

**NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2021/1353****ze dne 17. května 2021,****kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o případy a podmínky, kdy příslušné orgány mohou určit úřední laboratoře, které nesplňují podmínky pro všechny metody, jež používají pro úřední kontroly nebo jiné úřední činnosti****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (<sup>1</sup>), a zejména na článek 41 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2017/625 stanoví, že laboratorní analýzy, testy a diagnostiku vzorků odebraných při úředních kontrolách a jiných úředních činnostech provádějí úřední laboratoře, jež byly jako takové určeny příslušnými orgány členských států.
- (2) V souladu s čl. 37 odst. 4 písm. e) nařízení (EU) 2017/625 musí úřední laboratoře splňovat mimo jiné určitá kritéria pro akreditaci založená na mezinárodních normách. V čl. 37 odst. 5 se stanoví, že rozsah této akreditace zahrnuje ty laboratorní analytické, testovací nebo diagnostické metody, které musí být při činnostech úředních laboratoří používány.
- (3) Účelem povinné akreditace laboratoří a metod je zajistit, aby úřední laboratoře byly schopny poskytovat spolehlivé a reprodukovatelné výsledky sloužící jako základ pro harmonizované úřední kontroly a jiné úřední činnosti v rámci Unie.
- (4) Proces akreditace zároveň vyžaduje značný čas a zdroje.
- (5) Článek 41 nařízení (EU) 2017/625 proto Komisi svěřuje pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci, kterými se upřesňují případy a podmínky, kdy příslušné orgány mohou jako úřední laboratoře určit laboratoře, které nesplňují podmínky čl. 37 odst. 4 písm. e) uvedeného nařízení pro všechny metody, které používají pro úřední kontroly a jiné úřední činnosti. Tyto laboratoře mohou být určeny v souladu s podmínkami stanovenými v uvedeném zmocnění, pokud splňují kritéria stanovená v čl. 41 písm. a) a b) nařízení (EU) 2017/625.
- (6) V oblasti zdraví rostlin, materiálů určených pro styk s potravinami, potravinářských přídatných látek, potravinářských enzymů, aromat a doplňkových látek je třeba vyvinout další úsilí k dokončení procesu akreditace. Související úkoly jsou složité, protože možný počet látek, které mají být ověřeny v dané matici nebo různých kombinacích matrice a analytu, předpokládá širokou škálu a velký počet testovacích metod. Akreditace všech možných kombinací představuje nepřiměřenou zátěž, pokud jde o čas a zdroje laboratoří působících v těchto oblastech.

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1.

- (7) Příslušné orgány by proto měly mít možnost určit jako úřední laboratoře ty laboratoře, které nejsou akreditovány pro všechny metody, jež používají pro úřední kontroly a jiné úřední činnosti, pokud tyto laboratoře mají zaveden systém zajišťování kvality a využívají metody charakterizované příslušnými kritérii stanovenými v příloze III nařízení (EU) 2017/625, jakož i způsoby uplatňování těchto kritérií.
- (8) V oblasti zdraví rostlin by příslušné orgány měly mít možnost určit jako úřední laboratoře ty laboratoře, které chtějí používat metodu, pro niž nemají akreditaci, a které jsou již akreditovány alespoň pro jednu metodu k použití u škodlivého organismu z téže skupiny organismů, konkrétně hlístic, bakterií, hub a řasovek, virů, viroidů a fytoplazem, hmyzu a roztočů, jako je škodlivý organismus, pro nějž se použije neakreditovaná metoda.
- (9) V souladu s čl. 167 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625 se v oblasti zdraví rostlin použije čl. 37 odst. 4 písm. e) a čl. 37 odst. 5 uvedeného nařízení ode dne 29. dubna 2022. Pokud jde o určení úředních laboratoří v oblasti zdraví rostlin, mělo by se toto nařízení proto rovněž použít ode dne 29. dubna 2022,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

### Článek 1

#### Předmět

Tímto nařízením se stanoví případy a podmínky, kdy příslušné orgány mohou jako úřední laboratoře určit laboratoře, které nesplňují podmínky akreditace stanovené v čl. 37 odst. 4 písm. e) nařízení (EU) 2017/625 pro všechny metody, které používají pro úřední kontroly nebo jiné úřední činnosti.

