DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1353

od 17. svibnja 2021.

o dopuni Uredbe (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu slučajeva i uvjeta u kojima nadležna tijela mogu odrediti službene laboratorije koji ne ispunjavaju uvjete u vezi sa svim metodama koje upotrebljavaju za službene kontrole ili druge službene aktivnosti

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) ([1]), a posebno njezin članak 41. stavak 4.,

budući da:

(1) U Uredbi (EU) 2017/625 utvrđuje se da laboratorijske analize, ispitivanja i dijagnosticiranja na uzorcima koji se uzimaju tijekom službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti obavljaju službeni laboratoriji koje odrede nadležna tijela država članica.

(2) U skladu s člankom 37. stavkom 4. točkom (e) Uredbe (EU) 2017/625 službeni laboratoriji moraju, među ostalim, ispunjavati određene akreditacijske kriterije koji se temelje na međunarodnim normama. U članku 37. stavku 5. utvrđeno je da opseg tog akreditiranja obuhvaća metode laboratorijske analize, ispitivanja ili dijagnosticiranja koje je potrebno upotrebljavati tijekom službenih laboratorijskih operacija.

(3) Obveza akreditiranja laboratorija i metoda ima za svrhu osigurati osposobljenost službenih laboratorija za dobivanje pouzdanih i ponovljivih rezultata kao temelja za usklađene službene kontrole i druge službene aktivnosti unutar Unije.

(4) S druge strane, postupak akreditiranja zahtijeva znatno vrijeme i resurse.

(5) U članku 41. Uredbe (EU) 2017/625 Komisija se stoga ovlašćuje za donošenje delegiranih akata u kojima se utvrđuju slučajevi i uvjeti u kojima nadležna tijela mogu kao službene laboratorije odrediti laboratorije koji ne ispunjavaju uvjete iz članka 37. stavka 4. točke (e) te uredbe u vezi sa svim metodama koje upotrebljavaju za službene kontrole i druge službene aktivnosti. Takvi se laboratoriji mogu odrediti u skladu s uvjetima utvrđenima na temelju te ovlasti, pod uvjetom da ispunjavaju kriterije iz članka 41. točaka (a) i (b) Uredbe (EU) 2017/625.

(6) U područjima zdravlja bilja, materijala koji dolaze u dodir s hranom, prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima, aroma i dodataka hrani za životinje potrebno je učiniti više kako bi se postupak akreditiranja dovršio. S tim povezane zadaće složene su jer potencijalni broj tvari koje treba provjeriti u određenoj matrici ili različite kombinacije matrice/analita podrazumijevaju širok raspon i veliki broj metoda ispitivanja. Akreditiranje svih mogućih kombinacija nerazmjerno je opterećenje u smislu vremena i resursa za laboratorije u tim područjima.

([1]) SL L 95, 7.4.2017., str. 1.

(7) Nadležna tijela stoga bi trebala imati mogućnost da kao službene laboratorije odrede laboratorije koji nisu akreditirani za sve metode koje upotrebljavaju za službene kontrole i druge službene aktivnosti, pod uvjetom da takvi laboratoriji imaju sustav osiguravanja kvalitete i da upotrebljavaju metode koje karakteriziraju relevantni kriteriji utvrđeni u Prilogu III. Uredbi (EU) 2017/625 i modaliteti primjene tih kriterija.

(8) U području zdravlja bilja nadležna tijela trebala bi imati mogućnost da kao službene laboratorije odrede laboratorije koji žele upotrebljavati metodu za koju nisu akreditirani, ali koji su već akreditirani za barem jednu metodu za upotrebu na štetnom organizmu iz iste skupine organizama, odnosno nematoda, bakterija, gljivica i algašica, virusa, viroida i fitoplazmi, insekata i grinja, kao štetni organizam za koji se upotrebljava neakreditirana metoda.

(9) U skladu s člankom 167. stavkom 2. Uredbe (EU) 2017/625, članak 37. stavak 4. točka (e) i članak 37. stavak 5. te uredbe primjenjuju se u području zdravlja bilja od 29. travnja 2022. Stoga bi se i ova Uredba u pogledu određivanje službenih laboratorija u području zdravlja bilja trebala primjenjivati od 29. travnja 2022.,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet

Ovom Uredbom utvrđuju se slučajevi i uvjeti u kojima nadležna tijela mogu kao službene laboratorije odrediti laboratorije koji ne ispunjavaju uvjete za akreditiranje iz članka 37. stavka 4. točke (e) Uredbe (EU) 2017/625 u vezi sa svim metodama koje upotrebljavaju za službene kontrole ili druge službene aktivnosti.

