DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1353

zo 17. mája 2021,

ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625, pokiaľ ide o prípady a podmienky, za ktorých môžu príslušné orgány určiť úradné laboratóriá, ktoré nespĺňajú podmienky v súvislosti so všetkými metódami, ktoré používajú na úradné kontroly alebo iné úradné činnosti

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) ([1]), a najmä na jeho článok 41,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2017/625 sa uvádza, že laboratórne analýzy, testy a diagnostiky vzoriek odobratých počas úradných kontrol a iných úradných činností majú vykonávať úradné laboratóriá, ktoré boli na tento účel určené príslušnými orgánmi členských štátov.

(2) V súlade s článkom 37 ods. 4 písm. e) nariadenia (EÚ) 2017/625 musia úradné laboratóriá okrem iného spĺňať aj určité akreditačné kritériá založené na medzinárodných normách. V článku 37 ods. 5 sa uvádza, že rozsah tejto akreditácie zahŕňa metódy laboratórnej analýzy, testov alebo diagnostiky, ktoré sa majú používať počas operácií vykonávaných úradným laboratóriom.

(3) Účelom povinnosti mať akreditované laboratóriá a metódy je zabezpečiť spôsobilosť úradných laboratórií poskytovať spoľahlivé a reprodukovateľné výsledky ako základ pre harmonizované úradné kontroly a iné úradné činnosti v rámci Únie.

(4) Akreditačný proces je však náročný na čas a zdroje.

(5) Článkom 41 nariadenia (EÚ) 2017/625 sa preto Komisia splnomocňuje prijímať delegované akty, v ktorých sú špecifikované prípady a podmienky, za ktorých môžu príslušné orgány určiť za úradné laboratóriá aj laboratóriá, ktoré nespĺňajú podmienky článku 37 ods. 4 písm. e) uvedeného nariadenia v súvislosti so všetkými metódami, ktoré používajú na úradné kontroly a iné úradné činnosti. Takéto laboratóriá možno určiť na základe podmienok uvedených v takom splnomocnení za predpokladu, že spĺňajú kritériá článku 41 písm. a) a b) nariadenia (EÚ) 2017/625.

(6) Proces akreditácie treba ešte dokončiť v oblasti zdravia rastlín, materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami, prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov, aróm a kŕmnych doplnkových látok. S tým súvisiace úlohy sú zložité vzhľadom na potenciálny počet látok, ktoré sa majú overiť v danej matrici, prípadne rôzne kombinácie matrice/analytu predpokladajú širokú škálu a veľké množstvo testovacích metód. Akreditácia všetkých potenciálnych kombinácií predstavuje pre laboratóriá v týchto oblastiach neprimeranú záťaž z hľadiska času a zdrojov.

([1]) Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1.

(7) Príslušné orgány by preto mali mať možnosť určiť za úradné laboratóriá aj laboratóriá, ktoré nie sú akreditované pre všetky metódy používané na úradné kontroly a iné úradné činnosti, za predpokladu, že tieto laboratóriá majú zavedený systém zabezpečovania kvality a využívajú metódy opísané v príslušných kritériách stanovených v prílohe III k nariadeniu (EÚ) 2017/625, ako aj možnostiach uplatňovania uvedených kritérií.

(8) V oblasti zdravia rastlín by príslušné orgány mali mať možnosť určiť za úradné laboratóriá aj laboratóriá, ktoré chcú používať metódu, na ktorú nemajú akreditáciu, no majú akreditovanú aspoň jednu metódu používanú pri škodcoch patriacich do tej istej skupiny organizmov, konkrétne háďatká, baktérie, huby a oomycéty, vírusy, viroidy a fytoplazmy, hmyz a roztoče, ako škodcovia, pri ktorých sa používa neakreditovaná metóda.

(9) V súlade s článkom 167 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/625 sa v oblasti zdravia rastlín uplatňuje článok 37 ods. 4 písm. e) a článok 37 ods. 5 uvedeného nariadenia, a to od 29. apríla 2022. Preto by sa aj toto nariadenie, pokiaľ ide o určovanie úradných laboratórií v oblasti zdravia rastlín, malo uplatňovať od 29. apríla 2022,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa stanovujú prípady a podmienky, za ktorých môžu príslušné orgány určiť za úradné laboratóriá aj laboratóriá, ktoré nespĺňajú podmienky akreditácie stanovené v článku 37 ods. 4 písm. e) nariadenia (EÚ) 2017/625 v súvislosti so všetkými metódami, ktoré používajú na úradné kontroly alebo iné úradné činnosti.