### Článek 2

#### **Úřední laboratoře v oblastech materiálů určených pro styk s potravinami, potravinářských přídatných látek, potravinářských enzymů, aromat a doplňkových látek**

Příslušné orgány mohou určit laboratoře, které nesplňují podmínky uvedené v čl. 37 odst. 4 písm. e) nařízení (EU) 2017/625 pro všechny laboratorní analytické, testovací nebo diagnostické metody, jež používají pro úřední kontroly nebo jiné úřední činnosti, jako úřední laboratoře v oblastech materiálů určených pro styk s potravinami, potravinářských přídatných látek, potravinářských enzymů, aromat a doplňkových látek, pokud:

- uvedené laboratoře mají zaveden systém zajišťování kvality, který zaručuje, že použitím laboratorních analytických, testovacích nebo diagnostických metod mimo rozsah jejich akreditace budou získány spolehlivé výsledky, a
- neakreditované metody používané uvedenými laboratořemi jsou charakterizovány příslušnými kritérii pro oblasti, na něž se vztahuje tento článek, jež jsou stanoveny v příloze III nařízení (EU) 2017/625.

### Článek 3

#### **Úřední laboratoře v oblasti zdraví rostlin**

Příslušné orgány mohou určit laboratoře, které nesplňují podmínky uvedené v čl. 37 odst. 4 písm. e) nařízení (EU) 2017/625 pro všechny laboratorní analytické, testovací nebo diagnostické metody, jež používají pro úřední kontroly nebo jiné úřední činnosti, jako úřední laboratoře v oblasti zdraví rostlin, pokud:

- uvedené laboratoře mají zaveden systém zajišťování kvality, který zaručuje, že použitím laboratorních analytických, testovacích nebo diagnostických metod mimo rozsah jejich akreditace budou získány spolehlivé výsledky;
- neakreditované metody používané uvedenými laboratořemi jsou charakterizovány příslušnými kritérii pro oblast zdraví rostlin, jež jsou stanoveny v příloze III nařízení (EU) 2017/625, a
- laboratoř je již akreditována alespoň pro jednu z metod uvedených na seznamu u kategorií v příloze pro použití u škodlivého organismu z téže skupiny organismů, jako je škodlivý organismus, pro nějž se použije neakreditovaná metoda.

*Článek 4***Vstup v platnost a použitelnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 3 se použije ode dne 29. dubna 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. května 2021.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PŘÍLOHA

**KATEGORIE METOD POUŽÍVANÝCH PRO ANALÝZY, TESTY A DIAGNOSTIKU V OBLASTI ZDRAVÍ ROSTLIN**

1. Metody přivábení, izolace a extrakce včetně:
    - metod kultivace
    - metod extrakce cílového organismu z matrice
  2. Morfologické a morfometrické metody
  3. Metody posuzování patogenity
  4. Biochemické metody včetně:
    - enzymové elektroforézy
    - zpětné polyakrylamidové gelové elektroforézy (R-PAGE)
  5. Metody chemických otisků (*fingerprint methods*) včetně:
    - profilování bílkovin
    - profilování mastných kyselin
    - profilování DNA
    - hmotnostní spektrometrie MALDI-TOF
  6. Molekulární metody včetně:
    - konvenční polymerázové řetězové reakce (PCR)
    - polymerázové řetězové reakce v reálném čase (PCR v reálném čase)
    - izotermální amplifikace nukleových kyselin metodou LAMP
    - rekombinázové polymerázové amplifikace (RPA)
    - sekvenování nové generace (NGS)
    - barkódování DNA
  7. Sérologické metody včetně:
    - imunofluorescence
    - enzymové immunoanalýzy s enzymem vázaným na imunosorbent (ELISA)
    - imunosorbentní elektronové mikroskopie
-