

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2021/1353 VAN DE COMMISSIE**van 17 mei 2021**

tot aanvulling van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder de bevoegde autoriteiten officiële laboratoria mogen aanwijzen die niet met betrekking tot alle door hen toegepaste methoden voor officiële controles of andere officiële activiteiten aan de voorwaarden van die verordening voldoen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) ⁽¹⁾, en met name artikel 41,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) 2017/625 bepaalt dat laboratoriumanalyses, -tests en -diagnoses op monsters die worden genomen bij officiële controles en andere officiële activiteiten, moeten worden uitgevoerd door officiële laboratoria die als zodanig door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten zijn aangewezen.
- (2) Overeenkomstig artikel 37, lid 4, punt e), van Verordening (EU) 2017/625 moeten officiële laboratoria onder meer voldoen aan bepaalde accreditatiecriteria die zijn gebaseerd op internationale normen. Artikel 37, lid 5, bepaalt dat het toepassingsgebied van deze accreditatie de methoden voor laboratoriumanalyses, -tests en -diagnoses omvat welke het laboratorium moet toepassen wanneer het als officieel laboratorium werkt.
- (3) De verplichting om laboratoria en methoden te laten accrediteren, heeft tot doel ervoor te zorgen dat officiële laboratoria over de competentie beschikken om betrouwbare en reproduceerbare resultaten te produceren als basis voor geharmoniseerde officiële controles en andere officiële activiteiten binnen de Unie.
- (4) Tegelijkertijd vergt het accreditatieproces veel tijd en middelen.
- (5) De Commissie is derhalve overeenkomstig artikel 41 van Verordening (EU) 2017/625 bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen voor het specificeren van de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder de bevoegde autoriteiten laboratoria die niet met betrekking tot alle door hen toegepaste methoden voor officiële controles of andere officiële activiteiten aan de in artikel 37, lid 4, punt e), van die verordening bedoelde voorwaarden voldoen, als officiële laboratoria mogen aanwijzen. Dergelijke laboratoria kunnen overeenkomstig de voorwaarden van die machtiging worden aangewezen, op voorwaarde dat zij voldoen aan de criteria van artikel 41, punten a) en b), van Verordening (EU) 2017/625.
- (6) Op het gebied van plantgezondheid, materialen die met levensmiddelen in contact komen, levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen, aroma's en toevoegingsmiddelen voor diervoeding zijn verdere inspanningen nodig om het accreditatieproces te voltooien. De taken in verband hiermee zijn complex, aangezien voor het potentiële aantal te controleren stoffen in een bepaalde matrix of de verschillende matrix-/analytcombinaties een groot aantal zeer uiteenlopende testmethoden moet worden toegepast. Het accrediteren van alle mogelijke combinaties levert voor de laboratoria op deze werkterreinen een onevenredige belasting qua tijd en middelen op.

⁽¹⁾ PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1.

- (7) De bevoegde autoriteiten moeten daarom laboratoria die niet zijn geaccrediteerd voor alle door hen toegepaste methoden voor officiële controles en andere officiële activiteiten, als officiële laboratoria kunnen aanwijzen, op voorwaarde dat die laboratoria over een kwaliteitsborgingssysteem beschikken en methoden toepassen die worden gekenmerkt door de desbetreffende criteria zoals vermeld in bijlage III bij Verordening (EU) 2017/625, alsmede door de uitvoeringsbepalingen voor die criteria.
- (8) Op het gebied van plantgezondheid moeten de bevoegde autoriteiten als officiële laboratoria laboratoria kunnen aanwijzen die een methode willen toepassen waarvoor zij geen accreditatie hebben, en die reeds erkend zijn voor ten minste één methode voor toepassing op een plaagorganisme uit dezelfde groep organismen — namelijk nematoden, bacteriën, schimmels en oömyceten, virussen, viroïden en fytoplasma's, insecten en mijten — als het plaagorganisme waarvoor de niet-geaccrediteerde methode wordt gebruikt.
- (9) Overeenkomstig artikel 167, lid 2, van Verordening (EU) 2017/625 zijn op het gebied van plantgezondheid artikel 37, lid 4, punt e), en artikel 37, lid 5, van die verordening van toepassing met ingang van 29 april 2022. Wat de aanwijzing van officiële laboratoria op het gebied van plantgezondheid betreft, moet deze verordening derhalve ook met ingang van 29 april 2022 van toepassing zijn,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voorwerp

