REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2021/1353 AL COMISIEI

din 17 mai 2021

de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cazurile și condițiile în care autoritățile competente pot desemna drept laboratoare oficiale laboratoarele care nu îndeplinesc condițiile privind toate metodele pe care acestea le utilizează pentru controalele oficiale sau alte activități oficiale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale) ([1]), în special articolul 41,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2017/625 prevede că analizele, testele și diagnosticările de laborator efectuate pe eșantioane prelevate în timpul controalelor oficiale și al altor activități oficiale trebuie efectuate de laboratoare oficiale care au fost desemnate ca atare de către autoritățile competente ale statelor membre.

(2) În conformitate cu articolul 37 alineatul (4) litera (e) din Regulamentul (UE) 2017/625, laboratoarele oficiale trebuie să respecte, printre altele, anumite criterii de acreditare bazate pe standarde internaționale. Articolul 37 alineatul (5) prevede că obiectul acestei acreditări include metodele de analizare, testare sau diagnosticare de laborator care trebuie să fie utilizate atunci când laboratorul funcționează în calitate de laborator oficial.

(3) Scopul obligației de acreditare a laboratoarelor și a metodelor este de a asigura competența laboratoarelor oficiale de a produce rezultate fiabile și reproductibile ca bază pentru controalele oficiale armonizate și pentru alte activități oficiale în cadrul Uniunii.

(4) În același timp, procesul de acreditare necesită timp și resurse considerabile.

(5) Astfel, articolul 41 din Regulamentul (UE) 2017/625 împuternicește Comisia să adopte acte delegate care să precizeze cazurile și condițiile în care autoritățile competente pot desemna drept laboratoare oficiale laboratoarele care nu îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 37 alineatul (4) litera (e) din regulamentul respectiv privind toate metodele pe care acestea le utilizează pentru controalele oficiale și alte activități oficiale. Aceste laboratoare pot fi desemnate în conformitate cu condițiile prevăzute în temeiul împuternicirii respective, cu condiția ca ele să îndeplinească criteriile stabilite la articolul 41 literele (a) și (b) din Regulamentul (UE) 2017/625.

(6) În domeniul sănătății plantelor, al materialelor care intră în contact cu produsele alimentare, al aditivilor alimentari, al enzimelor alimentare, al aromelor și al aditivilor furajeri, sunt necesare eforturi suplimentare pentru a finaliza procesul de acreditare. Sarcinile aferente sunt complexe, deoarece numărul potențial de substanțe care trebuie verificate într-o anumită matrice sau diferitele combinații analit/matrice implică o gamă largă și un număr mare de metode de testare. Acreditarea tuturor combinațiilor potențiale reprezintă o sarcină disproporționată în ceea ce privește timpul și resursele pentru laboratoarele din aceste domenii.

([1]) JO L 95, 7.4.2017, p. 1.

(7) Prin urmare, autoritățile competente trebuie să poată desemna drept laboratoare oficiale acele laboratoare care nu sunt acreditate pentru toate metodele pe care le utilizează pentru controalele oficiale și alte activități oficiale, cu condiția ca aceste laboratoare să dispună de un sistem de asigurare a calității și să utilizeze metode caracterizate de criteriile relevante stabilite în anexa III la Regulamentul (UE) 2017/625, precum și de modalitățile de aplicare a criteriilor respective.

(8) În domeniul sănătății plantelor, autoritățile competente trebuie să poată desemna drept laboratoare oficiale acele laboratoare care doresc să utilizeze o metodă pentru care nu au acreditare și care sunt deja acreditate pentru cel puțin o metodă de utilizare pentru un organism dăunător din același grup de organisme, și anume nematode, bacterii, ciuperci și oomycete, virusuri, viroizi și fitoplasme, insecte și acarieni, ca organism dăunător pentru care se utilizează metoda neacreditată.

(9) În conformitate cu articolul 167 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/625, în domeniul sănătății plantelor, articolul 37 alineatul (4) litera (e) și articolul 37 alineatul (5) din regulamentul respectiv se aplică de la 29 aprilie 2022. În ceea ce privește desemnarea laboratoarelor oficiale în domeniul sănătății plantelor, prezentul regulament trebuie, prin urmare, să se aplice, de asemenea, de la 29 aprilie 2022,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește cazurile și condițiile în care laboratoarele care nu îndeplinesc condițiile de acreditare prevăzute la articolul 37 alineatul (4) litera (e) din Regulamentul (UE) 2017/625 privind toate metodele pe care le utilizează pentru controalele oficiale sau alte activități oficiale pot fi desemnate drept laboratoare oficiale de către autoritățile competente.

