

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2021/1353

2021 m. gegužės 17 d.

kuriuo papildomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/625 nuostatos dėl atvejų ir sąlygų, kuriais kompetentingos institucijos gali skirti oficialiąsias laboratorijas, kurios netenkina sąlygų, keliamų visiems oficialiai kontrolei ar kitai oficialiai veiklai vykdyti jų naudojamiems metodams

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2017 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kuri vykdoma siekiant užtikrinti maisto ir pašarų srities teisės aktų bei gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų apsaugos produktų taisyklių taikymą, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 999/2001, (EB) Nr. 396/2005, (EB) Nr. 1069/2009, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 ir (ES) 2016/2031, Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1/2005 ir (EB) Nr. 1099/2009 bei Tarybos direktyvos 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB ir 2008/120/EB, ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 854/2004 ir (EB) Nr. 882/2004, Tarybos direktyvos 89/608/EEB, 89/662/EEB, 90/425/EEB, 91/496/EEB, 96/23/EB, 96/93/EB ir 97/78/EB bei Tarybos sprendimas 92/438/EEB (Oficialios kontrolės reglamentas) ⁽¹⁾, ypač į jo 41 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamente (ES) 2017/625 nustatyta, kad oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos metu paimtų mėginių laboratorinę analizę, tyrimus ir diagnostinius tyrimus turi atlikti valstybių narių kompetentingų institucijų paskirtos oficialiosios laboratorijos;
- (2) pagal Reglamento (ES) 2017/625 37 straipsnio 4 dalies e punktą oficialiosios laboratorijos turi atitikti, *inter alia*, tam tikrus tarptautiniais standartais grindžiamus akreditavimo kriterijus. 37 straipsnio 5 dalyje nustatyta, kad ši akreditacija apima laboratorinės analizės, tyrimų ar diagnostinių tyrimų metodus, kuriuos laboratorija turi naudoti vykdydamą oficialią laboratorinę veiklą;
- (3) pareigos akredituoti laboratorijas ir metodus tikslas – užtikrinti oficialiųjų laboratorijų gebėjimą gauti patikimus ir atkuriamus rezultatus, kurie sudaro suderintos oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos Sąjungoje pagrindą;
- (4) kartu akreditavimo procesui reikia daug laiko ir išteklių;
- (5) todėl pagal Reglamento (ES) 2017/625 41 straipsnį Komisija įgaliojama priimti deleguotuosius aktus, kuriuose nurodomi atvejai ir sąlygos, kuriais kompetentingos institucijos gali oficialiosiomis laboratorijomis skirti laboratorijas, kurios netenkina to reglamento 37 straipsnio 4 dalies e punkte sąlygų, keliamų visiems oficialiai kontrolei ir kitai oficialiai veiklai vykdyti jų naudojamiems metodams. Tokios laboratorijos gali būti skiriamos laikantis tame įgaliojime nustatytų sąlygų, jei jos atitinka Reglamento (ES) 2017/625 41 straipsnio a ir b punktuose nustatytus kriterijus;
- (6) augalų sveikatos, su maistu besiliečiančių medžiagų, maisto priedų, maisto fermentų, kvapiųjų medžiagų ir pašarų priedų srityse reikia dėti daugiau pastangų akreditavimo procesui užbaigti. Susijusios užduotys yra sudėtingos, nes galimas tikrintinų medžiagų skaičius tam tikroje matricioje arba įvairiuose matricių ir (arba) analizių deriniuose reiškia, kad reikės naudoti daug įvairių tyrimų metodų. Dėl visų galimų derinių akredituojamoms laboratorijoms šiose srityse tenka neproporcinga našta laiko ir išteklių požiūriu;

(¹) OL L 95, 2017 4 7, p. 1.

- (7) todėl kompetentingos institucijos turėtų turėti galimybę oficialiosiomis laboratorijomis skirti laboratorijas, kurios nėra akredituotos visiems metodams, kuriuos jos naudoja oficialiai kontrolei ir kitai oficialiai veiklai vykdyti, jei tokios laboratorijos yra įdiegusios kokybės užtikrinimo sistemą ir naudoja metodus, atitinkančius Reglamento (ES) 2017/625 III priede nustatytus atitinkamus kriterijus, taip pat tų kriterijų taikymo sąlygas;
- (8) augalų sveikatos srityje kompetentingos institucijos turėtų turėti galimybę oficialiosiomis laboratorijomis skirti laboratorijas, kurios pageidauja naudoti metodą, kuriam jos nėra akredituotos, ir kurios jau yra akredituotos naudoti bent vieną iš metodų, taikomų siekiant aptikti kenkėją, kuris priklauso tai pačiai organizmų grupei (t. y. nematodams, bakterijoms, grybams ir oomicetams, virusams, viroidams ir fitoplazmoms, vabzdžiams ir erkėms) kaip kenkėjas, kuriam aptikti taikomas neakredituotas metodas;
- (9) pagal Reglamento (ES) 2017/625 167 straipsnio 2 dalį augalų sveikatos srityje to reglamento 37 straipsnio 4 dalies e punktą ir 37 straipsnio 5 dalis taikomi nuo 2022 m. balandžio 29 d. Todėl oficialiųjų fitosanitarinių tyrimų laboratorijų skyrimo atžvilgiu šis reglamentas taip pat turėtų būti taikomas nuo 2022 m. balandžio 29 d.,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo reglamentu nustatomi atvejai ir sąlygos, kuriais kompetentingos institucijos oficialiosiomis laboratorijomis gali skirti laboratorijas, kurios netenkina Reglamento (ES) 2017/625 37 straipsnio 4 dalies e punkte nustatytų akreditavimo sąlygų, keliamų visiems oficialiai kontrolei ar kitai oficialiai veiklai vykdyti jų naudojamiems metodams.

