KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2021/1353

(2021. gada 17. maijs),

ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/625, nosakot, kādos gadījumos un ar kādiem nosacījumiem kompetentās iestādes drīkst nozīmēt oficiālās laboratorijas, kas neatbilst nosacījumiem attiecībā uz visām metodēm, kuras tās izmanto oficiālajām kontrolēm vai citām oficiālajām darbībām

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/625 (2017. gada 15. marts) par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kuras veic, lai nodrošinātu, ka tiek piemēroti pārtikas un barības aprites tiesību akti, noteikumi par dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību un augu aizsardzības līdzekļiem, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001, (EK) Nr. 396/2005, (EK) Nr. 1069/2009, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 un (ES) 2016/2031, Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2005 un (EK) Nr. 1099/2009 un Padomes Direktīvas 98/58/EK, 1999/74/EK, 2007/43/EK, 2008/119/EK un 2008/120/EK un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 854/2004 un (EK) Nr. 882/2004, Padomes Direktīvas 89/608/EEK, 89/662/EEK, 90/425/EEK, 91/496/EEK, 96/23/EK, 96/93/EK un 97/78/EK un Padomes Lēmumu 92/438/EEK (Oficiālo kontroļu regula) ([1]), un jo īpaši tās 41. pantu,

tā kā:

(1) Regulā (ES) 2017/625 paredzēts, ka oficiālo kontroļu un citu oficiālo darbību laikā ņemto paraugu laboratoriskās analīzes, testus un diagnostiku veic oficiālās laboratorijas, kuras par tādām ir nozīmējušas dalībvalstu kompetentās iestādes.

(2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2017/625 37. panta 4. punkta e) apakšpunktu oficiālajām laboratorijām cita starpā ir jāatbilst konkrētiem akreditācijas kritērijiem, kuru pamatā ir starptautiski standarti. 37. panta 5. punktā noteikts, ka šīs akreditācijas darbības jomā ietilpst laboratorisko analīžu, testēšanas vai diagnostikas metodes, ko izmanto oficiālās laboratorijas darbībās.

(3) Pienākuma akreditēt laboratorijas un metodes mērķis ir nodrošināt oficiālo laboratoriju kompetenci sniegt uzticamus un reproducējamus rezultātus, kas ir pamats saskaņotām oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām Savienībā.

(4) Tajā pašā laikā akreditācijas procesam ir vajadzīgs ievērojams laiks un resursi.

(5) Tāpēc ar Regulas (ES) 2017/625 41. pantu Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, precizējot, kādos gadījumos un ar kādiem nosacījumiem kompetentās iestādes par oficiālajām laboratorijām var nozīmēt laboratorijas, kas neatbilst minētās regulas 37. panta 4. punkta e) apakšpunkta nosacījumiem attiecībā uz visām metodēm, kuras tās izmanto oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām. Šādas laboratorijas var nozīmēt saskaņā ar nosacījumiem, kas paredzēti minētajā pilnvarojumā, ja vien tās atbilst Regulas (ES) 2017/625 41. panta a) un b) punktā noteiktajiem kritērijiem.

(6) Lai pabeigtu akreditācijas procesu, ir jāturpina darbs tādās jomās kā augu veselība, pārtikas kontaktmateriāli, pārtikas piedevas, pārtikas fermenti, aromatizētāji un barības piedevas. Saistītie uzdevumi ir sarežģīti, jo potenciālais pārbaudāmo vielu skaits konkrētā matricā vai dažādās matricas/analītu kombinācijās nozīmē, ka testēšanas metožu klāsts ir plašs un daudzskaitlīgs. Visu iespējamo kombināciju akreditēšana gan laika, gan resursu ziņā rada nesamērīgi lielu slogu šo jomu laboratorijām.

([1]) OV L 95, 7.4.2017., 1. lpp.

(7) Tāpēc kompetentajām iestādēm vajadzētu būt iespējai par oficiālajām laboratorijām nozīmēt arī tādas laboratorijas, kuras nav akreditētas attiecībā uz visām metodēm, ko tās izmanto oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, ja vien šādās laboratorijās ir ieviesta kvalitātes nodrošināšanas shēma un tās izmanto metodes, kuras ir atbilstošas Regulas (ES) 2017/625 III pielikumā noteiktajiem relevantajiem kritērijiem, kā arī ievēro minēto kritēriju piemērošanas kārtību.

(8) Kas attiecas uz augu veselību, kompetentajām iestādēm vajadzētu būt iespējai par oficiālajām laboratorijām nozīmēt laboratorijas, kuras vēlas izmantot kādu metodi, attiecībā uz ko tām nav akreditācijas, bet kuras jau ir akreditētas vismaz attiecībā uz vienu metodi, ko izmanto tādas pašas organismu grupas kaitīgajam organismam (piem., nematodēm, baktērijām, sēnītēm un oomicētēm, vīrusiem, viroīdiem un fitoplazmām, kukaiņiem un ērcēm) kā kaitīgais organisms, kuram izmanto neakreditēto metodi.