Articolul 2

Laboratoare oficiale în domeniul materialelor care intră în contact cu produsele alimentare, al aditivilor alimentari, al enzimelor alimentare, al aromelor și al aditivilor furajeri

Autoritățile competente pot desemna laboratoare care nu îndeplinesc condițiile menționate la articolul 37 alineatul (4) litera (e) din Regulamentul (UE) 2017/625 în ceea ce privește toate metodele de analiză, testare sau diagnosticare de laborator pe care le utilizează pentru controalele oficiale sau alte activități oficiale, ca laboratoare oficiale în domeniul materialelor care intră în contact cu produsele alimentare, al aditivilor alimentari, al enzimelor alimentare, al aromelor și al aditivilor furajeri, cu următoarele condiții:

(a) laboratoarele respective dispun de un sistem de asigurare a calității pentru a asigura obținerea de rezultate fiabile în urma utilizării metodelor de analiză, testare sau diagnosticare de laborator în afara obiectului acreditării lor; și

(b) metodele neacreditate utilizate de laboratoarele respective sunt caracterizate de criterii relevante pentru domeniile reglementate de prezentul articol, stabilite în anexa III la Regulamentul (UE) 2017/625.

Articolul 3

Laboratoare oficiale în domeniul sănătății plantelor

Autoritățile competente pot desemna laboratoare care nu îndeplinesc condițiile menționate la articolul 37 alineatul (4) litera (e) din Regulamentul (UE) 2017/625 în ceea ce privește toate metodele de analiză, testare sau diagnosticare de laborator pe care le utilizează pentru controalele oficiale sau alte activități oficiale, ca laboratoare oficiale în domeniul sănătății plantelor, cu următoarele condiții:

(a) laboratoarele respective dispun de un sistem de asigurare a calității pentru a asigura obținerea de rezultate fiabile în urma utilizării metodelor de analiză, testare sau diagnosticare de laborator în afara obiectului acreditării lor;

(b) metodele neacreditate utilizate de laboratoarele respective sunt caracterizate de criteriile relevante pentru domeniul sănătății plantelor stabilite în anexa III la Regulamentul (UE) 2017/625; și

(c) laboratorul este deja acreditat pentru cel puțin una dintre metodele enumerate în categoriile menționate în anexă pentru a fi utilizat pentru un organism dăunător din aceeași grupă de organisme ca organismul dăunător pentru care se utilizează metoda neacreditată.

Articolul 4

Intrarea în vigoare și aplicarea

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 3 se aplică de la 29 aprilie 2022.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 mai 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

CATEGORII DE METODE UTILIZATE PENTRU ANALIZE, TESTE ȘI DIAGNOSTICĂRI ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII PLANTELOR

1. Metode bazate pe momeală, izolare și extracție, inclusiv:
   — Metode de cultivare
   — Metode de extracție a organismului vizat din matrice
2. Metode morfologice și morfometrice
3. Metode de evaluare a patogenității
4. Metode biochimice, inclusiv:
   — Electroforeză enzimatică
   — Electroforeză inversă în gel de poliacrilamidă (R-PAGE)
5. Metode bazate pe amprente digitale, inclusiv:
   — Profilarea proteinelor
   — Profilarea acizilor grași
   — Profilarea ADN-ului
   — Spectrometrie de masă MALDI-TOF
6. Metode moleculare, inclusiv:
   — Reacția în lanț a polimerazei convențională (PCR)
   — Reacția în lanț a polimerazei în timp real (PCR în timp real)
   — Amplificare izotermă mediată prin buclă (LAMP)
   — Amplificarea recombinazei polimerazei (RPA)
   — Secvențierea de nouă generație (NGS)
   — Utilizarea codurilor de bare ADN
7. Metode serologice, inclusiv:
   — Imunofluorescență
   — Test de imunoadsorbție cu anticorpi marcați enzimatic (ELISA)
   — Microscopie electronică imunoadsorbentă