DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2021/1353 DER KOMMISSION

vom 17. Mai 2021

zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Fälle und Bedingungen, in bzw. unter denen die zuständigen Behörden amtliche Laboratorien benennen können, die nicht für alle von ihnen im Rahmen amtlicher Kontrollen oder anderer amtlicher Tätigkeiten verwendeten Methoden die entsprechenden Bedingungen erfüllen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) ([1]), insbesondere auf Artikel 41,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Verordnung (EU) 2017/625 ist vorgesehen, dass Laboranalysen, Tests und Diagnosen für bei amtlichen Kontrollen und anderen amtlichen Tätigkeiten entnommenen Proben von amtlichen Laboratorien durchzuführen sind, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten als solche benannt wurden.

(2) Gemäß Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/625 müssen die amtlichen Laboratorien unter anderem bestimmte Akkreditierungskriterien erfüllen, die auf internationalen Standards beruhen. Gemäß Artikel 37 Absatz 5 erstreckt sich der Umfang dieser Akkreditierung auch auf die Methoden für Laboranalysen, Tests oder Diagnosen, die bei amtlichen Labortätigkeiten anzuwenden sind.

(3) Mit der Verpflichtung, Laboratorien und Methoden akkreditieren zu lassen, soll sichergestellt werden, dass die amtlichen Laboratorien über die Kompetenz verfügen, zuverlässige und reproduzierbare Ergebnisse als Grundlage für harmonisierte amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten in der Union zu liefern.

(4) Dabei bedingt das Akkreditierungsverfahren einen erheblichen Zeitaufwand und Ressourceneinsatz.

(5) Mit Artikel 41 der Verordnung (EU) 2017/625 wird der Kommission daher die Befugnis übertragen, im Wege von delegierten Rechtsakten festzulegen, in welchen Fällen und unter welchen Bedingungen die zuständigen Behörden Laboratorien als amtliche Laboratorien benennen können, die nicht für alle von ihnen im Rahmen amtlicher Kontrollen oder anderer amtlicher Tätigkeiten verwendeten Methoden die Bedingungen von Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe e der genannten Verordnung erfüllen. Solche Laboratorien können gemäß den im Rahmen dieser Befugnisübertragung festgelegten Bedingungen benannt werden, sofern sie die Kriterien gemäß Artikel 41 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) 2017/625 erfüllen.

(6) In den Bereichen Pflanzengesundheit, Lebensmittelkontaktmaterialien, Lebensmittelzusatzstoffe, Lebensmittelenzyme, Aromen und Futtermittelzusatzstoffe sind weitere Anstrengungen erforderlich, damit das Akkreditierungsverfahren abgeschlossen werden kann. Die damit verbundenen Aufgaben sind komplex, da die potenzielle Anzahl an Stoffen, die in einer bestimmten Matrix oder den verschiedenen Matrix-/Analyt-Kombinationen zu überprüfen sind, ein breites Spektrum und eine hohe Anzahl von Prüfmethoden impliziert. Die Akkreditierung aller möglichen Kombinationen stellt für die Laboratorien in diesen Bereichen einen unverhältnismäßig hohen Zeit- und Ressourcenaufwand dar.

([1]) ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1.

(7) Die zuständigen Behörden sollten daher Laboratorien als amtliche Laboratorien benennen können, die nicht für alle Methoden akkreditiert sind, die sie für amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten verwenden, sofern diese Laboratorien über ein Qualitätssicherungssystem verfügen und Methoden anwenden, die den einschlägigen Kriterien in Anhang III der Verordnung (EU) 2017/625 sowie den Modalitäten für die Anwendung dieser Kriterien entsprechen.

(8) Im Bereich Pflanzengesundheit sollten die zuständigen Behörden Laboratorien als amtliche Laboratorien benennen können, die eine Methode verwenden möchten, für die sie nicht akkreditiert sind, und die bereits für mindestens eine Methode zur Anwendung bei einem Schädling akkreditiert sind, der derselben Gruppe von Organismen (Nematoden, Bakterien, Pilze und Oomyceten, Viren, Viroide und Phytoplasmen, Insekten und Milben) angehört wie der Schädling, für den die nicht akkreditierte Methode verwendet wird.

