REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1353

tas-17 ta' Mejju 2021

li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-każijiet u l-kundizzjonijiet li skonthom l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jaħtru laboratorji uffiċjali li ma jissodisfawx il-kundizzjonijiet fir-rigward tal-metodi kollha li jużaw għall-kontrolli uffiċjali jew attivitajiet uffiċjali oħra

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-għalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali) ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 41 tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2017/625 jistipula li l-analiżi, it-testijiet u d-dijanjożi tal-laboratorju fuq kampjuni meħuda matul il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra għandhom jitwettqu minn laboratorji uffiċjali, li jkunu nħatru bħala tali mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

(2) F'konformità mal-punt (e) tal-Artikolu 37(4) tar-Regolament (UE) 2017/625, jeħtieġ li l-laboratorji uffiċjali jikkonformaw, fost l-oħrajn, ma' ċerti kriterji ta' akkreditazzjoni bbażati fuq standards internazzjonali. L-Artikolu 37(5) jipprevedi li l-kamp ta' applikazzjoni ta' din l-akkreditazzjoni għandu jinkludi l-metodi ta' analiżi, ittestjar jew dijanjożi tal-laboratorju meħtieġa li jintużaw matul l-operazzjonijiet uffiċjali tal-laboratorju.

(3) L-għan tal-obbligu li jkun hemm laboratorji u metodi akkreditati huwa li tiġi żgurata l-kompetenza tal-laboratorji uffiċjali biex jipproduċu riżultati affidabbli u riproduċibbli bħala bażi għall-kontrolli uffiċjali armonizzati u attivitajiet uffiċjali oħra fi ħdan l-Unjoni.

(4) Fl-istess ħin, il-proċess ta' akkreditazzjoni jeħtieġ żmien u riżorsi konsiderevoli.

(5) Għalhekk, l-Artikolu 41 tar-Regolament (UE) 2017/625 jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni biex tadotta atti delegati li jispeċifikaw il-każijiet fejn u l-kundizzjonijiet li skonthom l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jaħtru bħala laboratorji uffiċjali, laboratorji li ma jissodisfawx il-kundizzjonijiet tal-punt (e) tal-Artikolu 37(4) ta' dak ir-Regolament fir-rigward tal-metodi kollha li jużaw għall-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra. Tali laboratorji jistgħu jinħatru skont il-kundizzjonijiet stipulati taħt dik is-setgħa sakemm jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 41 tar-Regolament (UE) 2017/625.

(6) Fl-oqsma tas-saħħa tal-pjanti, il-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, l-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel, l-aromatizzanti u l-addittivi tal-għalf huma meħtieġa aktar sforzi biex jitlesta l-proċess ta' akkreditazzjoni. Il-kompiti relatati huma kumplessi peress li l-għadd potenzjali ta' sustanzi li jridu jiġu vverifikati f'matriċi partikolari jew fid-diversi kombinazzjonijiet ta' matriċi/analiti jimplika firxa wiesgħa u għadd kbir ta' metodi ta' ttestjar. L-akkreditazzjoni tal-kombinazzjonijiet potenzjali kollha toħloq piż sproporzjonat f'termini ta' żmien u riżorsi fuq il-laboratorji f'dawn l-oqsma.

([1]) ĠU L 93, 7.4.2017, p. 1.

(7) Għalhekk jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jaħtru bħala laboratorji uffiċjali dawk il-laboratorji li mhumiex akkreditati għall-metodi kollha li jużaw għall-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra dment li dawn il-laboratorji jkollhom skema ta' assigurazzjoni tal-kwalità fis-seħħ u jużaw metodi kkaratterizzati mill-kriterji rilevanti stabbiliti fl-Anness III tar-Regolament (UE) 2017/625, kif ukoll mill-modalitajiet għall-applikazzjoni ta' dawk il-kriterji.

(8) Fil-qasam tas-saħħa tal-pjanti, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jaħtru bħala laboratorji uffiċjali dawk il-laboratorji li jixtiequ jużaw metodu li għalih ma għandhomx akkreditazzjoni u li diġà huma akkreditati għal mill-inqas metodu wieħed għall-użu fuq pest mill-istess grupp ta' organiżmi, jiġifieri n-nematodi, il-batterji, il-fungi u l-oomiċeti, il-viruses, il-virojdi u l-fitoplażmi, l-insetti u d-dud, bħala l-pest li għalih jintuża l-metodu mhux akkreditat.

(9) F'konformità mal-Artikolu 167(2) tar-Regolament (UE) 2017/625, fil-qasam tas-saħħa tal-pjanti, il-punt (e) tal-Artikolu 37(4) u l-Artikolu 37(5) ta' dak ir-Regolament japplikaw mid-29 ta' April 2022. Għalhekk, fir-rigward tal-ħatra ta' laboratorji uffiċjali fil-qasam tas-saħħa tal-pjanti, dan ir-Regolament jenħtieġ li japplika wkoll mid-29 ta' April 2022,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-każijiet fejn, u l-kundizzjonijiet li skonthom, laboratorji li ma jissodisfawx il-kundizzjonijiet ta' akkreditazzjoni stabbiliti fil-punt (e) tal-Artikolu 37(4) tar-Regolament (UE) 2017/625 fir-rigward tal-metodi kollha li jużaw għall-kontrolli uffiċjali jew attivitajiet uffiċjali oħra, jistgħu jinħatru bħala laboratorji uffiċjali mill-awtoritajiet kompetenti.

