

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2021/1353**z dnia 17 maja 2021 r.****uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do tego, w jakich przypadkach i na jakich warunkach właściwe organy mogą wyznaczać laboratoria urzędowe, które nie spełniają warunków w odniesieniu do wszystkich metod, które laboratoria te stosują w ramach kontroli urzędowych lub innych czynności urzędowych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 41,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2017/625 określono, że laboratoryjne analizy, badania i diagnostyka na podstawie próbek pobranych w ramach kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych muszą być przeprowadzane przez laboratoria urzędowe wyznaczone przez właściwe organy państw członkowskich.
- (2) Zgodnie z art. 37 ust. 4 lit. e) rozporządzenia (UE) 2017/625 laboratoria urzędowe muszą spełniać między innymi niektóre kryteria akredytacji oparte na normach międzynarodowych. Art. 37 ust. 5 stanowi, że zakres akredytacji obejmuje metody laboratoryjnych analiz, badań lub diagnostyki, które laboratorium musi stosować, gdy funkcjonuje jako laboratorium urzędowe.
- (3) Celem obowiązku akredytacji laboratoriów i metod jest zapewnienie kompetencji laboratoriów urzędowych do uzyskiwania wiarygodnych i odtwarzalnych wyników jako podstawy zharmonizowanych kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych w Unii.
- (4) Jednocześnie proces akredytacji wymaga znacznego nakładu czasu i zasobów.
- (5) W art. 41 rozporządzenia (UE) 2017/625 upoważniono zatem Komisję do przyjmowania aktów delegowanych określających, w jakich przypadkach i na jakich warunkach właściwe organy mogą wyznaczyć jako laboratoria urzędowe laboratoria niespełniające warunków określonych w art. 37 ust. 4 lit. e) tego rozporządzenia w odniesieniu do wszystkich metod, które laboratoria te stosują w ramach kontroli urzędowych lub innych czynności urzędowych. Laboratoria takie mogą zostać wyznaczone zgodnie z warunkami określonymi w ramach tego upoważnienia, o ile spełniają kryteria ustanowione w art. 41 lit. a) i b) rozporządzenia (UE) 2017/625.
- (6) W dziedzinie zdrowia roślin, materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, dodatków do żywności, enzymów spożywczych, środków aromatyzujących i dodatków paszowych konieczne są dalsze działania w celu zakończenia procesu akredytacji. Związane z tym zadania są złożone, ponieważ potencjalna liczba substancji, które mają zostać zweryfikowane w danej matrycy lub w różnych kombinacjach matryc/analityków, oznacza szeroki zakres i dużą liczbę metod badawczych. Akredytacja wszystkich potencjalnych kombinacji stanowi nieproporcjonalne obciążenie dla laboratoriów we wspomnianych dziedzinach pod względem czasu i zasobów.

⁽¹⁾ Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1.

- (7) Właściwe organy powinny zatem mieć możliwość wyznaczenia jako laboratoriów urzędowych tych laboratoriów, które nie są akredytowane w odniesieniu do wszystkich metod, które laboratoria te stosują w ramach kontroli urzędowych lub innych czynności urzędowych, pod warunkiem że laboratoria te posiadają system zapewniania jakości i stosują metody charakteryzujące się odpowiednimi kryteriami określonymi w załączniku III do rozporządzenia (UE) 2017/625 oraz zasadami stosowania tych kryteriów.
- (8) W dziedzinie zdrowia roślin właściwe organy powinny mieć możliwość wyznaczenia jako laboratoriów urzędowych tych laboratoriów, które chcą stosować metodę, w odniesieniu do której nie posiadają akredytacji i które są już akredytowane w odniesieniu do co najmniej jednej metody stosowanej na agrofagach należących do tej samej grupy organizmów (nicieni, bakterii, grzybów i organizmów grzybopodobnych, wirusów, wiroidów i fitoplazm, owadów i roztoczy) co agrofag, w odniesieniu do którego stosuje się nieakredytowaną metodę.
- (9) Zgodnie z art. 167 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625 w dziedzinie zdrowia roślin art. 37 ust. 4 lit. e) i art. 37 ust. 5 tego rozporządzenia stosuje się od dnia 29 kwietnia 2022 r. W odniesieniu do wyznaczania laboratoriów urzędowych w dziedzinie zdrowia roślin niniejsze rozporządzenie powinno zatem również mieć zastosowanie od dnia 29 kwietnia 2022 r.,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot

W niniejszym rozporządzeniu określa się, w jakich przypadkach i na jakich warunkach laboratoria niespełniające warunków akredytacji określonych w art. 37 ust. 4 lit. e) rozporządzenia (UE) 2017/625 w odniesieniu do wszystkich metod, które laboratoria te stosują w ramach kontroli urzędowych lub innych czynności urzędowych, mogą zostać wyznaczone przez właściwe organy jako laboratoria urzędowe.