2 straipsnis

Oficialiosios laboratorijos su maistu besiliečiančių medžiagų, maisto priedų, maisto fermentų, kvapiųjų medžiagų ir pašarų priedų srityse

Kompetentingos institucijos oficialiosiomis laboratorijomis su maistu besiliečiančių medžiagų, maisto priedų, maisto fermentų, kvapiųjų medžiagų ir pašarų priedų srityse gali skirti laboratorijas, kurios netenkina Reglamento (ES) 2017/625 37 straipsnio 4 dalies e punkte nustatytų sąlygų, keliamų visiems oficialiai kontrolei ar kitai oficialiai veiklai vykdyti jų naudojamiems laboratorinės analizės, tyrimų ar diagnostinių tyrimų metodams, jeigu:

- a) tos laboratorijos yra įdiegusios kokybės užtikrinimo sistemą, skirtą užtikrinti, kad naudojant į jų akreditacijos aprėptį nepatenkančius laboratorinės analizės, tyrimų ar diagnostinio tyrimų metodus būtų gaunami patikimi rezultatai, ir
- b) tų laboratorijų naudojami neakredituoti metodai atitinka Reglamento (ES) 2017/625 III priede nustatytus kriterijus, kurie yra svarbūs toms sritims, kurioms taikomas šis straipsnis.

3 straipsnis

Oficialiosios fitosanitarinių tyrimų laboratorijos

Kompetentingos institucijos oficialiosiomis fitosanitarinių tyrimų laboratorijomis gali skirti laboratorijas, kurios netenkina Reglamento (ES) 2017/625 37 straipsnio 4 dalies e punkte nustatytų sąlygų, keliamų visiems oficialiai kontrolei ar kitai oficialiai veiklai vykdyti jų naudojamiems laboratorinės analizės, tyrimų ar diagnostinių tyrimų metodams, jeigu:

- a) tos laboratorijos yra įdiegusios kokybės užtikrinimo sistemą, skirtą užtikrinti, kad naudojant į jų akreditacijos aprėptį nepatenkančius laboratorinės analizės, tyrimų ar diagnostinių tyrimų metodus būtų gaunami patikimi rezultatai;
- b) tų laboratorijų naudojami neakredituoti metodai atitinka Reglamento (ES) 2017/625 III priede nustatytus kriterijus, kurie yra svarbūs augalų sveikatos sričiai, ir
- c) laboratorija jau yra akredituota naudoti bent vieną iš priede nurodytose kategorijose išvardytų metodų, taikomų siekiant aptikti kenkėją, kuris priklauso tai pačiai organizmų grupei kaip kenkėjas, kuriam aptikti taikomas neakredituotas metodas.

4 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

3 straipsnis taikomas nuo 2022 m. balandžio 29 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. gegužės 17 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

AUGALŲ SVEIKATOS SRITYJE NAUDOJAMŲ ANALIZĖS, TYRIMŲ IR DIAGNOSTINIŲ TYRIMŲ METODŲ
KATEGORIJOS

1. Jauko naudojimo, izoliavimo ir ekstrakcijos metodai, įskaitant:
 - sėjimo į Petri lėkštelę metodus;
 - tikslinio organizmo ekstrakcijos iš matricos metodus.
 2. Morfologiniai ir morfometriniai metodai
 3. Patogeniškumo vertinimo metodai
 4. Biocheminiai metodai, įskaitant:
 - fermentinę elektroforezę;
 - apgražinę poliakrilamido gelio elektroforezę (R-PAGE).
 5. Atspaudavimo metodai, įskaitant:
 - baltymų profiliavimą;
 - riebalų rūgščių profiliavimą;
 - DNR profiliavimą;
 - MALDI-TOF masių spektrometriją.
 6. Molekuliniai metodai, įskaitant:
 - įprastinę polimerazės grandininę reakciją (PGR);
 - tikralaikę polimerazės grandininę reakciją (tikralaikę PGR);
 - kilpinę izoterminę amplifikaciją (LAMP);
 - rekombinazės polimerazės amplifikaciją (RPA);
 - naujos kartos sekoskaitą (NKS);
 - DNR brūkšnių kodavimą.
 7. Serologiniai metodai, įskaitant:
 - imunofluorescenciją;
 - imunofermentinę analizę (ELISA);
 - imunosorbentinę elektroninę mikroskopiją.
-