro gestione; su metodi/procedure di prova, tecniche di analisi, utilizzo delle relative strumentazioni/apparecchiature anche rispetto a manutenzione e taratura; gestione e conservazione dei materiali di riferimento; applicazione di tecniche di lavoro in condizioni di igiene e prevenzione della contaminazione ambientale; elaborazione dei calcoli, a partire dai dati grezzi, e verifica della validità finale dei risultati.

## **Tecnico di laboratorio**

Ambito di competenza: direttamente impegnato nella fornitura dei servizi di analisi, nell'esecuzione delle prove e nella gestione di tutto quanto ad esso correlato, inclusa l'accettazione/ricevimento campioni.

Titolo di studio: diploma di scuola secondaria in ambito tecnico.

Qualifica/Esperienze pregresse, rilevanti per la mansione: addestramento adeguato sul Sistema di Qualità attestato da uno specifico piano di formazione, documentale e sul campo; su metodi/procedure di prova, tecniche di analisi; nell'utilizzo delle relative strumentazioni/apparecchiature e nella loro manutenzione e taratura; sulla conoscenza delle tecniche di lavoro al fine di mantenere condizioni di igiene e prevenire la contaminazione incrociata; sull'esperienza nell'elaborazione dei calcoli, a partire dai dati grezzi, utile alla determinazione del risultato finale di prova; nella produzione di soluzioni a titolo noto, preparazione, gestione e conservazione dei materiali di riferimento; sui documenti di assicurazione della qualità adottati dal laboratorio e conformi alla norma UNI CEI EN ISO/IEC17025.

## **2.2 Personale amministrativo**

Il personale amministrativo deve essere presente in numero adeguato al volume delle attività previste.

## **3. STRUTTURE E CONDIZIONI AMBIENTALI**

Il laboratorio deve garantire che le condizioni ambientali, le disposizioni del laboratorio e le procedure di lavoro siano tali da ridurre al minimo il rischio di contaminazione incrociata attraverso aria, superfici, attrezzature, personale; pertanto, il laboratorio deve essere organizzato così come di seguito indicato:

- Gli ambienti di lavoro devono essere ben identificati rispetto alla destinazione d'uso con aree dedicate all'accettazione/ricevimento e stoccaggio dei campioni, alla fase preparativa, nonché alla fase analitica, che in ragione della tipologia di analisi svolta potrà richiedere ulteriori delimitazioni come puntualmente dettagliato al comma seguente.
- L'ambiente di lavoro dedicato ai saggi molecolari deve essere ulteriormente organizzato in almeno tre aree separate e distinte rispetto alla destinazione d'uso. In particolare, devono essere presenti: 1. area destinata alla fase preparativa delle miscele di reazione; 2. area destinata alla fase di estrazione degli acidi nucleici; 3. area destinata alla fase analitica e di valutazione dei risultati.
- Gli ambienti e le aree di lavoro devono essere adeguatamente equipaggiati rispetto alle dotazioni strumentali e di lavoro e devono essere mantenuti adeguatamente puliti
- Le attrezzature devono essere ben identificate rispetto alla destinazione d'uso e in ciascuna area di lavoro devono essere presenti dotazioni strumentali e di lavoro (es. pipette) dedicate, che non devono essere spostate tra le diverse aree.
- Le procedure di pulizia, sanificazione delle specifiche aree di lavoro nonché delle dotazioni strumentali devono essere definite in appositi documenti del Sistema di Gestione adottato dal laboratorio e della realizzazione degli interventi deve esserne data evidenza documentale. La qualità degli interventi di pulizia dei locali e delle dotazioni strumentali delle diverse aree deve essere valutata a intervalli regolari in accordo alle specifiche procedure adottate dal laboratorio e degli esiti deve esserne data evidenza.
- I materiali biologici di riferimento devono essere mantenuti in condizioni adeguate a garantirne l'integrità e l'identità genetica e la loro manipolazione deve avvenire in aree adeguate e in condizioni idonee a prevenire eventuali contaminazioni. La conservazione dei materiali biologici di riferimento deve avvenire in luoghi dedicati.
- Il personale deve essere adeguatamente formato a prevenire la contaminazione dei materiali biologici di riferimento, nonché la contaminazione incrociata dei campioni di analisi.

#### 4. TECNICHE DI PROVA CHE IL LABORATORIO DEVE POTER ESEGUIRE PER AREA DI COMPETENZA

Il laboratorio deve utilizzare appropriati test e procedure per tutte le analisi eseguite, in conformità a quanto disposto dall'articolo 30 del presente decreto, di seguito schematizzate.

Tecnica di prova		Batteriologia	Micologia (incluso Oomiceti)	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia
Biologico	Isolamento e identificazione morfo-metrica/morfo-tassonomica	X	X		X	X
	Indexaggio	X		X		
Sierologico	Immunofluorescenza	X				
	ELISA/DAS ELISA/DTBIA	X	X	X		
Molecolare	Metodi di amplificazione genica in senso lato, sequenziamento	X	X	X	X	X
Biochimico	Elettroforesi, R-PAGE	X				
Patogenicità		X				

## 5. DOTAZIONI STRUMENTALI E INFORMATICHE

Il laboratorio in funzione del saggio diagnostico accreditato deve disporre delle seguenti dotazioni strumentali e informatiche minime e ne deve garantire le necessarie manutenzioni/tarature effettuate ad intervalli di tempo specifici e corredate della necessaria documentazione.

Attrezzatura	Sierologico	Molecolare	Biologico				Biochimico	Patogenicit
			Batteriologia/micologia incluso Oomiceti	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia		
Agitatore magnetico	X	X	X	X	X	X	X	X
Apparato di Fenwick						X		
Apparato per elettroforesi orizzontale o capillare		X					X	
Armadi di sicurezza specifici per la conservazione di sostanze chimiche di diversa tipologia (acidi/basi, infiammabili, corrosivi, ecc.)	X	X	X	X	X	X	X	X
Autoclave	X	X	X	X	X	X	X	X
Bilancia analitica	X	X	X	X	X	X	X	X
Bilancia tecnica	X	X	X	X	X	X	X	X
Termoblocco	X	X	X	X	X	X	X	X
Camere di crescita/fitotroni/serre	X	X	X	X	X	X	X	X
Cappa a flusso d'aria laminare		X	X		X		X	X
Centrifuga	X	X	X					X
Congelatore -20°C	X	X	X	X	X	X	X	X
Congelatore -80°C		X	X					
Contenitore azoto liquido		X						
Essiccatore per vetrini			X		X			
Frigorifero (+4°C)	X	X	X	X	X	X	X	X
Frigorifero/cella fredda (+4°C) per lo stoccaggio materiale in accettazione, in analisi e in post analisi	X	X	X	X	X	X	X	X
Imbuti di Baermann o bacinelle di Oostenbrink						X		
Incubatore termostatico (0-50°C)	X	X	X			X	X	X
Lettore piastre ELISA	X							
Micropipette e dispensatori volumetrici	X	X	X	X	X	X	X	X
Microscopio ottico			X		X	X		
Omogeneizzatore per preparazione campioni	X	X						
Computer, hardware e software	X	X	X	X	X	X	X	X
pH-metro	X	X	X	X	X	X	X	X
Produttore di ghiaccio		X						
Setacci in acciaio di vari mesh						X		