Článok 2

Úradné laboratóriá v oblasti materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami, prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov, aróm a kŕmnych doplnkových látok

Príslušné orgány môžu určiť za úradné laboratóriá v oblastiach materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami, prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov, aróm a kŕmnych doplnkových látok aj laboratóriá, ktoré nespĺňajú podmienky uvedené v článku 37 ods. 4 písm. e) nariadenia (EÚ) 2017/625 v súvislosti so všetkými metódami laboratórnej analýzy, testov alebo diagnostiky, ktoré používajú na účely úradných kontrol alebo iných úradných činností, za predpokladu, že:

a) tieto laboratóriá majú zavedený systém zabezpečenia kvality, ktorý zaručuje získanie spoľahlivých výsledkov použitím metód laboratórnej analýzy, testov alebo diagnostiky mimo rozsahu ich akreditácie, a

b) neakreditované metódy používané týmito laboratóriami sú opísané v príslušných kritériách pre oblasti, na ktoré sa vzťahuje tento článok, stanovených v prílohe III k nariadeniu (EÚ) 2017/625.

Článok 3

Úradné laboratóriá v oblasti zdravia rastlín

Príslušné orgány môžu určiť za úradné laboratóriá v oblasti zdravia rastlín aj laboratóriá, ktoré nespĺňajú podmienky uvedené v článku 37 ods. 4 písm. e) nariadenia (EÚ) 2017/625 v súvislosti so všetkými metódami laboratórnej analýzy, testov alebo diagnostiky, ktoré používajú na účely úradných kontrol alebo iných úradných činností, za predpokladu, že:

a) tieto laboratóriá majú zavedený systém zabezpečenia kvality, ktorý zaručuje získanie spoľahlivých výsledkov použitím metód laboratórnej analýzy, testov alebo diagnostiky mimo rozsahu ich akreditácie;

b) neakreditované metódy používané týmito laboratóriami sú opísané v príslušných kritériách pre oblasť zdravia rastlín stanovených v prílohe III k nariadeniu (EÚ) 2017/625 a

c) laboratórium má už akreditovanú aspoň jednu z metód v kategóriách uvedených v prílohe, ktoré sa používajú pri škodcoch patriacich do tej istej skupiny organizmov ako škodcovia, pri ktorých sa používa neakreditovaná metóda.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 3 sa uplatňuje od 29. apríla 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 17. mája 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

KATEGÓRIE METÓD POUŽÍVANÝCH NA ANALÝZY, TESTY A DIAGNOSTIKY V OBLASTI ZDRAVIA RASTLÍN

1. Metódy vábenia (*baiting*), izolácie a extrakcie vrátane:
   — platňových metód
   — metód extrakcie cieľového organizmu z matrice
2. Morfologické a morfometrické metódy
3. Metódy hodnotenia patogenity
4. Biochemické metódy vrátane:
   — elektroforézy enzýmov
   — reverznej polyakrylamidovej gélovej elektroforézy (R-PAGE)
5. Metódy identifikácie (*fingerprint*) vrátane:
   — profilácie proteínovej
   — profilácie mastných kyselín
   — profilácie DNA
   — hmotnostnej spektrometrie MALDI-TOF
6. Molekulárne metódy vrátane:
   — konvenčnej polymerázovej reťazovej reakcie (PCR)
   — polymerázovej reťazovej reakcie v reálnom čase (PCR v reálnom čase)
   — cyklickej izotermálnej amplifikácie (LAMP)
   — amplifikácie rekombinázy polymerázy (RPA)
   — sekvenovania novej generácie (NGS)
   — čiarového kódovania DNA
7. Sérologické metódy vrátane:
   — imunofluorescencie
   — enzýmového imunoabsorpčného stanovenia (ELISA)
   — imunoabsorpčnej elektrónovej mikroskopie.