Članak 2.

Službeni laboratoriji u područjima materijala koji dolaze u dodir s hranom, prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima, aroma i dodataka hrani za životinje

Nadležna tijela mogu kao službene laboratorije u područjima materijala koji dolaze u dodir s hranom, prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima, aroma i dodataka hrani za životinje odrediti laboratorije koji ne ispunjavaju uvjete iz članka 37. stavka 4. točke (e) Uredbe (EU) 2017/625 u vezi sa svim metodama laboratorijske analize, ispitivanja ili dijagnosticiranja koje upotrebljavaju za službene kontrole ili druge službene aktivnosti, pod sljedećim uvjetima:

(a) ti laboratoriji imaju sustav osiguravanja kvalitete za dobivanje pouzdanih rezultata uporabom metoda laboratorijske analize, ispitivanja ili dijagnosticiranja koje su izvan opsega njihove akreditacije i

(b) neakreditirane metode koje ti laboratoriji upotrebljavaju karakteriziraju kriteriji relevantni za područja obuhvaćena ovim člankom, a utvrđeni su u Prilogu III. Uredbi (EU) 2017/625.

Članak 3.

Službeni laboratoriji u području zdravlja bilja

Nadležna tijela mogu kao službene laboratorije u području zdravlja bilja odrediti laboratorije koji ne ispunjavaju uvjete iz članka 37. stavka 4. točke (e) Uredbe (EU) 2017/625 u vezi sa svim metodama laboratorijske analize, ispitivanja ili dijagnosticiranja koje upotrebljavaju za službene kontrole ili druge službene aktivnosti, pod sljedećim uvjetima:

(a) ti laboratoriji imaju sustav osiguravanja kvalitete za dobivanje pouzdanih rezultata uporabom metoda laboratorijske analize, ispitivanja ili dijagnosticiranja koje su izvan opsega njihove akreditacije;

(b) neakreditirane metode koje ti laboratoriji upotrebljavaju karakteriziraju kriteriji relevantni za područje zdravlja bilja, a utvrđeni su u Prilogu III. Uredbi (EU) 2017/625 i

(c) taj laboratorij već je akreditiran za barem jednu od metoda navedenih u kategorijama iz Priloga za upotrebu na štetnom organizmu iz iste skupine organizama kao štetni organizam za koji se upotrebljava neakreditirana metoda.

Članak 4.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 3. primjenjuje se od 29. travnja 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. svibnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

KATEGORIJE METODA KOJE SE UPOTREBLJAVAJU ZA ANALIZE, ISPITIVANJA I DIJAGNOSTICIRANJA U PODRUČJU ZDRAVLJA BILJA

1. Metode mamljenja, izolacije i ekstrakcije, uključujući:
   — metode nasađivanja
   — metode ekstrakcije ciljnog organizma iz matrice
2. Morfološke i morfometričke metode
3. Metode procjene patogenosti
4. Biokemijske metode, uključujući:
   — enzimsku elektroforezu
   — povratnu elektroforezu u poliakrilamidnom gelu (R-PAGE)
5. Metode otiska prsta, uključujući:
   — profiliranje proteina
   — profiliranje masnih kiselina
   — profiliranje DNK-a
   — MALDI-TOF masenu spektrometriju
6. Molekularne metode, uključujući:
   — konvencionalnu lančanu reakciju polimeraze (PCR)
   — lančanu reakciju polimeraze u stvarnom vremenu (PCR u stvarnom vremenu)
   — petljom posredovano izotermalno umnažanje (LAMP)
   — umnažanje s pomoću rekombinaze i polimeraze (RPA)
   — sekvenciranje sljedeće generacije (NGS)
   — barkodiranje DNK-a
7. Serološke metode, uključujući:
   — imunofluorescenciju
   — imunoenzimski test („ELISA”)
   — elektronsku mikroskopiju s pomoću imunosorbensa.