Sistema acquisizione immagini		X					X	
PCR work station		X						
Spettrofotometro		X						
Stereomicroscopio			X		X	X		
Strumenti per monitorare temperature (es. datalogger, termometri di min-max, Termometro infrarossi)	X	X	X	X	X	X	X	X
Stufa per sterilizzazione	X	X	X	X	X	X	X	X
Termociclatore		X						
Termometri	X	X	X	X	X	X	X	X
Vortex	X	X	X	X	X	X	X	X
Piastra riscaldante					X			

## 6. DISPONIBILITÀ DI MATERIALI O STANDARD DI RIFERIMENTO O CONTROLLO

Il laboratorio deve essere in possesso di materiale di riferimento o standard di controllo per le principali tecniche di prova che esegue.

## **Allegato IV**

### **Caratteristiche minime per i Laboratori di ricerca**

(art. 13)

#### **1. ESPERIENZA DEL LABORATORIO NEL SETTORE FITOSANITARIO**

Pluriennale esperienza del laboratorio nel settore fitosanitario documentata da pubblicazioni scientifiche, progetti di ricerca e sperimentazione, relazioni sulle attività svolte per proprio conto e per conto di terzi, rapporti di analisi e formazione.

#### **2. PERSONALE**

Il laboratorio di ricerca è dotato almeno del personale di cui ai paragrafi 2.1 e 2.2. Per ciascuna figura tecnica di cui al paragrafo 2.1 va presentato specifico *Curriculum vitae* (CV) comprovante l'esperienza maturata nel settore.

##### **2.1 Figure tecnico/professionali**

###### **Direttore del laboratorio di ricerca**

Titolo di studio: diploma di laurea di ambito tecnico/scientifico/gestionale conseguito ai sensi dell'ordinamento didattico previgente il D.M. n. 509/1999 o delle nuove classi delle lauree specialistiche (D.M. n. 509/1999) e magistrali (D.M. n. 270/2004) così come equiparate dal D.M. n. 233/2009 o laurea conseguita ai sensi degli ordinamenti D.M. n. 509/1999 e D.M. 270 così come equiparate dal D.M. n. 233/2009.

###### **Responsabile/Direttore Tecnico del laboratorio**

Titolo di studio ed esperienza professionale: diploma di laurea di ambito tecnico/scientifico conseguito ai sensi dell'ordinamento didattico previgente il D.M. n. 509/1999 o delle nuove classi delle lauree specialistiche (D.M. n. 509/1999) e magistrali (D.M. n. 270/2004) così come equiparate dal D.M. n. 233/2009 e provata esperienza di almeno un anno nella esecuzione di analisi diagnostiche fitopatologiche, o laurea conseguita ai sensi degli ordinamenti D.M. n. 509/1999 e D.M. 270 così come equiparate dal D.M. n. 233/2009.e Esperienza pluriennale nella esecuzione di analisi diagnostiche fitopatologiche.

###### **Personale tecnico di laboratorio**

Titolo di studio: diploma di scuola secondaria in ambito tecnico.

##### **2.2 Personale amministrativo**

Il personale deve essere presente in numero adeguato alle attività previste.

### 3. PROCEDURE, STRUTTURE E CONDIZIONI AMBIENTALI

Il laboratorio dovrà disporre di procedure di registrazione ed accettazione/ricevimento dei campioni nonché di un sistema per l'emissione e la conservazione dei rapporti di prova, i quali dovranno riportare la descrizione del campione ricevuto, il metodo di prova adottato e l'esito analitico.

I locali dovranno essere dotati di un sistema di climatizzazione adeguato.

Il laboratorio garantisce che le condizioni ambientali, le disposizioni del laboratorio e le procedure di lavoro siano tali da ridurre al minimo il rischio di contaminazione incrociata attraverso aria, superfici, attrezzature, personale; pertanto, il laboratorio deve essere organizzato così come di seguito indicato:

- Gli ambienti di lavoro devono essere ben identificati rispetto alla destinazione d'uso con aree dedicate all'accettazione/ricevimento e stoccaggio dei campioni, alla fase preparativa nonché alla fase analitica, che in ragione della tipologia di analisi svolta potrà richiedere ulteriori delimitazioni come puntualmente dettagliato al comma seguente.
- L'ambiente di lavoro dedicato ai saggi molecolari deve essere ulteriormente organizzato in almeno tre aree separate e distinte rispetto alla destinazione d'uso. In particolare, devono essere presenti: 1. area destinata alla fase preparativa delle miscele di reazione; 2. area destinata alla fase di estrazione degli acidi nucleici; 3. area destinata alla fase analitica e di valutazione dei risultati.
- Gli ambienti e le aree di lavoro devono essere adeguatamente equipaggiati rispetto alle dotazioni strumentali e di lavoro e devono essere mantenuti adeguatamente puliti.
- Le attrezzature devono essere ben identificate rispetto alla destinazione d'uso e mantenute secondo specifiche procedure ad intervalli regolari. In ciascuna area di lavoro devono essere presenti dotazioni strumentali e di lavoro (es. pipette) dedicate che non devono essere spostate tra le diverse aree.
- Le procedure di pulizia, sanificazione delle specifiche aree di lavoro nonché delle dotazioni strumentali devono essere definite in appositi documenti operativi.
- Il personale deve essere adeguatamente formato a prevenire la contaminazione dei materiali, nonché la contaminazione incrociata dei campioni di analisi.

### 4. TECNICHE DI PROVA CHE IL LABORATORIO DEVE POTER ESEGUIRE PER AREA DI COMPETENZA

Il laboratorio deve utilizzare appropriati test e procedure per le analisi eseguite, in conformità a quanto disposto dall'articolo 30 del presente decreto, di seguito schematizzate.

Tecnica di prova		Batteriologia	Micologia (incluso Oomiceti)	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia
Biologico	Isolamento e identificazione morfometrica/morfotassonomica	X	X		X	X
	Indexaggio	X		X		
Sierologico	Immunofluorescenza	X				
	ELISA/DAS ELISA/DTBIA	X	X	X		
Molecolare	Metodi di amplificazione genica in senso lato, sequenziamento	X	X	X	X	X
Biochimico	Elettroforesi, R-PAGE	X				
Patogenicità		X				

## 5. DOTAZIONI STRUMENTALI E INFORMATICHE

Il laboratorio in funzione del saggio diagnostico eseguito deve disporre delle seguenti dotazioni strumentali e informatiche.

