

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2021/1353,**17. mai 2021,**

millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/625 seoses juhtumitega, mille korral, ja tingimustega, mille alusel võivad pädevad asutused määrata ametlikud laborid, kes ei vasta kõikide nende poolt ametliku kontrolli või muude ametlike toimingute jaoks kasutatavate meetodite osas asjaomastele tingimustele

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2017. aasta määrust (EL) 2017/625, mis käsitleb ametlikku kontrolli ja muid ametlikke toiminguid, mida tehakse eesmärgiga tagada toidu- ja söödaalaste õigusnormide ning loomatervise ja loomade heaolu, taimetervise- ja taimekaitsevahendite alaste õigusnormide kohaldamine, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EÜ) nr 999/2001, (EÜ) nr 396/2005, (EÜ) nr 1069/2009, (EÜ) nr 1107/2009, (EL) nr 1151/2012, (EL) nr 652/2014, (EL) 2016/429 ja (EL) 2016/2031, nõukogu määruseid (EÜ) nr 1/2005 ja (EÜ) nr 1099/2009 ning nõukogu direktiive 98/58/EÜ, 1999/74/EÜ, 2007/43/EÜ, 2008/119/EÜ ja 2008/120/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 854/2004 ja (EÜ) nr 882/2004, nõukogu direktiivid 89/608/EMÜ, 89/662/EMÜ, 90/425/EMÜ, 91/496/EMÜ, 96/23/EÜ, 96/93/EÜ ja 97/78/EÜ ja nõukogu otsus 92/438/EMÜ (ametliku kontrolli määrus), (¹) eriti selle artiklit 41,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EL) 2017/625 on sätestatud, et laboratoorseid analüüse, uuringuid ja diagnoosimist proovidega, mis on võetud ametliku kontrolli ja muude ametlike toimingute ajal, teevad liikmesriikide pädevate asutuste määratud ametlikud laborid.
- (2) Määruse (EL) 2017/625 artikli 37 lõike 4 punkti e kohaselt peavad ametlikud laborid muu hulgas vastama teatavatele rahvusvahelistel standarditel põhinevatele akrediteerimiskriteeriumidele. Artikli 37 lõikes 5 on sätestatud, et selline akrediteerimine peab hõlmama laboratoorse analüüsi, uuringu ja diagnoosimise meetodeid, mida peab ametliku laborina tegutsedes kasutama.
- (3) Laborite ja meetodite akrediteerimise kohustuse eesmärk on tagada, et ametlikud laborid on pädevad esitama usaldusväärseid ja korratavaid tulemusi, mis on aluseks ühtlustatud ametlikule kontrollile ja muudele ametlikele toimingutele liidus.
- (4) Samas nõuab akrediteerimise protsess palju aega ja ressursse.
- (5) Määruse (EL) 2017/625 artikliga 41 antakse komisjonile õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, milles sätestatakse juhtumid, mille korral, ja tingimused, mille alusel võivad pädevad asutused määrata ametlikeks laboriteks laborid, kes ei vasta kõikide nende poolt ametliku kontrolli või muude ametlike toimingute jaoks kasutatavate meetodite osas nimetatud määruse artikli 37 lõike 4 punktis e osutatud tingimustele. Sellised laborid võib määrata nimetatud õiguse raames sätestatud tingimustele juhul, kui need laborid vastavad määruse (EL) 2017/625 artikli 41 punktides a ja b sätestatud kriteeriumidele.
- (6) Taimetervise, toiduga kokku puutuvate materjalide, toidu lisaainet, toiduensüümide, lõhna- ja maitseainete ning söödalisandite valdkonnas on akrediteerimiseks vajalikud täiendavad jõupingutused. Nende valdkondadega seotud ülesanded on keerulised, kuna võimalik kontrollitavate ainete arv konkreetsetes maatriksis või eri maatriksi/analüütiliste kombinatsioonide puhul eeldab laia valikut ja suurt hulka katsemeetodeid. Kõigi võimalike kombinatsioonide akrediteerimine koormab ebaproportsionaalselt nendes valdkondades tegutsevate laboratooriumide aega ja ressursse.

(¹) ELT L 95, 7.4.2017, lk 1.

- (7) Seepärast peaks pädevatel asutustel olema võimalik määrata ametlikeks laboriteks laboreid, mis ei ole akrediteeritud kõigi ametliku kontrolli ja muude ametlike toimingute jaoks kasutatavate meetodite jaoks, tingimusel et sellistel laboritel on olemas kvaliteedi tagamise programmid ja nad kasutavad meetodeid, mida iseloomustavad määruse (EL) 2017/625 III lisas sätestatud asjakohased kriteeriumid ning kõnealuste kriteeriumide kohaldamise kord.
- (8) Taimetervise valdkonnas peaks pädevatel asutustel olema võimalik määrata ametlikeks laboriteks laborid, mis soovivad kasutada meetodit, mille jaoks neil ei ole akrediteeringut, kuid mis on juba akrediteeritud vähemalt ühe samast organismirühmast pärit taimekahjustajate (ümarussid, bakterid, seened ja munasseened, viirused, viroidid ja fütoplasmaad, putukad ja lestad) puhul kasutatava meetodi jaoks.
- (9) Vastavalt määruse (EL) 2017/625 artikli 167 lõikele 2 kohaldatakse taimetervise valdkonnas kõnealuse määruse artikli 37 lõike 4 punkti e ja artikli 37 lõiget 5 alates 29. aprillist 2022. Taimetervise valdkonnas ametlike laborite määramise suhtes tuleks seetõttu kohaldada käesolevat määrust alates 29. aprillist 2022,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimisese

Käesoleva määrusega määratakse kindlaks juhtumid, mille korral, ja tingimused, mille alusel võivad pädevad asutused määrata ametlikud laborid, kes ei vasta kõikide nende poolt ametliku kontrolli või muude ametlike toimingute jaoks kasutatavate meetodite osas määruse (EL) 2017/625 artikli 37 lõike 4 punktis e sätestatud akrediteerimise tingimustele.

Artikkel 2

Ametlikud laborid toiduga kokku puutuvate materjalide, toidu lisaainete, toiduensüümide, lõhna- ja maitseainete ning söödalisandite valdkonnas

Pädevad asutused võivad määrata ametlikeks laboriteks toiduga kokku puutuvate materjalide, toidu lisaainete, toiduensüümide, lõhna- ja maitseainete ning söödalisandite valdkonnas laborid, mis ei vasta määruse (EL) 2017/625 artikli 37 lõike 4 punktis e osutatud tingimustele seoses kõigi laboratoorse analüüsi, uuringu või diagnoosimise meetoditega, mida nad kasutavad ametlikuks kontrolliks või muudeks ametlikeks toiminguteks, tingimusel et:

- a) need laborid rakendavad kvaliteeditagamisüsteemi, et nende kasutatavate laboratoorse analüüsi, uuringu ja diagnoosimise meetodite, mille puhul nad ei ole akrediteeritud, tulemused oleksid usaldusväärsed, ja
- b) nendes laborites kasutatavaid akrediteerimata meetodeid iseloomustavad määruse (EL) 2017/625 III lisas käesoleva artikliga hõlmatud valdkondade puhul sätestatud kriteeriumid.

Artikkel 3

Ametlikud laborid taimetervise valdkonnas

Pädevad asutused võivad määrata ametlikeks laboriteks taimetervise valdkonnas laborid, mis ei vasta määruse (EL) 2017/625 artikli 37 lõike 4 punktis e osutatud tingimustele seoses kõigi laboratoorse analüüsi, uuringu või diagnoosimise meetoditega, mida nad kasutavad ametlikuks kontrolliks või muudeks ametlikeks toiminguteks, tingimusel et:

- a) need laborid rakendavad kvaliteeditagamisüsteemi, et nende kasutatavate laboratoorse analüüsi, uuringu ja diagnoosimise meetodite, mille puhul nad ei ole akrediteeritud, tulemused oleksid usaldusväärsed;
- b) nendes laborites kasutatavaid akrediteerimata meetodeid iseloomustavad määruse (EL) 2017/625 III lisas taimetervise valdkonna puhul sätestatud kriteeriumid ja
- c) labor on juba akrediteeritud vähemalt ühe lisas osutatud kategooriates loetletud meetodi kasutamiseks samast organismirühmast pärit kahjuri puhul kui see kahjur, mille puhul kasutatakse akrediteerimata meetodit.

*Artikkel 4***Jõustumine ja kohaldamine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artiklit 3 kohaldatakse alates 29. aprillist 2022.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 17. mai 2021.

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

LISA

**TAIMETERVISE VALDKONNAS KASUTATAVATE ANALÜÜSI-, UURINGU- JA DIAGNOOSIMISMEETODITE
KATEGOORIAD**

1. Söötme, isoleerimise ja ekstraheerimise meetodid, sealhulgas
 - külvimeetodid
 - meetodid sihtorganismi ekstraheerimiseks maatriksist
 2. Morfoloogilised ja morfomeetrilised meetodid
 3. Patogeensuse hindamise meetodid
 4. Biokeemilised meetodid, sealhulgas
 - ensüümide elektroforees
 - pööratud polüakrüülamiidgeel-elektroforees (R-PAGE)
 5. Sõrmejäljemeetodid, sealhulgas
 - valkude profiilanalüüs
 - rasvhapete profiilanalüüs
 - DNA tüpiseerimine
 - MALDI-TOF massispektromeetria
 6. Molekulaarmedetodid, sealhulgas
 - tavapärane polümeraasi ahelreaktsioon (PCR)
 - polümeraasi ahelreaktsioon reaajas (reaalaja PCR)
 - silmusvahendatud isotermiline amplifikatsioon (LAMP)
 - rekombinaasiga polümeraasi amplifikatsioon (RPA)
 - järgmise põlvkonna järjendamine (NGS)
 - DNA triipkood
 7. Seroloogilised meetodid, sealhulgas
 - immunofluorestsents
 - immunoensüümmeetod (ELISA)
 - immunosorbendi elektronmikroskoopia
-