Artykuł 2

Laboratoria urzędowe w dziedzinie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, dodatków do żywności, enzymów spożywczych, środków aromatyzujących i dodatków paszowych

Właściwe organy mogą wyznaczyć laboratoria, które nie spełniają warunków, o których mowa w art. 37 ust. 4 lit. e) rozporządzenia (UE) 2017/625, w odniesieniu do wszystkich metod laboratoryjnych analiz, badań lub diagnostyki, które laboratoria te stosują w ramach kontroli urzędowych lub innych czynności urzędowych, jako laboratoria urzędowe w dziedzinie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, dodatków do żywności, enzymów spożywczych, środków aromatyzujących i dodatków paszowych, pod warunkiem że:

- a) laboratoria te dysponują systemem zapewniania jakości gwarantującym uzyskanie wiarygodnych wyników z wykorzystaniem metod laboratoryjnych analiz, badań lub diagnostyki, które pozostają poza zakresem ich akredytacji; oraz
- b) nieakredytowane metody stosowane przez te laboratoria charakteryzują się odpowiednimi kryteriami dotyczącymi dziedzin objętych niniejszym artykułem, określonymi w załączniku III do rozporządzenia (UE) 2017/625.

Artykuł 3

Laboratoria urzędowe w dziedzinie zdrowia roślin

Właściwe organy mogą wyznaczyć laboratoria, które nie spełniają warunków, o których mowa w art. 37 ust. 4 lit. e) rozporządzenia (UE) 2017/625, w odniesieniu do wszystkich metod laboratoryjnych analiz, badań lub diagnostyki, które laboratoria te stosują w ramach kontroli urzędowych lub innych czynności urzędowych, jako laboratoria urzędowe w dziedzinie zdrowia roślin, pod warunkiem że:

- a) laboratoria te dysponują systemem zapewniania jakości gwarantującym uzyskanie wiarygodnych wyników z wykorzystaniem metod laboratoryjnych analiz, badań lub diagnostyki pozostających poza zakresem ich akredytacji;
- b) nieakredytowane metody stosowane przez te laboratoria charakteryzują się odpowiednimi kryteriami dotyczącymi dziedziny zdrowia roślin, określonymi w załączniku III do rozporządzenia (UE) 2017/625; oraz
- c) laboratorium jest już akredytowane w odniesieniu do co najmniej jednej z metod wymienionych w kategoriach, o których mowa w załączniku, stosowanych na agrofagach należących do tej samej grupy organizmów co agrofag, w odniesieniu do którego stosuje się nieakredytowaną metodę.

Artykuł 4

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Art. 3 stosuje się od dnia 29 kwietnia 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 maja 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

**KATEGORIE METOD STOSOWANYCH DO ANALIZ, BADAŃ I DIAGNOSTYKI W DZIEDZINIE ZDROWIA
ROŚLIN**

1. Metody pułapkowe, metody izolacji i ekstrakcji, w tym:
 - Metody płytkowe
 - Metody ekstrakcji organizmu docelowego z matrycy
 2. Metody morfologiczne i morfometryczne
 3. Metody oceny chorobotwórczości
 4. Metody biochemiczne, w tym:
 - Elektroforeza enzymów
 - Elektroforeza powrotna w żelu poliakrylamidowym (R-PAGE)
 5. Metody typu fingerprint (chemiczny odcisk palca), w tym:
 - Profilowanie białek
 - Profilowanie kwasów tłuszczowych
 - Profilowanie DNA
 - Spektrometria mas MALDI-TOF
 6. Metody molekularne, w tym:
 - Konwencjonalna łańcuchowa reakcja polimerazy (PCR)
 - Łańcuchowa reakcja polimerazy w czasie rzeczywistym
 - Amplifikacja izotermiczna za pośrednictwem pętli (LAMP)
 - Amplifikacja z wykorzystaniem rekombinazy i polimerazy (RPA)
 - Sekwencjonowanie nowej generacji (NGS)
 - Barkodowanie DNA
 7. Metody serologiczne, w tym:
 - Test immunofluorescencji
 - Test immunoenzymatyczny (ELISA)
 - Immunosorpcyjna mikroskopia elektronowa
-