Attrezzatura	Sierologico	Molecolare	Biologico				Biochimico	Patogenicità
			Batteriologia/micologia incluso Oomiceti	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia		
Agitatore magnetico	X	X	X	X	X	X	X	X
Apparato di Fenwick						X		
Apparato per elettroforesi orizzontale		X					X	
Autoclave	X	X	X	X	X	X	X	X
Bilancia analitica	X	X	X	X	X	X	X	X
Bilancia tecnica	X	X	X	X	X	X	X	X
Termoblocco		X	X	X	X	X	X	X
Camere di crescita/incubatori	X		X	X	X	X		X
Essiccatore per vetrini			X		X			
Fitotroni/serre								X
Cappa a flusso d'aria laminare			X		X		X	X
PCR Work station		X					X	
Centrifuga refrigerata	X	X					X	
Congelatore -20°C	X	X	X	X	X	X	X	X
Congelatore -80°C		X					X	
Frigorifero (+4°C) per lo stoccaggio dei reagenti	X	X	X	X	X	X	X	X
Frigorifero/cella fredda (+4°C) per lo stoccaggio campioni vegetali	X	X	X	X	X	X	X	X
Imbuti di Baermann o Bacinelle di oostenbrick						X		
Lettore piastre ELISA	X							
Micropipette usi generali			X	X	X	X	X	X
Micropipette per Biologia Molecolare		X						
Micropipette sierologia	X							
Microscopio ottico e sistema per acquisizione di immagini			X		X	X		
Omogeneizzatore per preparazione campioni	X	X	X	X	X	X	X	
Computer, hardware e ssoftware	X	X	X	X	X	X	X	X
pH-metro	X	X	X	X	X	X	X	X
Setacci in acciaio di vari mesh						X		
Trans illuminatore e sistema acquisizione immagini per Gel		X					X	
Stereomicroscopio			X		X	X		

Stufa per sterilizzazione	X	X	X	X	X	X	X	X
Termociclatore		X						
Termociclatore real time		X						
Termometri	X	X	X	X	X	X		
Vortex	X	X	X	X	X	X	X	X
Spettrofotometro		X						
Piastra riscaldante					X			

## 6. DISPONIBILITÀ DI MATERIALI O STANDARD DI RIFERIMENTO O CONTROLLO

Il laboratorio deve essere in possesso di materiale di riferimento o standard di controllo per le principali tecniche di prova che esegue.

## Allegato V

### DOMANDA DI ADESIONE ALLA RETE NAZIONALE DEI LABORATORI

(art. 15)

Al Servizio Fitosanitario Centrale  
Ufficio DISR V  
Ministero delle politiche agricole  
alimentarie forestali  
Via XX settembre, 20  
00187 Roma  
aoo.cosvir@pec.politicheagricole.gov.it

Il/La sottoscritto/a .....  
nato/a a ..... il .....  
residente in ..... via ..... n. .... CAP .....  
C.F. ...., in  
qualità di legale rappresentante del laboratorio denominato  
.....  
.....  
sito in ..... via ..... n. .... CAP .....  
CF ..... P.IVA ..... tel .....  
@ ..... @PEC .....

### CHIEDE

l'adesione del Laboratorio che rappresenta alla Rete Nazionale dei Laboratori di cui all'articolo 16 del decreto legislativo n. 19/2021 in qualità di Laboratorio di ricerca per lo svolgimento, in collaborazione con il Servizio Fitosanitario Nazionale, di attività di protezione delle piante nelle seguenti aree di competenza

- batteriologia
- virologia (inclusi viroidi e fitoplasmi)
- micologia (inclusi oomiceti)
- nematologia
- entomologia
- acarologia

## **DICHIARA**

che il laboratorio possiede i requisiti minimi e le caratteristiche sottoelencate, di cui si allega specifica documentazione:

1. Istituto/Ente a cui il Laboratorio appartiene;
2. Descrizione del laboratorio;
3. Personale;
4. *Curriculum vitae* del personale tecnico-scientifico;
5. Tecniche di prova che il laboratorio utilizza per area di competenza;
6. Caratteristiche del laboratorio;
7. Elenco apparecchiature;
8. Elenco delle procedure di prova;
9. Elenco dei materiali di riferimento;
10. Accreditazioni ed assicurazione della validità dei risultati.

## **SI IMPEGNA**

1. A partecipare e a cooperare con i laboratori che aderiscono alla Rete Nazionale nell'adempimento dei compiti ad ognuno assegnati.
2. A collaborare su specifiche avversità individuate dal Comitato Fitosanitario Nazionale contribuendo con il proprio supporto tecnico-scientifico alle attività di protezione delle piante.
3. Ad ottemperare a quanto previsto dalle disposizioni normative vigenti e a concedere il libero accesso ai locali del laboratorio al personale dell'autorità competente per l'esecuzione degli audit.

Il legale rappresentante

Data:.....

## 1. Istituto/Ente a cui il laboratorio appartiene

--

*Indirizzo della Sede Operativa dell'Istituto/Ente/*

<b>VIA</b>	
<b>CITTA'</b>	
<b>CAP</b>	
<b>TELEFONO</b>	
<b>FAX</b>	
<b>MAIL</b>	
<b>SITO WEB</b>	
<b>PEC</b>	
<b>C.F.</b>	
<b>P.IVA</b>	

## 2. Descrizione del laboratorio e delle sue attività

--



## 4. Curriculum vitae del personale tecnico

Allegare la relativa documentazione

## 5. Tecniche di prova che il laboratorio esegue per area di competenza

Selezionare con una "X" le categorie degli organismi nocivi e le relative metodiche utilizzate

Tecnica di prova		Batteriologia	Micologia (incluso Oomiceti)	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia
Biologico	Isolamento e identificazione morfo-metrica/morfo-tassonomica					
	Indexaggio					
Sierologico	Immunofluorescenza					
	ELISA/DAS ELISA/DTBIA					
Molecolare	Metodi di amplificazione genica in senso lato, sequenziamento					
Biochimico	Elettroforesi, R-PAGE					
Patogenicità						

## 6. Caratteristiche del laboratorio

### *Organizzazione delle aree di lavoro*

Individuazione delle diverse aree dedicate alle varie fasi dell'attività analitica. Barrare con una "X" le aree presenti

Descrizione locali	Presenza
Area ricevimento campioni, primo esame e pubblico	
Area preparazione campioni	
Area estrazione acidi nucleici	
Area preparazione e sterilizzazione substrati	
Area analisi ELISA	
Area analisi entomologiche/acarologiche	
Area analisi ImmunoFluorescenza	
Area analisi microbiologiche	
Area analisi nematologiche	
Area analisi PCR	
Area gel PCR	
Area per conservazione campioni (frigoriferi e/o congelatori)	
Area Conservazione reagenti (area o armadi)	
Altro (specificare)	

