

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/1353,**annettu 17 päivänä toukokuuta 2021,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 täydentämisestä niiden tapausten ja edellytysten osalta, joissa ja joiden nojalla toimivaltaiset viranomaiset voivat nimetä virallisia laboratorioita, jotka eivät täytä edellytyksiä kaikkien virallista valvontaa tai muita virallisia toimia varten käyttämiensä menetelmien osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta 15 päivänä maaliskuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 ⁽¹⁾ (virallista valvontaa koskeva asetusta) ja erityisesti sen 41 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2017/625 säädetään, että virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien aikana otettujen näytteiden laboratorioanalyytit, testit ja diagnoosit on tehtävä virallisissa laboratorioissa, jotka jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat nimenneet sellaisiksi.
- (2) Asetuksen (EU) 2017/625 37 artiklan 4 kohdan e alakohdan mukaisesti virallisten laboratorioiden on muun muassa täytettävä tietyt kansainvälisiin standardeihin perustuvat akkreditointiperusteet. Asetuksen 37 artiklan 5 kohdassa säädetään, että tämän akkreditoinnin piiriin on kuuluttava ne laboratorioissa käytettävät analyysi-, testaus- tai diagnosointimenetelmät, joita laboratorion edellytetään käyttävän virallisena laboratoriona toimiessaan.
- (3) Laboratorioiden ja menetelmien akkreditointia koskevan velvoitteen tarkoituksena on varmistaa virallisten laboratorioiden pätevyys tuottaa luotettavia ja toistettavissa olevia tuloksia yhdenmukaisen virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien perustaksi unionissa.
- (4) Akkreditointiprosessiin kuluu samalla paljon aikaa ja resursseja.
- (5) Asetuksen (EU) 2017/625 41 artiklassa siirretään tämän vuoksi komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä, joissa täsmennetään, missä tapauksissa ja millä edellytyksin toimivaltaiset viranomaiset voivat nimetä virallisiksi laboratorioiksi laboratorioita, jotka eivät täytä kyseisen asetuksen 37 artiklan 4 kohdan e alakohdan edellytyksiä kaikkien virallista valvontaa ja muita virallisia toimia varten käyttämiensä menetelmien osalta. Tällaiset laboratoriot voidaan nimetä kyseisessä valtuutuksessa vahvistettujen edellytysten mukaisesti edellyttäen, että ne täyttävät asetuksen (EU) 2017/625 41 artiklan a ja b alakohdassa vahvistetut kriteerit.
- (6) Kasvien terveyden, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien, elintarvikelisiä aineiden, elintarvikeentsyymien, aromien ja rehun lisäaineiden aloilla tarvitaan lisätoimia akkreditointiprosessin saattamiseksi päätökseen. Tähän liittyvät tehtävät ovat monimutkaisia, koska tietyssä matriisissa tai matriisin ja analyysin eri yhdistelmissä tarkastettavien aineiden mahdollinen määrä edellyttää laajaa ja suurta määrää testausmenetelmiä. Kaikkien mahdollisten yhdistelmien akkreditointi aiheuttaa suhteettoman rasitteen näillä aloilla toimiville laboratorioille ajan ja resurssien suhteen.

(1) EUVL L 93, 7.4.2017, s. 1.

- (7) Toimivaltaisten viranomaisten olisi sen vuoksi voitava nimetä virallisiksi laboratorioiksi ne laboratoriot, joita ei ole akkreditoitu kaikkien virallista valvontaa ja muita virallisia toimia varten käyttämiensä menetelmien osalta edellyttäen, että tällaisilla laboratorioilla on käytössä laadunvarmistusjärjestelmä ja että ne käyttävät menetelmiä, jotka on kuvattu asetuksen (EU) 2017/625 liitteessä III esitetyillä asiaankuuluvilla kriteereillä sekä kyseisten kriteerien soveltamista koskevilla yksityiskohtaisilla säännöillä.
- (8) Toimivaltaisten viranomaisten olisi kasvien terveyden alalla voitava nimetä virallisiksi laboratorioiksi ne laboratoriot, jotka haluavat käyttää menetelmää, jota varten niillä ei ole akkreditointia ja jotka on jo akkreditoitu käyttämään vähintään yhtä menetelmää sellaisen tuhoojan osalta, joka kuuluu samaan organismiryhmään eli ankerosiiniin, bakteereihin, sieniin ja munasieniin, viruksiin, viroideihin ja fytoplasmoihin, hyönteisiin ja punkkeihin kuin tuhooja, jonka osalta akkreditoimatonta menetelmää käytetään
- (9) Asetuksen (EU) 2017/625 167 artiklan 2 kohdan mukaisesti kyseisen asetuksen 37 artiklan 4 kohdan e alakohtaa ja 37 artiklan 5 kohtaa sovelletaan kasvien terveyden alalla 29 päivästä huhtikuuta 2022. Kasvien terveyden alalla toimivien virallisten laboratorioden nimeämisen osalta myös tätä asetusta olisi sen vuoksi sovellettava 29 päivästä huhtikuuta 2022,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan tapaukset ja edellytykset, joissa ja joiden nojalla toimivaltaiset viranomaiset voivat nimetä virallisiksi laboratorioiksi laboratorioita, jotka eivät täytä asetuksen (EU) 2017/625 37 artiklan 4 kohdan e alakohdassa säädettyjä akkreditointiedellytyksiä kaikkien virallista valvontaa tai muita virallisia toimia varten käyttämiensä menetelmien osalta.

