

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1353 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE**(2021. május 17.)**

az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a hatósági ellenőrzések és más hatósági tevékenységek céljára alkalmazott valamennyi módszerre vonatkozó feltételeket nem teljesítő laboratóriumok illetékes hatóság általi, hatósági laboratóriumként való kijelölését lehetővé tévő esetek és feltételek tekintetében történő kiegészítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. március 15-i (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletre (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) ⁽¹⁾ és különösen annak 41. cikkére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2017/625 rendelet előírja, hogy a hatósági ellenőrzések és más hatósági tevékenységek keretében gyűjtött mintákon a laboratóriumi analíziseket, tesztek és diagnosztikákat a tagállamok illetékes hatóságai által kijelölt hatósági laboratóriumoknak kell elvégezniük.
- (2) Az (EU) 2017/625 rendelet 37. cikke (4) bekezdésének e) pontjával összhangban a hatósági laboratóriumoknak meg kell felelniük többek között bizonyos, nemzetközi szabványokon alapuló akkreditációs kritériumoknak. A 37. cikk (5) bekezdése előírja, hogy ennek az akkreditációnak ki kell terjednie a hatósági laboratóriumi műveletek során alkalmazandó laboratóriumi analitikai, tesztelési és diagnosztikai módszerekre is.
- (3) A laboratóriumok és módszerek akkreditációjára vonatkozó kötelezettség célja annak biztosítása, hogy a hatósági laboratóriumok felkészültek legyenek arra, hogy az Unión belüli harmonizált hatósági ellenőrzések és más hatósági tevékenységek alapjául felhasználható, megbízható és reprodukálható eredményeket szolgáltatassanak.
- (4) Ugyanakkor az akkreditációs folyamathoz jelentős időre és erőforrásokra van szükség.
- (5) Az (EU) 2017/625 rendelet 41. cikke ezért felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el azon esetekről és feltételekről, amelyek fennállása esetén az illetékes hatóságok hatósági laboratóriumként jelölhetnek ki olyan laboratóriumokat, amelyek nem teljesítik az általuk a hatósági ellenőrzések és más hatósági tevékenységek céljára alkalmazott valamennyi módszer vonatkozásában az említett rendelet 37. cikke (4) bekezdésének e) pontjában említett feltételeket. Ezeket a laboratóriumokat az említett felhatalmazásban meghatározott feltételek szerint lehet kijelölni, feltéve, hogy teljesítik az (EU) 2017/625 rendelet 41. cikkének a) és b) pontjában megállapított kritériumokat.
- (6) A növényegészségügy, az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok, az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek, az aromaanyagok és a takarmány-adalékanyagok területén további erőfeszítésekre van szükség az akkreditációs folyamat befejezéséhez. A kapcsolódó feladatok összetettek, mivel egy adott mátrixban vagy a különböző mátrix/analit kombinációkban ellenőrizendő anyagok potenciális száma a tesztelési módszerek széles skáláját és nagy számát vonja maga után. Az összes lehetséges kombináció akkreditálása az idő és az erőforrások tekintetében aránytalan terhet ró az e területeken működő laboratóriumokra.

⁽¹⁾ HL L 95., 2017.4.7., 1. o.

- (7) Az illetékes hatóságok számára ezért lehetővé kell tenni, hogy hatósági laboratóriumként jelöljenek ki olyan laboratóriumokat, amelyek nem rendelkeznek az általuk a hatósági ellenőrzések és más hatósági tevékenységek céljára alkalmazott valamennyi módszer tekintetében akkreditációval, feltéve, hogy e laboratóriumok rendelkeznek minőségbiztosítási rendszerrel, és alkalmazzák az (EU) 2017/625 rendelet III. mellékletében meghatározott vonatkozó kritériumok, valamint az említett kritériumok alkalmazására vonatkozó szabályok alapján jellemzett módszereket.
- (8) A növényegészségügy területén az illetékes hatóságok számára lehetővé kell tenni, hogy hatósági laboratóriumként jelöljék ki azokat a laboratóriumokat, amelyek olyan módszert kívánnak alkalmazni, amely tekintetében nem rendelkeznek akkreditációval, amennyiben a szóban forgó laboratóriumokat már legalább egy módszer tekintetében akkreditálták egy olyan károsító esetében, amely ugyanabba a szervezetszoportba (fonálférgek, baktériumok, gombák és petespórák, vírusok, viroidok és fitoplazmák, rovarok és atkák) tartozik, mint az a károsító, amely esetében a nem akkreditált módszert alkalmazzák.
- (9) Az (EU) 2017/625 rendelet 167. cikkének (2) bekezdésével összhangban a növényegészségügy területén az említett rendelet 37. cikke (4) bekezdésének e) pontját és 37. cikkének (5) bekezdését 2022. április 29-től kell alkalmazni. A növényegészségügy területén működő hatósági laboratóriumok kijelölése tekintetében ezért ez a rendelet is 2022. április 29-től alkalmazandó,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet meghatározza azokat az eseteket és feltételeket, amelyek fennállása esetén az illetékes hatóságok hatósági laboratóriumként jelölhetnek ki olyan laboratóriumokat, amelyek nem teljesítik az általuk a hatósági ellenőrzések és más hatósági tevékenységek céljára alkalmazott valamennyi módszer vonatkozásában az (EU) 2017/625 rendelet 37. cikke (4) bekezdésének e) pontjában meghatározott akkreditációs feltételeket.