## 7. Elenco delle apparecchiature a disposizione del laboratorio

Barrare con una "X" le apparecchiature in dotazione al Laboratorio

Attrezzatura	Sierologico	Molecolare	Biologico				Biochimico	Patogenicità
			Batteriologia/micologi a incluso Oomiceti	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia		
Agitatore magnetico								
Apparato di Fenwick								
Apparato per elettroforesi orizzontale								
Autoclave								
Bilancia analitica								
Bilancia tecnica								
Termoblocco								
Camere di crescita/incubatori								
Essiccatore per vetrini								
Fitotroni/serre								
Cappa a flusso d'aria laminare								
PCR Work station								
Centrifuga refrigerata								
Congelatore - 20°C								
Congelatore - 80°C								
Frigorifero (+4°C) per lo stoccaggio dei reagenti								
Frigorifero/cella fredda (+4°C) per lo stoccaggio campioni vegetali								
Imbuti di Baermann o Bacinelle di oostenbrick								
Lettore piastre ELISA								
Micropipette usi generali								
Micropipette per Biologia Molecolare								
Micropipette sierologia								
Microscopio ottico e sistema per acquisizione di immagini								
Omogeneizzatore per preparazione								

campioni								
Computer, hardware e software								
pH-metro								
Setacci in acciaio di vari mesh								
Trans illuminatore e sistema acquisizione immagini per Gel								
Stereomicroscopio								
Stufa per sterilizzazione								
Termociclatore								
Termociclatore real time								
Termometri								
Vortex								
Spettrofotometro								
Piastra riscaldante								







## **Allegato VI**

### **Caratteristiche minime per i Laboratori per l'autocontrollo**

(art. 17)

#### **1. ESPERIENZA DEL LABORATORIO NEL SETTORE FITOSANITARIO O DEI MATERIALI DI MOLTIPLICAZIONE DI PIANTE DA FRUTTO**

Esperienza del laboratorio in materia di analisi su organismi nocivi per il controllo dello stato fitosanitario o di analisi di rispondenza varietale su materiali di moltiplicazione di piante da frutto, piantine ortive e piante ornamentali documentata da relazioni sulle attività svolte per proprio conto e per conto di terzi o rapporti di analisi.

#### **2. PERSONALE**

Il laboratorio di autocontrollo è dotato almeno del personale di cui ai paragrafi 2.1 e 2.2. Per ciascuna figura tecnica di cui al paragrafo 2.1 va presentato specifico *Curriculum vitae* (CV) comprovante l'esperienza maturata nel settore. A tal fine, si considerano valutabili i seguenti titoli:

- documentata esperienza nell'esecuzione di analisi di laboratorio;
- pubblicazioni a carattere tecnico scientifico;
- partecipazione documentata a corsi, convegni, circuiti interlaboratorio;
- pubblicazioni a carattere scientifico/divulgativo;

##### **2.1 Figure tecnico/professionali**

###### **Responsabile/Direttore Tecnico del laboratorio**

Titolo di studio ed esperienza professionale:

Laurea magistrale appartenente all'area scientifico tecnologica (nuovo ordinamento) o appartenete agli stessi gruppi se del vecchio ordinamento ed equiparati (Decreto Interministeriale 9/7/2009). Provata esperienza pluriennale nella esecuzione di analisi diagnostiche fitopatologiche e nella esecuzione di analisi diagnostiche fitopatologiche o di analisi di corrispondenza varietale

###### **Tecnico di laboratorio**

Titolo di studio: Diploma di scuola secondaria in ambito tecnico.

##### **2.2. Personale amministrativo**

Il personale deve essere in numero adeguato al volume delle attività previste.

### 3. PROCEDURE, STRUTTURE E CONDIZIONI AMBIENTALI

Il laboratorio dovrà disporre di procedure di registrazione ed accettazione/ricevimento dei campioni nonché di un sistema per l'emissione e la conservazione dei rapporti di prova, i quali dovranno riportare la descrizione del campione ricevuto, il metodo di prova adottato e l'esito analitico.

I locali dovranno essere dotati di un sistema di climatizzazione adeguato.

Il laboratorio deve garantire che le condizioni ambientali, le disposizioni del laboratorio e le procedure di lavoro siano tali da ridurre al minimo il rischio di contaminazione incrociata attraverso aria, superfici, attrezzature, personale; pertanto, il laboratorio deve essere organizzato così come di seguito indicato:

- Gli ambienti di lavoro devono essere ben identificati rispetto alla destinazione d'uso con aree dedicate all'accettazione e stoccaggio dei campioni, alla fase preparativa, nonché alla fase analitica, che in ragione della tipologia di analisi svolta potrà richiedere ulteriori delimitazioni;
- Gli ambienti di lavoro dedicati ai saggi molecolari devono essere ulteriormente organizzati in modo da differenziare aree dedicate alle diverse tipologie di lavoro. In particolare, devono essere presenti: 1 area destinata alla fase di estrazione degli acidi nucleici; 2. area destinata alla fase preparativa delle miscele di reazione ed alla fase analitica e di valutazione dei risultati;
- Gli ambienti e le aree di lavoro devono essere adeguatamente equipaggiati rispetto alle dotazioni strumentali e di lavoro e devono essere mantenuti puliti;
- Le attrezzature devono essere ben identificate rispetto alla destinazione d'uso e in ciascuna area di lavoro devono essere presenti dotazioni strumentali e di lavoro (es. pipette) dedicate che non devono essere spostate tra le diverse aree;
- Gli strumenti e le attrezzature devono essere soggetti a regolare manutenzione e tarature, il laboratorio deve disporre di appositi documenti operativi riportanti i piani di manutenzione e le scadenze operative;
- Le procedure di pulizia, sanificazione delle specifiche aree di lavoro nonché delle dotazioni strumentali devono essere definite in appositi documenti operativi da allegare alla richiesta di riconoscimento;
- Il personale deve essere adeguatamente informato e formato per prevenire la contaminazione dei materiali, nonché la contaminazione incrociata dei campioni di analisi attraverso la stesura di procedure operative dedicate.

### 4. TECNICHE DI PROVA UTILIZZATE PER AREA DI COMPETENZA

Il laboratorio deve utilizzare appropriati test e procedure per tutte le analisi, eseguite in conformità a quanto disposto dall'articolo 30 del presente decreto, di seguito schematizzate.

#### Analisi fitosanitarie

Tecniche di prova		Batteriologia	Micologia (incluso Oomiceti)	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia
Biologico	Isolamento e identificazione morfo-metrica/morfo-tassonomica	X	X		X	X
	Indexaggio	X		X		
Sierologico	Immunofluorescenza	X				

Tecniche di prova		Batteriologia	Micologia (incluso Oomiceti)	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia
	ELISA/DAS ELISA/DITBA	X	X	X		
Molecolare	Metodi di amplificazione genica in senso lato, sequenziamento	X	X	X	X	X
Biochimico	Elettroforesi, R-PAGE	X				
Patogenicità		X				

### Analisi di rispondenza varietale

Tecnica di prova		Analisi delle caratteristiche varietali
Morfologica e fisica	Valutazioni morfologiche	X
Genetica e Molecolare	Metodi di amplificazione genica in senso lato, sequenziamento	X
	Valutazioni citologiche	X
Biochimico	Elettroforesi, SDS e A-PAGE, gel di amido	X
Patogenicità	Prove di resistenza	X

## 5. DOTAZIONI STRUMENTALI E INFORMATICHE

Il laboratorio in funzione del saggio diagnostico utilizzato deve disporre delle seguenti dotazioni strumentali e informatiche minime e ne deve garantire la corretta manutenzione, secondo specifiche procedure e determinati intervalli temporali.

