RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) 2021/1353 ÓN gCOIMISIÚN

an 17 Bealtaine 2021

lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis na cásanna agus na coinníollacha faoina bhféadfaidh údaráis inniúla saotharlanna oifigiúla a ainmniú nach gcomhlíonann na coinníollacha maidir leis na modhanna ar fad a úsáideann siad le haghaidh rialuithe oifigiúla nó gníomhaíochtaí oifigiúla eile

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Márta 2017 maidir le rialuithe oifigiúla agus gníomhaíochtaí oifigiúla eile arna ndéanamh lena áirithiú go gcuirtear i bhfeidhm dlí an bhia agus na beatha, rialacha maidir le sláinte agus leas ainmhithe, sláinte plandaí agus táirgí cosanta plandaí, lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 999/2001, (CE) Uimh. 396/2005, (CE) Uimh. 1069/2009, (CE) Uimh. 1107/2009, (AE) Uimh. 1151/2012, (AE) Uimh. 652/2014, (AE) 2016/429 agus (AE) 2016/2031 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Rialachán (CE) Uimh. 1/2005 agus (CE) Uimh. 1099/2009 ón gComhairle agus Treoracha 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE agus 2008/120/CE ón gComhairle, agus lena n-aisghairtear Rialacháin (CE) Uimh. 854/2004 agus (CE) Uimh. 882/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Treoracha 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE agus 97/78/CE ón gComhairle agus Cinneadh 92/438/CEE ón gComhairle (an Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla) [1], agus go háirithe Airteagal 41 de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Anailísí, tástálacha agus diagnóisí saotharlainne ar shamplaí a glacadh le linn rialuithe oifigiúla agus gníomhaíochtaí oifigiúla eile, foráiltear le Rialachán (AE) 2017/625 gur saotharlanna oifigiúla a dhéanfaidh na nithe sin, saotharlanna a bheidh ainmnithe ina saotharlanna oifigiúla ag údaráis inniúla na mBallstát.

(2) I gcomhréir le hAirteagal 37(4), pointe (e) de Rialachán (AE) 2017/625, ní mór do shaotharlanna oifigiúla critéir chreidiúnaithe áirithe bunaithe ar chaighdeáin idirnáisiúnta a chomhlíonadh, *inter alia*. Foráiltear in Airteagal 37(5) go gcuimseofar i raon feidhme an chreidiúnaithe sin na modhanna anailíse, tástála nó diagnóise saotharlainne is gá a úsáid le linn oibríochtaí oifigiúla saotharlainne.

(3) An oibleagáid maidir le saotharlanna agus modhanna a chreidiúnú, is é is cuspóir di a áirithiú go mbeidh saotharlanna oifigiúla inniúil ar thorthaí iontaofa agus inatáirgthe a sholáthar ionas go mbeidh bonn ann do rialuithe oifigiúla agus gníomhaíochtaí oifigiúla comhchuibhithe eile laistigh den Aontas.

(4) Ag an am céanna, éilíonn an próiseas creidiúnaithe go leor ama agus acmhainní.

(5) Le hAirteagal 41 de Rialachán (AE) 2017/625, dá bhrí sin, saotharlanna nach gcomhlíonann coinníollacha Airteagal 37(4), pointe (e) den Rialachán sin i ndáil leis na modhanna ar fad a úsáideann siad le haghaidh rialuithe oifigiúla agus gníomhaíochtaí oifigiúla eile, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh lena sonraítear na cásanna ina bhféadfaidh údaráis inniúla na saotharlanna sin a ainmniú ina saotharlanna oifigiúla, agus na coinníollacha faoina bhféadfaidh siad sin a dhéanamh. Féadfar saotharlanna den sórt sin a ainmniú de réir na gcoinníollacha a shonraítear faoin gcumhachtú sin ar choinníoll go gcomhlíonann siad na critéir a bhunaítear in Airteagal 41, pointí (a) agus (b) de Rialachán (AE) 2017/625.