2. cikk

Hatósági laboratóriumok az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok, az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek, az aromaanyagok és a takarmány-adalékanyagok területén

Az illetékes hatóságok az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok, az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek, az aromaanyagok és a takarmány-adalékanyagok területén hatósági laboratóriumként kijelölhetnek olyan laboratóriumokat, amelyek nem teljesítik az általuk a hatósági ellenőrzések és más hatósági tevékenységek céljára alkalmazott valamennyi laboratóriumi analitikai, tesztelési vagy diagnosztikai módszer vonatkozásában az (EU) 2017/625 rendelet 37. cikke (4) bekezdésének e) pontjában meghatározott feltételeket, amennyiben:

- a szóban forgó laboratóriumok rendelkeznek olyan minőségbiztosítási rendszerrel, amely szavatolja, hogy az akkreditációjuk hatályán kívül eső laboratóriumi analitikai, tesztelési vagy diagnosztikai módszerek alkalmazásával megbízható eredmények szülessenek, és
- az említett laboratóriumok által használt nem akkreditált módszereket az (EU) 2017/625 rendelet III. mellékletében meghatározott, e cikk hatálya alá tartozó területek szempontjából releváns kritériumok jellemzik.

3. cikk

Hatósági laboratóriumok a növényegészségügy területén

Az illetékes hatóságok a növényegészségügy területén hatósági laboratóriumként kijelölhetnek olyan laboratóriumokat, amelyek nem teljesítik az általuk a hatósági ellenőrzések és más hatósági tevékenységek céljára alkalmazott valamennyi laboratóriumi analitikai, tesztelési vagy diagnosztikai módszer vonatkozásában az (EU) 2017/625 rendelet 37. cikke (4) bekezdésének e) pontjában meghatározott feltételeket, amennyiben:

- a szóban forgó laboratóriumok rendelkeznek olyan minőségbiztosítási rendszerrel, amely szavatolja, hogy az akkreditációjuk hatályán kívül eső laboratóriumi analitikai, tesztelési vagy diagnosztikai módszerek alkalmazásával megbízható eredmények szülessenek;
- az említett laboratóriumok által használt nem akkreditált módszereket az (EU) 2017/625 rendelet III. mellékletében meghatározott, a növényegészségügy szempontjából releváns kritériumok jellemzik, és
- a laboratóriumot már legalább egy, a mellékletben említett kategóriákban felsorolt módszer tekintetében akkreditálták egy olyan károsító esetében, amely ugyanabba a szervezetszoportba tartozik, mint az a károsító, amely esetében a nem akkreditált módszert alkalmazzák.

4. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

A 3. cikket 2022. április 29-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. május 17-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

**AZ ANALÍZISEKHEZ, TESZTEKHEZ ÉS DIAGNOSZTIKÁKHOZ ALKALMAZOTT MÓDSZEREK
KATEGÓRIÁI A NÖVÉNYEGÉSZSÉGÜGY TERÜLETÉN**

1. Csapdázási, izolálási és extrakciós módszerek, ideértve a következőket:

- Lemeztenyésztési módszerek
- A célszervezet mátrixból való extrakciójának módszerei

2. Morfológiai és morfometriai módszerek

3. A patogenitás felmérésére szolgáló módszerek

4. Biokémiai módszerek, ideértve a következőket:

- Enzimelektroforézis
- Reverz poliakrilamid gél-elektroforézis (R-PAGE)

5. Azonosítási módszerek, ideértve a következőket:

- Fehérje-profil meghatározása
- Zsírsav-profil meghatározása
- DNS-profil meghatározása
- MALDI-TOF tömegspektrometria

6. Molekuláris módszerek, ideértve a következőket:

- Hagyományos polimeráz láncreakció (PCR)
- Valós idejű polimeráz láncreakció (valós idejű PCR)
- Hurokközvetített izotermikus amplifikáció (LAMP)
- Rekombinázt polimeráz amplifikáció (RPA)
- Új generációs szekvenálás (NGS)
- DNS vonalkódolás

7. Szerológiai módszerek, ideértve a következőket:

- Immunfluoreszcencia
 - Enzimhez kapcsolt immunszorbens vizsgálat (ELISA)
 - Immunszorbens elektronmikroszkópia
-