Attrezzatura	Sierologico	Molecolare	Biologico	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia	Biochimico	Patogenicità
			Batteriologia/micologia incluso Oomiceti					
Agitatore magnetico	X	X	X	X	X	X	X	X
Apparato di Fenwick						X		
Apparato per elettroforesi orizzontale		X					X	
Autoclave	X	X	X	X	X	X	X	X
Bilancia analitica	X	X	X	X	X	X	X	X
Bilancia tecnica	X	X	X	X	X	X	X	X
Termoblocco		X						
Camere di crescita/incubatori	X		X	X	X			X
Fitotroni/serre								X
Cappa a flusso d'aria laminare			X		X		X	X
PCR Work station		X						
Centrifuga refrigerata		X						
Congelatore -20°C	X	X	X	X	X	X	X	X
Frigorifero (+4°C) per lo stoccaggio dei reagenti	X	X	X	X	X	X	X	X
Frigorifero/cella fredda (+4°C) per lo stoccaggio campioni vegetali	X	X	X	X	X	X	X	X
Imbuti di Baermann						X		
Bacinelle di Oostenbrick						X		
Lettole piastre ELISA	X							
Micropipette e dispensatori volumetrici	X	X	X	X	X	X	X	X
Microscopio ottico			X		X	X		

Omogeneizzatore per preparazione campioni	X	X	X	X	X	X		
Computer e applicativi idonei all'attività di laboratorio	X	X	X	X	X	X	X	X
pH-metro	X	X	X	X	X	X	X	X
Setacci in acciaio di vari mesh						X		
Sistema acquisizione immagini (Solo per PCR dirette)		X					X	
Stereomicroscopio			X		X	X		
Stufa per sterilizzazione	X	X	X	X	X	X	X	X
Termociclatore		X						
Termometri	X	X	X	X	X	X		
Vortex	X	X	X	X	X	X	X	X
Piastra riscaldante					X			

## 6. DISPONIBILITÀ DI MATERIALI O STANDARD DI RIFERIMENTO O CONTROLLO

Il laboratorio deve essere in possesso di materiale di riferimento o standard di controllo per le principali tecniche di prova che esegue.

## Allegato VII

### DOMANDA DI RICONOSCIMENTO LABORATORIO PER L' AUTOCONTROLLO

(Art. 19)

Al Servizio Fitosanitario Regionale

.....  
.....  
.....  
.....

Il/La sottoscritto/a .....  
nato/a a ..... il ..... residente  
in ..... via ..... n. .... CAP ..... C.F.  
....., in  
qualità di legale rappresentante del laboratorio denominato  
.....  
.....  
sito in ..... via ..... n. .... CAP .....  
CF ..... P.IVA ..... tel .....  
@ ..... @PEC .....

### CHIEDE

che il Laboratorio che rappresenta sia riconosciuto quale Laboratorio per l'autocontrollo

in applicazione dell'articolo 55 del decreto legislativo n. 18/2021

in applicazione dell'articolo 15 del decreto legislativo n. 19/2021

per l'esecuzione di

analisi per il controllo dello stato fitosanitario

analisi di rispondenza varietale

per i seguenti materiali di moltiplicazione:

Piante da frutto       Piante ortive

Piante ornamentali       Altro (specificare) .....

(In caso di analisi di controllo dello stato fitosanitario) Le analisi sono eseguite nelle seguenti aree di competenza:

- Acari       Batteri       Fitoplasmi    Funghi e/o Oomiceti  
 Insetti       Nematodi    Viroidi       Virus

### **DICHIARA**

che il laboratorio possiede i requisiti minimi e le caratteristiche sottoelencate, di cui si allega specifica documentazione:

1. Istituto/Ente/Ditta a cui il Laboratorio appartiene;
2. Descrizione del laboratorio;
3. Personale;
4. *Curriculum vitae* del personale tecnico-scientifico;
5. Tecniche di prova che il laboratorio utilizza per area di competenza;
6. Caratteristiche del laboratorio;
7. Elenco apparecchiature;
8. Elenco delle procedure di prova;
9. Elenco dei materiali di riferimento;
10. Accreditazioni ed assicurazione della validità dei risultati.

### **SI IMPEGNA**

1. A ottemperare a quanto previsto dalle disposizioni normative vigenti e a concedere il libero accesso ai locali del laboratorio al personale dell'autorità competente per l'esecuzione degli audit.

Il legale rappresentante

Data:.....

## 1. Istituto/Ditta/Ente a cui il laboratorio appartiene

--

### *Indirizzo della Sede Operativa dell'Istituto/Ente/Ditta*

<b>VIA</b>	
<b>CITTA'</b>	
<b>CAP</b>	
<b>TELEFONO</b>	
<b>FAX</b>	
<b>MAIL</b>	
<b>SITO WEB</b>	
<b>PEC</b>	
<b>C.F.</b>	
<b>P.IVA</b>	

## 2. Descrizione del laboratorio e delle sue attività

--



## 4. Curriculum vitae del personale tecnico

Allegare la relativa documentazione

## 5. Tecniche di prova che il laboratorio esegue per area di competenza

Selezionare con una "X", per ciascuna tipologia di analisi le relative metodiche per le quali si richiede la designazione

### Analisi fitosanitarie

Tecnica di prova		Batteriologia	Micologia (incluso Oomiceti)	Virologia e fitoplasmologia	Entomologia e acarologia	Nematologia
Biologico	Isolamento e identificazione morfometrica/morfotassonomica					
	Indexaggio					
Sierologico	Immunofluorescenza					
	ELISA/DAS ELISA/DITBA					
Molecolare	Metodi di amplificazione genica in senso lato, sequenziamento					
Biochimico	Elettroforesi, R-PAGE					
Patogenicità						

### Analisi di rispondenza varietale

Tecnica di prova		Analisi delle caratteristiche varietali
Morfologica e fisica	Valutazioni morfologiche	
Genetica e Molecolare	Metodi di amplificazione genica in senso lato, sequenziamento	
	Valutazioni citologiche	
Biochimico	Elettroforesi, SDS e A-PAGE, gel di amido	
Patogenicità	Prove di resistenza	

## 6. Caratteristiche del laboratorio

### *Organizzazione delle aree di lavoro*

Individuazione delle diverse aree dedicate alle varie fasi dell'attività analitica. Barrare con una "X" le aree presenti

<b>Descrizione locali</b>	<b>Presenza</b>
Area ricevimento campioni, primo esame e pubblico	
Area preparazione campioni	
Area estrazione acidi nucleici	
Area preparazione e sterilizzazione substrati	
Area analisi ELISA	
Area analisi entomologiche/acarologiche	
Area analisi ImmunoFluorescenza	
Area analisi microbiologiche	
Area analisi nematologiche	
Area analisi PCR	
Area gel PCR	
Area per conservazione campioni (frigoriferi e/o congelatori)	
Area Conservazione reagenti (area o armadi)	
Altro (specificare)	









## **Allegato VIII**

### **Caratteristiche minime dei Laboratori per la verifica delle caratteristiche di commercializzazione dei prodotti sementieri**

(art. 21, comma 1)

#### **1. ESPERIENZA DEL LABORATORIO NEL SETTORE SEMENTIERO**

Pluriennale esperienza del laboratorio nell'esecuzione di analisi per accertare requisiti e condizioni richieste per l'immissione in commercio dei prodotti sementieri. Tale esperienza è comprovata da relazioni sulle attività svolte per proprio conto e per conto di terzi, da rapporti di prova, dalla partecipazione a prove comparative interlaboratorio, dall'attività di formazione specifica di personale interno ed esterno ed è supportata da pubblicazioni tecniche/scientifiche e dalla partecipazione a progetti di ricerca e sperimentazione.