(9) Gemäß Artikel 167 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/625 gelten im Bereich Pflanzengesundheit Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe e und Artikel 37 Absatz 5 der genannten Verordnung ab dem 29. April 2022. Daher sollte die vorliegende Verordnung in Bezug auf die Benennung amtlicher Laboratorien im Bereich Pflanzengesundheit ebenfalls ab dem 29. April 2022 gelten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand

Mit dieser Verordnung werden die Fälle und die Bedingungen festgelegt, in bzw. unter denen Laboratorien, die die Akkreditierungsbedingungen gemäß Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/625 nicht für alle von ihnen im Rahmen amtlicher Kontrollen oder anderer amtlicher Tätigkeiten verwendeten Methoden erfüllen, von den zuständigen Behörden als amtliche Laboratorien benannt werden können.

Artikel 2

Amtliche Laboratorien in den Bereichen Lebensmittelkontaktmaterialien, Lebensmittelzusatzstoffe, Lebensmittelenzyme, Aromen und Futtermittelzusatzstoffe

Die zuständigen Behörden können Laboratorien, die die Bedingungen gemäß Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/625 nicht für alle von ihnen im Rahmen amtlicher Kontrollen oder anderer amtlicher Tätigkeiten verwendeten Methoden für Laboranalysen, Tests oder Diagnosen erfüllen, als amtliche Laboratorien in den Bereichen Lebensmittelkontaktmaterialien, Lebensmittelzusatzstoffe, Lebensmittelenzyme, Aromen und Futtermittelzusatzstoffe benennen, sofern

a) diese Laboratorien über ein Qualitätssicherungssystem verfügen, mit dem sichergestellt wird, dass die Verwendung von Methoden für Laboranalysen, Tests oder Diagnosen außerhalb ihres Akkreditierungsbereichs zuverlässige Ergebnisse erbringt, und

b) die von diesen Laboratorien verwendeten nicht akkreditierten Methoden den einschlägigen Kriterien für die unter diesen Artikel fallenden Bereiche gemäß Anhang III der Verordnung (EU) 2017/625 entsprechen.

Artikel 3

Amtliche Laboratorien im Bereich Pflanzengesundheit

Die zuständigen Behörden können Laboratorien, die die Bedingungen gemäß Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/625 nicht für alle von ihnen im Rahmen amtlicher Kontrollen oder anderer amtlicher Tätigkeiten verwendeten Methoden für Laboranalysen, Tests oder Diagnosen erfüllen, als amtliche Laboratorien im Bereich der Pflanzengesundheit benennen, sofern

a) diese Laboratorien über ein Qualitätssicherungssystem verfügen, mit dem sichergestellt wird, dass die Verwendung von Methoden für Laboranalysen, Tests oder Diagnosen außerhalb ihres Akkreditierungsbereichs zuverlässige Ergebnisse erbringt;

b) die von diesen Laboratorien verwendeten nicht akkreditierten Methoden den einschlägigen Kriterien für den unter diesen Artikel fallenden Bereich Pflanzengesundheit gemäß Anhang III der Verordnung (EU) 2017/625 entsprechen;

c) das Labor bereits für mindestens eine der in den Kategorien im Anhang aufgeführten Methoden zur Anwendung bei einem Schädling akkreditiert ist, der derselben Gruppe von Organismen angehört wie der Schädling, für den die nicht akkreditierte Methode verwendet wird.

Artikel 4

Inkrafttreten und Anwendung

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 3 gilt ab dem 29. April 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 17. Mai 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

KATEGORIEN VON METHODEN FÜR ANALYSEN, TESTS UND DIAGNOSEN IM BEREICH PFLANZENGESUNDHEIT

1. Methoden zur Beköderung, Isolierung und Extraktion, einschließlich der folgenden:
   — Ausstrichmethoden
   — Methoden zur Extraktion des Zielorganismus aus der Matrix
2. Morphologische und morphometrische Methoden
3. Methoden zur Pathogenitätsbewertung
4. Biochemische Methoden, einschließlich der folgenden:
   — Enzymelektrophorese
   — Return-Polyacrylamid-Gelelektrophorese (R-PAGE)
5. Fingerprinting-Methoden, einschließlich der folgenden:
   — Proteinprofile
   — Fettsäureprofile
   — DNA-Profile
   — MALDI-TOF-Massenspektrometrie
6. Molekulare Methoden, einschließlich der folgenden:
   — Konventionelle Polymerase-Kettenreaktion (PCR)
   — Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktion (Echtzeit-PCR)
   — Schleifen-vermittelte isothermale Amplifikation (LAMP)
   — Rekombinase-Polymerase-Amplifikation (RPA)
   — Sequenzierung der nächsten Generation (NGS)
   — DNA-Barcoding
7. Serologische Methoden, einschließlich der folgenden:
   — Immunfluoreszenz
   — Enzymatisches Immunadsorptionsverfahren (ELISA)
   — Immunadsorptions-Elektronenmikroskopie