(9) Saskaņā ar Regulas (ES) 2017/625 167. panta 2. punktu minētās regulas 37. panta 4. punkta e) apakšpunktu un 37. panta 5. punktu augu veselības jomā piemēro no 2022. gada 29. aprīļa. Tādēļ attiecībā uz oficiālo laboratoriju nozīmēšanu augu veselības jomā arī šī regula būtu jāpiemēro no 2022. gada 29. aprīļa,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets

Šajā regulā ir noteikts, kādos gadījumos un ar kādiem nosacījumiem kompetentās iestādes laboratorijas, kas neatbilst Regulas (ES) 2017/625 37. panta 4. punkta e) apakšpunktā paredzētajiem akreditācijas nosacījumiem attiecībā uz visām metodēm, kuras tās izmanto oficiālajām kontrolēm vai citām oficiālām darbībām, drīkst nozīmēt par oficiālajām laboratorijām.

2. pants

Oficiālās laboratorijas pārtikas kontaktmateriālu, pārtikas piedevu, pārtikas fermentu, aromatizētāju un barības piedevu jomā

Kompetentās iestādes par oficiālajām laboratorijām pārtikas kontaktmateriālu, pārtikas piedevu, pārtikas fermentu, aromatizētāju un barības piedevu jomā drīkst nozīmēt laboratorijas, kuras Regulas (ES) 2017/625 37. panta 4. punkta e) apakšpunktā minētajiem nosacījumiem neatbilst attiecībā uz visām laboratorisko analīžu, testēšanas vai diagnostikas metodēm, ko tās izmanto oficiālajām kontrolēm vai citām oficiālām darbībām, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

a) šajās laboratorijās ir ieviesta kvalitātes nodrošināšanas sistēma, lai nodrošinātu, ka ar laboratorisko analīžu, testēšanas vai diagnostikas metodēm ārpus to akreditācijas jomas tiek gūti ticami rezultāti; un

b) attiecībā uz neakreditētajām metodēm, ko izmanto minētās laboratorijas, jomās, uz kurām attiecas šis pants, ir izpildīti Regulas (ES) 2017/625 III pielikumā noteiktie relevantie kritēriji.

3. pants

Oficiālās laboratorijas augu veselības jomā

Kompetentās iestādes par oficiālajām laboratorijām augu veselības jomā drīkst nozīmēt laboratorijas, kuras Regulas (ES) 2017/625 37. panta 4. punkta e) apakšpunktā minētajiem nosacījumiem neatbilst attiecībā uz visām laboratorisko analīžu, testēšanas vai diagnostikas metodēm, ko tās izmanto oficiālajām kontrolēm vai citām oficiālām darbībām, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

a) šajās laboratorijās ir ieviesta kvalitātes nodrošināšanas sistēma, lai nodrošinātu, ka ar laboratorisko analīžu, testēšanas vai diagnostikas metodēm ārpus to akreditācijas jomas tiek gūti ticami rezultāti;

b) attiecībā uz neakreditētajām metodēm, ko izmanto minētās laboratorijas, augu veselības jomā ir izpildīti Regulas (ES) 2017/625 III pielikumā noteiktie relevantie kritēriji; un

c) laboratorija jau ir akreditēta vismaz attiecībā uz vienu no metodēm, kas iekļautas sarakstā pielikumā minētajās kategorijās un ko izmanto tādas pašas organismu grupas kaitīgajam organismam kā tas kaitīgais organisms, kuram izmanto neakreditēto metodi.

4. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Regulas 3. pantu piemēro no 2022. gada 29. aprīļa.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 17. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

AUGU VESELĪBAS ANALĪZĒM, TESTIEM UN DIAGNOSTIKAI IZMANTOJAMO METOŽU KATEGORIJAS

1. Ēsmas izmantošanas, izolācijas un ekstrakcijas metodes, tai skaitā:
   — plāksnītes metodes,
   — metodes mērķorganisma ekstrakcijai no matricas.
2. Morfoloģiskās un morfometriskās metodes.
3. Patogenitātes novērtēšanas metodes.
4. Bioķīmiskās metodes, tai skaitā:
   — enzīmu elektroforēze,
   — atgriezeniskā poliakrilamīda gela elektroforēze (*R-PAGE*).
5. Pirkstu nospiedumu metodes, tai skaitā:
   — olbaltumvielu profilēšana,
   — taukskābju profilēšana,
   — DNS profilēšana,
   — *MALDI-TOF* masspektrometrija.
6. Molekulārās metodes, tai skaitā:
   — parastā polimerāzes ķēdes reakcija (PĶR),
   — reāllaika polimerāzes ķēdes reakcija (reāllaika PĶR),
   — cilpmediēta izotermiska amplifikācija (*LAMP*),
   — rekombinācijas polimerāzes amplifikācija (RPA),
   — nākamās paaudzes sekvencēšana (*NGS*),
   — DNS svītrkodēšana.
7. Seroloģiskās metodes, tai skaitā:
   — imūnfluorescence,
   — imūnfermentatīvā analīze (*ELISA*),
   — imūnsorbenta elektronu mikroskopija.