#### **2. PERSONALE**

Il laboratorio per la verifica delle caratteristiche di commercializzazione dei prodotti sementieri è dotato almeno del personale di cui ai paragrafi 2.1 e 2.2. Per ciascuna figura tecnica di cui al paragrafo 2.1 va presentato specifico *Curriculum vitae* (CV) comprovante l'esperienza maturata nel settore.

A tal fine, si considerano valutabili i seguenti titoli:

- documentata esperienza nell'esecuzione di analisi di laboratorio;
- pubblicazioni a carattere tecnico, scientifico e divulgativo.
- partecipazione documentata a eventi formativi, corsi, convegni;
- partecipazione a studi di validazione, a circuiti interlaboratorio;

##### **2.1 Figure tecnico/professionali**

###### **Direttore del Laboratorio**

Titolo di studio: diploma di laurea di ambito tecnico/scientifico/gestionale conseguito ai sensi dell'ordinamento didattico previgente il D.M. n. 509/1999 o delle nuove classi delle lauree specialistiche (D.M. n. 509/1999) e magistrali (D.M. n. 270/2004) così come equiparate dal D.M. n. 233/2009.

###### **Responsabile/Direttore tecnico del laboratorio**

Titolo di studio: diploma di laurea di ambito tecnico/scientifico pertinente conseguito ai sensi dell'ordinamento didattico previgente il D.M. n. 509/1999 o delle nuove classi delle lauree specialistiche (D.M. n. 509/1999) e magistrali (D.M. n. 270/2004) così come equiparate dal D.M. n. 233/2009 e provata esperienza di almeno un anno nella esecuzione di analisi sulle sementi, o laurea conseguita ai sensi degli ordinamenti D.M. n. 509/1999 e D.M. 270 così come equiparate dal D.M. n. 233/2009 e provata esperienza almeno tre anni nella esecuzione di analisi sulle sementi, o diploma

di scuola secondaria e provata esperienza di almeno cinque anni nella esecuzione di analisi sulle sementi.

### **Tecnico del laboratorio**

Titolo di studio: diploma di scuola secondaria in ambito tecnico.

### **2.2 Personale con funzioni amministrative**

Il personale amministrativo deve essere in numero adeguato al volume delle attività previste

## **3. PROCEDURE, STRUTTURE E CONDIZIONI AMBIENTALI MINIME DEL LABORATORIO**

Il laboratorio dovrà disporre di procedure di registrazione ed accettazione/ricevimento dei campioni nonché di un sistema per l'emissione e la conservazione dei rapporti di prova, i quali dovranno riportare la descrizione del campione ricevuto, il metodo di prova adottato e l'esito analitico.

I locali dovranno essere dotati di un sistema di climatizzazione adeguato.

Il laboratorio deve essere organizzato così come di seguito indicato:

- Le dimensioni dovranno essere proporzionate al personale operante e al numero di analisi effettuate.
- I locali dovranno essere luminosi, salubri, ben areati e destinati esclusivamente alle analisi delle sementi.
- Le aree di lavoro destinate alle diverse analisi dovranno essere separate e la preparazione dei campioni da analizzare dovrà essere effettuata in locale separato, ma attiguo.
- Gli ambienti di lavoro devono essere ben identificati rispetto alla destinazione d'uso con aree dedicate all'accettazione/ricevimento e stoccaggio dei campioni, alla fase preparativa e alla fase analitica, che in ragione della tipologia di analisi svolta potrà richiedere ulteriori delimitazioni come puntualmente dettagliato nei punti seguenti.
- L'ambiente di lavoro dedicato ai saggi molecolari (analisi varietali, analisi OGM, analisi fitosanitarie) deve essere ulteriormente organizzato in almeno tre aree separate e distinte rispetto alla destinazione d'uso. In particolare, devono essere presenti: 1. area destinata alla fase preparativa delle miscele di reazione; 2. area destinata alla fase di estrazione degli acidi nucleici; 3. area destinata alla fase analitica e di valutazione dei risultati.
- Gli ambienti e le aree di lavoro devono essere adeguatamente equipaggiati rispetto alle dotazioni strumentali e di lavoro e devono essere mantenuti adeguatamente puliti.
- Le attrezzature devono essere ben identificate rispetto alla destinazione d'uso.
- Le procedure di pulizia, sanificazione delle specifiche aree di lavoro nonché delle dotazioni strumentali devono essere definite in appositi documenti del Sistema di Qualità adottato dal laboratorio e della realizzazione degli interventi deve esserne data evidenza documentale. La qualità degli interventi di pulizia dei locali e delle dotazioni strumentali delle diverse aree deve essere valutata a intervalli regolari in accordo alle specifiche procedure adottate dal laboratorio.
- I materiali di riferimento e collezioni devono essere mantenuti in condizioni adeguate a garantirne l'integrità e l'identità genetica e la loro manipolazione deve avvenire in aree adeguate e in condizioni idonee a prevenire eventuali contaminazioni e loro alterazione. La

conservazione dei materiali di riferimento e delle collezioni deve avvenire in luoghi dedicati, considerati idonei allo scopo.

- Il personale deve essere adeguatamente formato al fine di garantire l'integrità dei materiali di riferimento e delle collezioni e prevenirne la contaminazione, nonché la contaminazione incrociata dei campioni di analisi.
- Il personale deve essere formato per quanto riguarda gli aspetti della sicurezza negli ambienti di lavoro.
- Nel caso di analisi fitosanitarie, il laboratorio garantisce che le condizioni ambientali, le disposizioni del laboratorio e le procedure di lavoro siano tali da ridurre al minimo il rischio di contaminazione incrociata attraverso aria, superfici, attrezzature, personale.

#### 4. TECNICHE DI PROVA MINIME CHE IL LABORATORIO DEVE POTER ESEGUIRE PER OGNI TIPOLOGIA DI ANALISI

Il laboratorio deve utilizzare appropriati test e procedure per tutte le analisi, eseguite in conformità a quanto riportato all'art. 30 del presente decreto, di seguito schematizzate.

