KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/1353

af 17. maj 2021

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser de kompetente myndigheder kan udpege officielle laboratorier, der ikke opfylder betingelserne med hensyn til alle de metoder, de anvender til offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) ([1]), særlig artikel 41, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Det fastsættes i forordning (EU) 2017/625, at laboratorieanalyser, laboratorieundersøgelser og laboratoriediagnosticeringer af prøver udtaget i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter skal udføres af officielle laboratorier, der er udpeget som sådanne af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

(2) I henhold til artikel 37, stk. 4, litra e), i forordning (EU) 2017/625 skal officielle laboratorier bl.a. opfylde visse godkendelseskriterier baseret på internationale standarder. I henhold til artikel 37, stk. 5, skal denne akkreditering omfatte de laboratorieanalyse-, laboratorieundersøgelses- eller laboratoriediagnosticeringsmetoder, der skal anvendes i forbindelse med officielle laboratorieoperationer.

(3) Formålet med kravet om at laboratorier og metoder skal akkrediteres, er at sikre, at de officielle laboratorier har kompetence til at producere pålidelige og reproducerbare resultater som grundlag for harmoniseret offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter i Unionen.

(4) Samtidig kræver akkrediteringsprocessen betydelig tid og ressourcer.

(5) Artikel 41 i forordning (EU) 2017/625 giver derfor Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter, der præciserer, i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser de kompetente myndigheder kan udpege laboratorier, der ikke opfylder de betingelser, der er fastsat i artikel 37, stk. 4, litra e), i samme forordning, som officielle laboratorier med hensyn til alle de metoder, de anvender til offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter. Sådanne laboratorier kan udpeges på de betingelser, der er fastsat i henhold til bemyndigelsen, forudsat at de opfylder kriterierne i artikel 41, litra a) og b), i forordning (EU) 2017/625.

(6) Inden for plantesundhed, materialer i kontakt med fødevarer, fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer, aromaer og fodertilsætningsstoffer er der behov for en yderligere indsats for at fuldføre akkrediteringsprocessen. De dermed forbundne opgaver er komplekse, da det potentielle antal stoffer, der skal verificeres i en given matrix eller de forskellige kombinationer af matrix/analyt, indebærer et bredt spektrum og et stort antal testmetoder. Akkreditering med hensyn til alle potentielle kombinationer udgør en uforholdsmæssig stor tids- og ressourcemæssig byrde for laboratorierne på disse områder.

([1]) EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1.

(7) De kompetente myndigheder bør derfor kunne udpege laboratorier, der ikke er akkrediteret til alle de metoder, de anvender til offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, som officielle laboratorier, forudsat at sådanne laboratorier har indført en kvalitetssikringsordning og gør brug af metoder, der er karakteriseret af de relevante kriterier i bilag III til forordning (EU) 2017/625 og af de nærmere bestemmelser for anvendelsen af disse kriterier.

(8) På plantesundhedsområdet bør de kompetente myndigheder som officielle laboratorier kunne udpege de laboratorier, som ønsker at anvende en metode, som de ikke er akkrediteret til, og som allerede er akkrediteret til mindst én metode til anvendelse på en skadegører fra samme organismegruppe, dvs. nematoder, bakterier, svampe og oomyceter, virus, viroider og fytoplasmaer, insekter og mider, som den skadegører, for hvilken den ikke-akkrediterede metode anvendes.

(9) I henhold til artikel 167, stk. 2, i forordning (EU) 2017/625 finder artikel 37, stk. 4, litra e), og artikel 37, stk. 5, i samme forordning anvendelse på plantesundhedsområdet fra den 29. april 2022. For så vidt angår udpegelse af officielle laboratorier på plantesundhedsområdet bør nærværende forordning derfor også finde anvendelse fra den 29. april 2022 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastsættes det, i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser laboratorier, der ikke opfylder betingelserne for akkreditering fastsat i artikel 37, stk. 4, litra e), i forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår alle de metoder, de anvender til offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter, kan udpeges som officielle laboratorier af de kompetente myndigheder.