(6) Tá gá le tuilleadh iarrachtaí sna réimsí seo a leanas chun próiseas an chreidiúnaithe a thabhairt chun críche - sláinte plandaí, ábhair a bhíonn i dtadhall le bia, breiseáin bhia, einsímí bia, blastáin agus breiseáin bheathaithe. Tá na tascanna a bhaineann leis an méid sin casta, mar an líon substaintí a d'fhéadfadh a bheith ann agus a bhíonn le fíorú i maitrís ar leith nó sna comhcheangail éagsúla maitríse/anailíte, ciallaíonn sé go mbíonn raon leathan agus líon ard modhanna tástála i gceist. Cuireann creidiúnú na gcomhcheangal féideartha uile ualach díréireach ó thaobh ama agus acmhainní de ar shaotharlanna sna réimsí sin.

[1] IO L 95, 7.4.2017, lch. 1.

(7) Dá bhrí sin, na saotharlanna sin nach bhfuil creidiúnaithe i leith na modhanna ar fad a úsáideann siad le haghaidh rialuithe oifigiúla agus gníomhaíochtaí oifigiúla eile, ba cheart na húdaráis inniúla a bheith in ann na saotharlanna sin a ainmniú ina saotharlanna oifigiúla ar choinníoll go bhfuil scéim dearbhaithe cáilíochta i bhfeidhm acu agus go mbaineann siad úsáid as modhanna arb é is bunús dóibh na critéir ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/625 iad, agus na módúlachtaí maidir leis na critéir sin a chur i bhfeidhm.

(8) I réimse shláinte na bplandaí, na saotharlanna sin ar mian leo úsáid a bhaint as modh nach bhfuil creidiúnú acu ina leith, ba cheart údaráis inniúla a bheith in ann na saotharlanna sin a ainmniú ina saotharlanna oifigiúla ach creidiúnú a bheith acu cheana i leith modh amháin ar a laghad atá le húsáid ar lotnaid ar den ghrúpa orgánach céanna ise agus an lotnaid ar a n-úsáidtear an modh neamhchreidiúnaithe, mar atá néimeatóidí, baictéir, fungais agus úimícéití, víris, víoróidigh agus fíteaplasmaí, feithidí agus fíneoga.

(9) I gcomhréir le hAirteagal 167(2) de Rialachán (AE) 2017/625, i réimse shláinte na bplandaí, beidh feidhm ag Airteagal 37(4), pointe (e) agus ag Airteagal 37(5) den Rialachán sin ón 29 Aibreán 2022. Maidir le saotharlanna oifigiúla a ainmniú i réimse shláinte na bplandaí, ba cheart, dá bhrí sin, feidhm a bheith ag an Rialachán seo freisin ón 29 Aibreán 2022,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Ábhar

Saotharlanna nach gcomhlíonann na coinníollacha creidiúnaithe a leagtar síos in Airteagal 37(4), pointe (e) de Rialachán (AE) 2017/625 maidir leis na modhanna ar fad a úsáideann siad le haghaidh rialuithe oifigiúla nó ghníomhaíochtaí oifigiúla eile, bunaítear leis an Rialachán seo na cásanna ina bhféadfaidh na húdaráis inniúla na saotharlanna sin a ainmniú ina saotharlanna oifigiúla, agus na coinníollacha faoina bhféadfaidh siad sin a dhéanamh.

Airteagal 2

Saotharlanna oifigiúla sna réimsí seo a leanas - ábhair a bhíonn i dtadhall le bia, breiseáin bhia, einsímí bia, blastáin agus breiseáin bheathaithe

Saotharlanna nach gcomhlíonann na coinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 37(4), pointe (e) de Rialachán (AE) 2017/625 i ndáil leis na modhanna anailíse, tástála nó diagnóise saotharlainne ar fad a úsáideann siad le haghaidh rialuithe oifigiúla nó gníomhaíochtaí oifigiúla eile, féadfaidh na húdaráis inniúla na saotharlanna sin a ainmniú ina saotharlanna oifigiúla i réimsí na n-ábhar a bhíonn i dtadhall le bia, na mbreiseán bia, na n-einsímí bia, na mblastán agus na mbreiseán beathaithe ar choinníoll:

(a) go bhfuil córas dearbhaithe cáilíochta i bhfeidhm ag na saotharlanna sin chun a áirithiú go bhfaighfear torthaí iontaofa ó úsáid modhanna anailíse, tástála nó diagnóise saotharlainne atá lasmuigh de raon feidhme a gcreidiúnaithe agus

(b) na modhanna neamhchreidiúnaithe a úsáideann na saotharlanna sin, is é is bunús dóibh na critéir ábhartha maidir leis na réimsí a chumhdaítear faoin Airteagal seo agus a leagtar amach in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/625.

Airteagal 3

Saotharlanna oifigiúla i réimse shláinte na bplandaí

Saotharlanna nach gcomhlíonann na coinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 37(4), pointe (e) de Rialachán (AE) 2017/625 i ndáil leis na modhanna anailíse, tástála nó diagnóise saotharlainne ar fad a úsáideann siad le haghaidh rialuithe oifigiúla nó gníomhaíochtaí oifigiúla eile, féadfaidh na húdaráis inniúla na saotharlanna sin a ainmniú ina saotharlanna oifigiúla i réimse shláinte na bplandaí ar choinníoll:

(a) go bhfuil córas dearbhaithe cáilíochta i bhfeidhm ag na saotharlanna sin chun a áirithiú go bhfaighfear torthaí iontaofa ó úsáid modhanna anailíse, tástála nó diagnóise saotharlainne atá lasmuigh de raon feidhme a gcreidiúnaithe;

(b) na modhanna neamhchreidiúnaithe a úsáideann na saotharlanna sin, is é is bunús dóibh na critéir ábhartha maidir le réimse shláinte na bplandaí a leagtar amach in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/625, agus

(c) go bhfuil an tsaotharlann creidiúnaithe cheana féin le haghaidh ceann amháin ar a laghad de na modhanna a liostaítear sna catagóirí dá dtagraítear san Iarscríbhinn agus atá le húsáid ar lotnaid ar den ghrúpa orgánach céanna ise agus an lotnaid ar a n-úsáidtear an modh neamhchreidiúnaithe.

Airteagal 4

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh feidhm ag Airteagal 3 ón 29 Aibreán 2022.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 17 Bealtaine 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

CATAGÓIRÍ NA MODHANNA A ÚSÁIDTEAR LE hAGHAIDH ANAILÍSÍ, TÁSTÁLACHA AGUS DIAGNÓISÍ I RÉIMSE SHLÁINTE NA bPLANDAÍ

1. Modhanna baoiteála, aonraithe agus eastósctha, lena n-áirítear:
   — Modhanna plátála
   — Modhanna chun spriocorgánach a bhaint as maitrís
2. Modhanna moirfeolaíocha agus morfaiméadracha
3. Modhanna chun an phataigineacht a mheasúnú
4. Modhanna bithcheimiceacha, lena n-áirítear:
   — Leictreafóiréis einsíme
   — Ais-Leictreafóiréis Glóthaí Polaicriolaimíde (R-PAGE)
5. Modhanna méarloirg, lena n-áirítear:
   — Próitéin a phróifíliú
   — Aigéid shailleacha a phróifíliú
   — DNA a phróifíliú
   — Mais-speictriméadracht MALDI-TOF
6. Modhanna móilíneacha, lena n-áirítear:
   — Gnáth-Imoibriú Slabhrúil Polaiméaráise (PCR)
   — Imoibriú Slabhrúil Polaiméaráise Fíor-ama (PCR Fíor-ama)
   — Aimpliúchán isiteirmeach trí mheán lúibe (LAMP)
   — Aimpliúchán polaiméaráise athchuingráis (RPA)
   — Seicheamhú den chéad ghlúin eile (NGS)
   — Barrachódú DNA
7. Modhanna séireolaíocha, lena n-áirítear:
   — Imdhíonfhluaraiseacht
   — Measúnacht imdhíonsúiteachta einsímnasctha (ELISA)
   — Micreascópacht leictreon imdhíonsúiteachta