Tecnica di prova		Analisi della germinabilità	Analisi della purezza fisica, RSE e umidità	Analisi delle caratteristiche varietali	Analisi OGM	Analisi Fitosanitarie
Morfofisiologica e fisica	Valutazione e conteggio plantule e semi	X	X	X		
	Determinazione contenuto d'acqua		X			
	Valutazioni morfologiche		X	X		X
	Screening su terreni selettivi e blotter test					X
Genetica e Molecolare	Metodi di amplificazione genica in senso lato, sequenziamento			X	X	X
	Valutazioni citologiche			X		
Biochimico	Elettroforesi, SDS e A-PAGE, gel di amido			X		
Sierologica	ELISA					X
Patogenicità	Prove di resistenza					X

#### 5. DOTAZIONI STRUMENTALI E INFORMATICHE

Il laboratorio in funzione del saggio diagnostico utilizzato deve disporre delle seguenti dotazioni strumentali e informatiche minime e ne deve garantire le necessarie manutenzioni/tarature.

Attrezzatura	Registrazione e conservazione	Analisi germinabilità	Analisi purezza fisica-RSE	Analisi umidità	Analisi varietali	Analisi OGM	Analisi fitosanitarie
Computer, hardware e software	X	X	X	X	X	X	X

<b>Attrezzatura</b>	<b>Registrazione e conservazione</b>	<b>Analisi germinabilità</b>	<b>Analisi purezza fisica-RSE</b>	<b>Analisi umidità</b>	<b>Analisi varietali</b>	<b>Analisi OGM</b>	<b>Analisi fitosanitarie</b>
Cella fredda (+15°C -50%UR) per lo stoccaggio materiale in accettazione, in analisi e in post analisi	X	X	X	X	X	X	X
Divisore di tipologia e dimensioni idonee per la specie vegetale oggetto di analisi		X	X	X	X	X	
Bilancia analitica			X	X	X	X	X
Bilancia tecnica			X	X	X	X	X
Armadi/celle di germinazione a temperatura e fotoperiodo controllati		X			X		X
Strumenti per monitorare temperature (es. datalogger, termometri di min-max, Termometro infrarossi)		X		X	X	X	X
Contasemi		X			X	X	X
Lavavetreria		X		X	X	X	X
Dispensatori volumetrici		X			X	X	
Sbramini per riso			X				
Decuscatrice elettromagnetica -leguminose foraggere			X				
Termobilancia o stufa				X			
Soffiatore per Dactylis glomerata, Poa pratensis, Poa trivialis			X				
Termostato ad acqua per prelavaggio		X					
Agitatore magnetico					X	X	X
Apparato per elettroforesi orizzontale e/o verticale/capillare					X		X
Armadi di sicurezza specifici per la conservazione di sostanze chimiche di diversa tipologia (acidi/basi, infiammabili, corrosivi, ecc.)					X	X	X
Autoclave					X	X	X
Termoblocco					X	X	
Bagno termostato					X	X	
Camere di crescita/fitotroni/serre							X
Cappa a flusso d'aria laminare						X	X
Cappa chimica					X	X	X
Centrifuga					X	X	X
Congelatore -20°C					X	X	X
Congelatore -80°C					X	X	X
Frigorifero (+4°C)		X			X	X	X
Frigorifero/cella fredda (+4°C) per lo stoccaggio materiale in accettazione, in analisi e in post analisi					X	X	X
Incubatore termostatico							X
Lettore piastre ELISA							X
Micropipette					X	X	X
Microscopio ottico/citofluorimetro					X		X
Omogeneizzatore per preparazione campioni					X		X

<b>Attrezzatura</b>	<b>Registrazione e conservazione</b>	<b>Analisi germinabilità</b>	<b>Analisi purezza fisica-RSE</b>	<b>Analisi umidità</b>	<b>Analisi varietali</b>	<b>Analisi OGM</b>	<b>Analisi fitosanitarie</b>
pH-metro		X			X	X	X
Produttore di ghiaccio					X	X	
Setacci in acciaio di vari mesh			X		X	X	X
Sistema acquisizione immagini					X		X
PCR work station						X	
Spettrofotometro/fluorimetro					X	X	
Stereomicroscopio			X				X
Stufa per sterilizzazione					X	X	X
Termociclatore (end point e real time)					X		X
Vortex					X	X	X
Piastra riscaldante					X	X	
Carta da filtro e sabbia (silice)		X					X
Capsule petri, bacinelle o altri contenitori		X					X
Mulini di diversa tipologia adeguata all'utilizzo				X	X	X	
Stufa per pre-essiccazione (arachide)		X					
Pesa filtri e essiccatore di vetro				X			
Lenti di ingrandimento, pinze di laboratorio, tavolette, uncini			X				

## **6. DISPONIBILITÀ DI MATERIALI O STANDARD DI RIFERIMENTO E COLLEZIONI**

Il laboratorio deve avere la disponibilità di materiale di riferimento e collezioni per le principali prove o test che esegue.

## Allegato IX

### DOMANDA DI RICONOSCIMENTO LABORATORIO PER LA VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE DI COMMERCIALIZZAZIONE DEI PRODOTTI SEMENTIERI

(art. 23, comma 1)

Al Servizio Fitosanitario Centrale  
Ufficio DISR V  
Ministero delle politiche agricole  
alimentarie forestali  
Via XX settembre, 20  
00187 Roma  
aoo.cosvir@pec.politicheagricole.gov.it

Il/La sottoscritto/a .....  
nato/a a ..... il ..... residente  
in ..... via ..... n. .... CAP ..... C.F.  
....., in  
qualità di legale rappresentante del laboratorio denominato  
.....  
.....  
sito in ..... via ..... n. .... CAP .....  
CF ..... P.IVA ..... tel ..... @  
..... @PEC .....

### CHIEDE

che il Laboratorio che rappresenta sia autorizzato ad effettuare analisi per la verifica delle  
caratteristiche di commercializzazione dei prodotti sementieri di cui all'articolo 18, comma 5,  
del decreto legislativo n. 20/2021 nelle seguenti aree di competenza:

- Analisi germinabilità     Analisi purezza fisica, RSE e umidità     Analisi OGM  
 Analisi fitosanitarie     Analisi varietali

## **DICHIARA**

che il laboratorio possiede i requisiti minimi e le caratteristiche sottoelencate, di cui si allega specifica documentazione:

1. Istituto/Ente a cui il Laboratorio appartiene;
2. Descrizione del laboratorio;
3. Personale;
4. *Curriculum vitae* del personale tecnico-scientifico;
5. Tecniche di prova che il laboratorio utilizza per area di competenza;
6. Caratteristiche del laboratorio;
7. Elenco apparecchiature;
8. Elenco delle procedure di prova;
9. Elenco dei materiali di riferimento;
10. Accreditazioni ed assicurazione della validità dei risultati

## **SI IMPEGNA**

1. Ad ottemperare a quanto previsto dalle disposizioni normative vigenti ed a concedere il libero accesso ai locali del laboratorio al personale dell'autorità competente per le verifiche necessarie.