Artikel 2

Officielle laboratorier vedrørende materialer i kontakt med fødevarer, fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer, aromaer og fodertilsætningsstoffer

De kompetente myndigheder kan udpege laboratorier, der ikke opfylder betingelserne i artikel 37, stk. 4, litra e), i forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår alle de laboratorieanalyse-, laboratorieundersøgelses- eller laboratoriediagnosticeringsmetoder, de anvender i forbindelse med offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter, som officielle laboratorier vedrørende materialer i kontakt med fødevarer, fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer, aromaer og fodertilsætningsstoffer, forudsat at:

a) de pågældende laboratorier har indført et kvalitetssikringssystem for at sikre, at der opnås pålidelige resultater ved anvendelse af laboratorieanalyse-, laboratorieundersøgelses- eller laboratoriediagnosticeringsmetoder, som ikke er omfattet af deres akkreditering, og

b) de ikke-akkrediterede metoder, som disse laboratorier anvender, er kendetegnet ved de relevante kriterier for de områder, der er omfattet af denne artikel, jf. bilag III til forordning (EU) 2017/625.

Artikel 3

Officielle laboratorier på plantesundhedsområdet

De kompetente myndigheder kan udpege laboratorier, der ikke opfylder betingelserne i artikel 37, stk. 4, litra e), i forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår alle de laboratorieanalyse-, laboratorieundersøgelses- eller laboratoriediagnosticeringsmetoder, de anvender i forbindelse med offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter, som officielle laboratorier på plantesundhedsområdet, forudsat at:

a) de pågældende laboratorier har indført et kvalitetssikringssystem for at sikre, at der opnås pålidelige resultater ved anvendelse af laboratorieanalyse-, laboratorieundersøgelses- eller laboratoriediagnosticeringsmetoder, som ikke er omfattet af deres akkreditering

b) de ikke-akkrediterede metoder, som disse laboratorier anvender, er kendetegnet ved de relevante kriterier for plantesundhedsområdet, jf. bilag III til forordning (EU) 2017/625, og

c) laboratoriet allerede er akkrediteret for mindst én af de metoder, der er opført i de kategorier, der er omhandlet i bilaget, til anvendelse på en skadegører fra samme organismegruppe som den skadegører, for hvilken den ikke-akkrediterede metode anvendes.

Artikel 4

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 3 anvendes fra den 29. april 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. maj 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

KATEGORIER AF METODER, DER ANVENDES TIL ANALYSER, UNDERSØGELSER OG DIAGNOSTICERINGER PÅ PLANTESUNDHEDSOMRÅDET

1. Lokke-, isolations- og ekstraktionsmetoder, herunder
   - Plademetoder
   - Metoder til ekstraktion af målorganisme fra matrix
2. Morfologiske og morfometriske metoder
3. Metoder til vurdering af patogenicitet
4. Biokemiske metoder, herunder
   - Enzymelektroforese
   - Retur-polyakrylamidgelelektroforese (Return-Polyacrylamid gel electrophoresis) (R-PAGE)
5. Fingerprint-metoder, herunder
   - Proteinprofilering
   - Fedtsyreprofilering
   - DNA-profilering
   - MALDI-TOF-massespektrometri
6. Molekylære metoder, herunder
   - Konventionel polymerasekædereaktion (PCR)
   - Realtidspolymerasekædereaktion (real time PCR)
   - Loop-mediated isothermal amplification (LAMP)
   - Rekombinant polymeraseamplifikation (RPA)
   - Next-generation-sekventering (NGS)
   - DNA-stregkodning
7. Serologiske metoder, herunder
   - Immunofluorescens
   - ELISA (enzyme linked immunosorbent assay)
   - Immunosorbent elektronmikroskopi