2 artikla

Viralliset laboratoriot elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien, elintarvikelisiäineiden, elintarvike-entsyymien, aromien ja rehun lisäaineiden aloilla

Toimivaltaiset viranomaiset voivat nimetä laboratorioita, jotka eivät täytä asetuksen (EU) 2017/625 37 artiklan 4 kohdan e alakohdassa tarkoitettuja edellytyksiä kaikkien virallista valvontaa tai muita virallisia toimia varten käyttämiensä laboratorioanalyysi-, testaus- tai diagnosointimenetelmien osalta, virallisiksi laboratorioiksi elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien, elintarvikelisiäineiden, elintarvike-entsyymien, aromien ja rehun lisäaineiden aloilla edellyttäen, että

- a) kyseisillä laboratorioilla on käytössä laadunvarmistusjärjestelmä, jolla varmistetaan, että käytettävien laboratorioanalyysi-, testaus- tai diagnosointimenetelmien, jotka eivät kuulu niiden akkreditoinnin piiriin, käytöstä saadaan luotettavia tuloksia ja
- b) kyseisten laboratorioden käyttämät akkreditoimattomat menetelmät on kuvattu asetuksen (EU) 2017/625 liitteessä III esitetyillä tämän artiklan soveltamisalaan kuuluvien alojen kannalta merkityksellisillä kriteereillä.

3 artikla

Viralliset laboratoriot kasvien terveyden alalla

Toimivaltaiset viranomaiset voivat nimetä laboratorioita, jotka eivät täytä asetuksen (EU) 2017/625 37 artiklan 4 kohdan e alakohdassa tarkoitettuja edellytyksiä kaikkien virallista valvontaa tai muita virallisia toimia varten käyttämiensä laboratorioanalyysi-, testaus- tai diagnosointimenetelmien osalta, virallisiksi laboratorioiksi kasvien terveyden alalla edellyttäen, että

- a) kyseisillä laboratorioilla on käytössä laadunvarmistusjärjestelmä, jolla varmistetaan, että käytettävien laboratorioanalyysi-, testaus- tai diagnosointimenetelmien, jotka eivät kuulu niiden akkreditoinnin piiriin, käytöstä saadaan luotettavia tuloksia;
- b) kyseisten laboratorioden käyttämät akkreditoimattomat menetelmät on kuvattu asetuksen (EU) 2017/625 liitteessä III esitetyillä kasvien terveyttä koskevan alan kannalta merkityksellisillä kriteereillä; ja
- c) laboratorio on jo akkreditoitu käyttämään ainakin yhtä liitteessä tarkoitetuissa luokissa luetelluista menetelmistä sellaisen tuhoojan osalta, joka kuuluu samaan organismiryhmään kuin tuhooja, jonka osalta akkreditoimatonta menetelmää käytetään.

*4 artikla***Voimaantulo ja soveltaminen**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sen 3 artiklaa sovelletaan 29 päivästä huhtikuuta 2022.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä toukokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

**KASVIEN TERVEYTEEN LIITTYVISSÄ ANALYYSEISSÄ, TESTEISSÄ JA DIAGNOOSEISSA KÄYTETTÄVIEN
MENETELMIEN LUOKAT**

1. Syötti-, eristys- ja uuttomenetelmät, mukaan lukien
 - Maljaviljelymenetelmät
 - Menetelmät kohdeorganismien eristämiseksi matriisista
 2. Morfologiset ja morfometriset menetelmät
 3. Patogeenisuuden arviointimenetelmät
 4. Biokemialliset menetelmät, mukaan lukien
 - Entsyymielektroforeesi
 - Käänteinen polyakryliamidigeelielektroforeesi (R-PAGE)
 5. Sormenjälkimenetelmät, mukaan lukien
 - Proteiiniprofilointi
 - Rasvahappoprofilointi
 - DNA-profilointi
 - MALDI-TOF-massaspektrometria
 6. Molekyylimenetelmät, mukaan lukien
 - Perinteinen polymeerasiketjureaktio (PCR)
 - Reaaliaikainen polymeerasiketjureaktio (reaaliaikainen PCR)
 - Silmukavälitteinen isoterminen monistus (LAMP)
 - Rekombinaasipolymeerasimonistus (RPA)
 - Uuden sukupolven sekvensointi (NGS)
 - DNA-viivakoodaus
 7. Serologiset menetelmät, mukaan lukien
 - Immunofluoresenssi
 - Entsyymivälitteinen immunosorbenttimääritys (ELISA)
 - Immunosorbenttielektronimikroskopia
-