

- (7) Poiché i laboratori di riferimento dell'UE possono beneficiare di un contributo dell'Unione conformemente all'articolo 100, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2017/746, la loro organizzazione amministrativa dovrebbe soddisfare le condizioni per i destinatari dei fondi dell'Unione stabilite nel regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.
- (8) Al fine di garantire la conformità al criterio relativo all'organizzazione e alla struttura amministrativa di cui all'articolo 100, paragrafo 4, lettera d), del regolamento (UE) 2017/746, i laboratori di riferimento dell'UE dovrebbero disporre di personale amministrativo sufficiente e a conservare la documentazione riguardante la loro struttura e le loro procedure organizzative, nonché le registrazioni delle spese e dei diritti riscossi e un riepilogo annuale dei compiti svolti.
- (9) Al fine di garantire la conformità al criterio relativo alla riservatezza di cui all'articolo 100, paragrafo 4, lettera e), del regolamento (UE) 2017/746, i laboratori di riferimento dell'UE dovrebbero assicurare che il loro personale gestisca, conservi ed elabori le informazioni e i dati riservati in modo appropriato e dovrebbero adottare misure per impedire la divulgazione indebita di tali informazioni, conformemente alla direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾.
- (10) Al fine di garantire la conformità al criterio relativo all'interesse pubblico e all'indipendenza di cui all'articolo 100, paragrafo 4, lettera f), del regolamento (UE) 2017/746, un'autorità competente dovrebbe confermare che un laboratorio per il quale uno Stato membro o il Centro comune di ricerca della Commissione hanno presentato una domanda di designazione come laboratorio di riferimento dell'UE svolge compiti di interesse pubblico nell'ambito della designazione proposto.
- (11) Al fine di garantire la conformità al criterio relativo all'imparzialità del personale di cui all'articolo 100, paragrafo 4, lettera g), del regolamento (UE) 2017/746, i laboratori di riferimento dell'UE dovrebbero essere tenuti a mettere in atto una politica volta a individuare e prevenire, su base continuativa, qualsiasi conflitto di interessi del loro personale in relazione allo svolgimento dei compiti dei laboratori di riferimento dell'UE.
- (12) In considerazione del volume, della natura specifica e della potenziale novità dei test di laboratorio che possono essere richiesti ai laboratori di riferimento dell'UE nell'ambito della loro designazione, tali laboratori dovrebbero avere il diritto di chiedere sostegno per le attività di test ai laboratori nazionali di riferimento e ad altri laboratori stabiliti in uno Stato membro (collettivamente denominati «laboratori esterni») o ad altri laboratori di riferimento dell'UE in termini di attrezzature e personale. Il presente regolamento dovrebbe stabilire le norme per la fornitura di tali servizi esternalizzati che sono necessarie per garantire la conformità ai criteri di cui all'articolo 100, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/746. Indipendentemente dal sostegno ricevuto da qualsiasi altro laboratorio, il laboratorio di riferimento dell'UE incaricato di svolgere il compito dovrebbe assumersi la responsabilità delle conclusioni, delle raccomandazioni o dei pareri definitivi.
- (13) I requisiti stabiliti nella norma armonizzata EN ISO/IEC 17025 (Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura) sono appropriati per i laboratori di riferimento dell'UE. L'accreditamento secondo tale norma, il cui riferimento è stato pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, da parte di un organismo nazionale di accreditamento operante a norma del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ dovrebbe pertanto essere un mezzo grazie al quale i laboratori possono dimostrare la conformità ai pertinenti requisiti del presente regolamento.
- (14) Considerato che la Commissione può designare come laboratori di riferimento dell'UE solo i laboratori per i quali uno Stato membro o il Centro comune di ricerca della Commissione hanno presentato una domanda di designazione, gli Stati membri dovrebbero essere tenuti a verificare la conformità dei laboratori per i quali intendono presentare una domanda ai criteri di cui all'articolo 100, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/746, come ulteriormente specificato nel presente regolamento, prima di presentare la domanda. Il Centro comune di ricerca della Commissione dovrebbe verificare la propria conformità ai criteri se intende presentare una domanda per essere designato come laboratorio di riferimento dell'UE.

⁽²⁾ Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, sulla protezione del know-how riservato e delle informazioni commerciali riservate (segreti commerciali) contro l'acquisizione, l'utilizzo e la divulgazione illeciti (GU L 157 del 15.6.2016, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