Artikolu 2

Laboratorji uffiċjali fl-oqsma tal-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, l-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel, l-aromatizzanti u l-addittivi tal-għalf

L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jaħtru laboratorji li ma jissodisfawx il-kundizzjonijiet imsemmija fil-punt (e) tal-Artikolu 37(4) tar-Regolament (UE) 2017/625 fir-rigward tal-metodi kollha ta' analiżi, ittestjar jew dijanjożi tal-laboratorju li jużaw għall-kontrolli uffiċjali jew attivitajiet uffiċjali oħra, bħala laboratorji uffiċjali fl-oqsma tal-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, l-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel, l-aromatizzanti u l-addittivi tal-għalf dment li:

(a) dawk il-laboratorji jkollhom sistema ta' assigurazzjoni tal-kwalità fis-seħħ biex jiġi żgurat li jinkisbu riżultati affidabbli mill-użu ta' metodi ta' analiżi, ittestjar jew dijanjożi tal-laboratorju barra mill-kamp ta' applikazzjoni tal-akkreditazzjoni tagħhom u

(b) il-metodi mhux akkreditati użati minn dawk il-laboratorji jkunu kkaratterizzati mill-kriterji rilevanti għall-oqsma koperti minn dan l-Artikolu stabbiliti fl-Anness III tar-Regolament (UE) 2017/625.

Artikolu 3

Laboratorji uffiċjali fl-oqsma tas-saħħa tal-pjanti

L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jaħtru laboratorji li ma jissodisfawx il-kundizzjonijiet imsemmija fil-punt (e) tal-Artikolu 37(4) tar-Regolament (UE) 2017/625 fir-rigward tal-metodi kollha ta' analiżi, ittestjar jew dijanjożi tal-laboratorju li jużaw għall-kontrolli uffiċjali jew attivitajiet uffiċjali oħra, bħala laboratorji uffiċjali fl-oqsma tas-saħħa tal-pjanti dment li:

(a) dawk il-laboratorji jkollhom sistema ta' assigurazzjoni tal-kwalità fis-seħħ biex jiġi żgurat li jinkisbu riżultati affidabbli mill-użu ta' metodi ta' analiżi, ittestjar jew dijanjożi tal-laboratorju barra mill-kamp ta' applikazzjoni tal-akkreditazzjoni tagħhom;

(b) il-metodi mhux akkreditati użati minn dawk il-laboratorji jkunu kkaratterizzati mill-kriterji rilevanti għall-qasam tas-saħħa tal-pjanti kif stabbiliti fl-Anness III tar-Regolament (UE) 2017/625, u

(c) il-laboratorju jkun diġà akkreditat għal mill-inqas wieħed mill-metodi elenkati fil-kategoriji msemmija fl-Anness għall-użu fuq pest mill-istess grupp ta' organiżmi bħall-pest li għalih jintuża l-metodu mhux akkreditat.

Artikolu 4

Dħul fis-seħħ u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

L-Artikolu 3 għandu japplika mid-29 ta' April 2022.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Mejju 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

KATEGORIJI TA' METODI UŻATI GĦALL-ANALIŻI, IT-TESTIJIET U D-DIJANJOŻI FIL-QASAM TAS-SAĦĦA TAL-PJANTI

1. Metodi ta' llixkar (baiting), iżolament u estrazzjoni, inkluż:
   — Metodi ta' pjastrament (plating)
   — Metodi għall-estrazzjoni ta' organiżmu fil-mira mill-matriċi
2. Metodi morfoloġiċi u morfometriċi
3. Metodi tal-valutazzjoni tal-patoġeniċità
4. Metodi bijokimiċi, inkluż:
   — Elettroforeżi tal-enzimi
   — Elettroforeżi ta' Ritorn b'Ġell tal-Poliakrilammid (Return-Polyacrylamide Gel Electrophoresis, R-PAGE)
5. Metodi bil-marki tas-swaba', inkluż:
   — Profilazzjoni tal-proteini
   — Profilazzjoni tal-aċidi xaħmin
   — Profilazzjoni tad-DNA
   — Spettrometrija tal-massa tat-tip MALDI-TOF
6. Metodi molekulari, inkluż:
   — Reazzjoni Katina bil-Polimeraży Konvenzjonali (Conventional Polymerase Chain Reaction, PCR)
   — Reazzjoni Katina bil-Polimeraży f'Ħin Reali (Real-time Polymerase Chain Reaction, Real Time PCR)
   — Amplifikazzjoni iżotermali medjata b'loop (Loop-mediated isothermal amplification, LAMP)
   — Amplifikazzjoni bir-rikombinaży u bil-polimeraży (Recombinase polymerase amplification, RPA)
   — Sekwenzjar tal-ġenerazzjoni li jmiss (Next-generation sequencing, NGS)
   — Barcoding tad-DNA
7. Metodi seroloġiċi, inkluż:
   — Immunofluworexxenza
   — Assaġġ ta' immunoassorbiment enzimatiku (ELISA)
   — Mikroskopija tal-elettroni immunosorbenti