Il legale rappresentante

Data:.....

## 1. Istituto/Ente a cui il laboratorio appartiene

--

### *Indirizzo della Sede Operativa dell'Istituto/Ente/Ditta*

VIA	
CITTÀ	
CAP	
TELEFONO	
FAX	
MAIL	
SITO WEB	
PEC	
C.F.	
P.IVA	

## 2. Descrizione del laboratorio e delle sue attività

--



## 4. Curriculum vitae del personale tecnico

Allegare la relativa documentazione

Il personale tecnico deve essere registrato al Registro di cui all'articolo 19 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20.

## 5. Tecniche di prova minime che il laboratorio deve eseguire per ogni tipologia di analisi

Selezionare con una "X" le tipologie di analisi e le relative metodiche per le quali si richiede la designazione

Tecnica di prova		Analisi della germinabilità	Analisi della purezza fisica, RSE e umidità	Analisi delle caratteristiche varietali	Analisi OGM	Analisi Fitosanitarie
Morfofisiologica e fisica	Valutazione e conteggio plantule e semi					
	Determinazione contenuto d'acqua					
	Valutazioni morfologiche					
	Screening su terreni selettivi e blotter test					
Genetica Molecolare e	Metodi di amplificazione genica in senso lato, sequenziamento					
	Valutazioni citologiche					
Biochimico	Elettroforesi, SDS e A-PAGE, gel di amido					
Sierologica	ELISA					
Patogenicità	Prove di resistenza					

## 6. Caratteristiche del laboratorio

### *Organizzazione delle aree di lavoro*

Individuazione delle diverse aree dedicate alle varie fasi dell'attività analitica. Barrare con una "X" le aree presenti

<b>Descrizione locali</b>	<b>Presenza</b>
<b>Area ricevimento campioni, primo esame e pubblico</b>	
<b>Area preparazione campioni</b>	
<b>Area estrazione acidi nucleici</b>	
<b>Area preparazione e sterilizzazione substrati</b>	
<b>Area analisi varietali</b>	
<b>Area analisi fitosanitarie</b>	
<b>Area analisi molecolari</b>	
<b>Area per conservazione campioni (frigoriferi e/o congelatori)</b>	
<b>Area Conservazione reagenti (area o armadi)</b>	
<b>Altro (specificare)</b>	

# 7. Elenco delle apparecchiature a disposizione del laboratorio

Barrare con una "X" le apparecchiature in dotazione al Laboratorio

Attrezzatura	Registrazione e conservazione	Analisi germinabilità	Analisi purezza fisica-RSE	Analisi umidità	Analisi varietali	Analisi OGM	Analisi fitosanitarie
Computer, hardware e software							
Cella fredda (+15°C -50%UR) per lo stoccaggio materiale in accettazione, in analisi e in post analisi							
Divisore di tipologia e dimensioni idonee per la specie vegetale oggetto di analisi							
Bilancia analitica							
Bilancia tecnica							
Armadi/celle di germinazione a temperatura e fotoperiodo controllati							
Strumenti per monitorare temperature (es. datalogger, termometri di min-max, Termometro infrarossi)							
Contasemi							
Lavavetreria							
Dispensatori volumetrici							
Sbramini per riso							
Decuscutatrice elettromagnetica -leguminose foraggiere							
Termobilancia o stufa							
Soffiatore per Dactylis glomerata, Poa pratensis, Poa trivialis							
Termostato ad acqua per prelavaggio							
Agitatore magnetico							
Apparato per elettroforesi orizzontale e/o verticale/capillare							
Armadi di sicurezza specifici per la conservazione di sostanze chimiche di diversa tipologia (acidi/basi, infiammabili, corrosivi, ecc.)							
Autoclave							
Termoblocco							
Bagno termostato							
Camere di crescita/fitotroni/serre							
Cappa a flusso d'aria laminare							
Cappa chimica							
Centrifuga							
Congelatore -20°C							
Congelatore -80°C							
Frigorifero (+4°C)							
Frigorifero/cella fredda (+4°C) per lo stoccaggio materiale in accettazione, in analisi e in post analisi							
Incubatore termostatico							
Lettore piastre ELISA							
Micropipette							

<b>Attrezzatura</b>	<b>Registrazione e conservazione</b>	<b>Analisi germinabilità</b>	<b>Analisi purezza fisica-RSE</b>	<b>Analisi umidità</b>	<b>Analisi varietali</b>	<b>Analisi OGM</b>	<b>Analisi fitosanitarie</b>
Microscopio ottico/citofluorimetro							
Omogeneizzatore per preparazione campioni							
pH-metro							
Produttore di ghiaccio							
Setacci in acciaio di vari mesh							
Sistema acquisizione immagini							
PCR work station							
Spettrofotometro/fluorimetro							
Stereomicroscopio							
Stufa per sterilizzazione							
Termociclatore (end point e real time)							
Vortex							
Piastra riscaldante							
Carta da filtro e sabbia (silice)							
Capsule petri, bacinelle o altri contenitori							
Mulini di diversa tipologia adeguata all'utilizzo							
Stufa per pre-essiccazione (arachide)							
Pesa filtri e essiccatore di vetro							
Lenti di ingrandimento, pinze di laboratorio, tavolette, uncini							







## Allegato X

### DOMANDA DI RICONOSCIMENTO LABORATORIO PER LA VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE DI COMMERCIALIZZAZIONE DEI PRODOTTI SEMENTIERI SOTTO SORVEGLIANZA UFFICIALE

(art. 23, comma 2)

Al Servizio Fitosanitario Centrale  
Ufficio DISR V  
Ministero delle politiche agricole  
alimentarie forestali  
Via XX settembre, 20  
00187 Roma  
aoo.cosvir@pec.politicheagricole.gov.it

Il/La sottoscritto/a ..... nato/a a  
..... il ..... residente in  
.....via ..... n..... CAP ..... C.F.  
....., in qualità  
di legale rappresentante del laboratorio denominato  
.....  
.....  
sito in ..... via ..... n. .... CAP .....  
CF ..... P.IVA ..... tel ..... @  
..... @PEC .....

#### CHIEDE

che il Laboratorio che rappresenta sia autorizzato ad effettuare analisi per la verifica delle caratteristiche di commercializzazione dei prodotti sementieri di cui all'articolo 29, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20.

#### DICHIARA

che il laboratorio possiede i requisiti minimi richiesti dall'articolo 29, comma 1, lettera b) e dall'allegato X del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, di cui si allega specifica documentazione, inclusa la documentazione attestante la registrazione del personale tecnico al Registro di cui all'articolo 19 del decreto legislativo n. 20/2021.

#### SI IMPEGNA

1. Ad ottemperare a quanto previsto dalle disposizioni normative vigenti ed a concedere il libero accesso ai locali del laboratorio al personale dell'autorità competente per le verifiche necessarie.

Il legale rappresentante

Data:.....