Deze verordening stelt vast in welke gevallen en onder welke voorwaarden de bevoegde autoriteiten laboratoria die niet met betrekking tot alle door hen toegepaste methoden voor officiële controles of andere officiële activiteiten aan de in artikel 37, lid 4, punt e), van Verordening (EU) 2017/625 bedoelde voorwaarden voor accreditatie voldoen, als officiële laboratoria mogen aanwijzen.

Artikel 2

Officiële laboratoria op het gebied van materialen die met levensmiddelen in contact komen, levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen, aroma's en toevoegingsmiddelen voor diervoeding

De bevoegde autoriteiten mogen laboratoria die niet met betrekking tot alle methoden voor laboratoriumanalyses, -tests of -diagnoses die zij toepassen voor officiële controles of andere officiële activiteiten, aan de in artikel 37, lid 4, punt e), van Verordening (EU) 2017/625 bedoelde voorwaarden voldoen, aanwijzen als officiële laboratoria op het gebied van materialen die met levensmiddelen in contact komen, levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen, aroma's en toevoegingsmiddelen voor diervoeding, op voorwaarde dat:

- a) die laboratoria beschikken over een kwaliteitsborgingssysteem om ervoor te zorgen dat betrouwbare resultaten worden verkregen uit de toepassing van methoden voor laboratoriumanalyses, -tests of -diagnoses buiten het toepassingsgebied van hun accreditatie, en
- b) de niet-geaccrediteerde methoden die door deze laboratoria worden toegepast, worden gekenmerkt door de desbetreffende criteria voor de gebieden waarop dit artikel betrekking heeft, zoals vermeld in bijlage III bij Verordening (EU) 2017/625.

Artikel 3

Officiële laboratoria op het gebied van plantgezondheid

De bevoegde autoriteiten mogen laboratoria die niet met betrekking tot alle methoden voor laboratoriumanalyses, -tests of -diagnoses die zij toepassen voor officiële controles of andere officiële activiteiten, aan de in artikel 37, lid 4, punt e), van Verordening (EU) 2017/625 bedoelde voorwaarden voldoen, aanwijzen als officiële laboratoria op het gebied van plantgezondheid, op voorwaarde dat:

- a) die laboratoria beschikken over een kwaliteitsborgingssysteem om ervoor te zorgen dat betrouwbare resultaten worden verkregen uit de toepassing van methoden voor laboratoriumanalyses, -tests of -diagnoses buiten het toepassingsgebied van hun accreditatie;
- b) de niet-geaccrediteerde methoden die door deze laboratoria worden toegepast, worden gekenmerkt door de desbetreffende criteria voor het gebied van plantgezondheid, zoals vermeld in bijlage III bij Verordening (EU) 2017/625, en
- c) het laboratorium reeds geaccrediteerd is voor ten minste een van de methoden die zijn opgenomen in de in de bijlage vermelde categorieën voor toepassing op een plaagorganisme uit dezelfde groep organismen als het plaagorganisme waarvoor de niet-geaccrediteerde methode wordt gebruikt.

*Artikel 4***Inwerkingtreding en toepassing**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 3 is van toepassing met ingang van 29 april 2022.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 mei 2021.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

*BIJLAGE***CATEGORIEËN METHODEN DIE WORDEN TOEGEPAST VOOR ANALYSES, TESTS EN DIAGNOSES OP HET GEBIED VAN PLANTGEZONDHEID**

1. Lokaas-, isolatie- en extractiemethoden, met inbegrip van:
 - Lagenkweekmethoden
 - Methoden voor extractie van het doelorganisme uit de matrix
 2. Morfologische en morfometrische methoden
 3. Methoden voor pathogeniteitsbeoordeling
 4. Biochemische methoden, met inbegrip van:
 - Enzymelektroforese
 - Return-polyacrylamide-gelektroforese (R-PAGE)
 5. Vingerafdrukmethoden, met inbegrip van:
 - Eiwitprofilering
 - Vetzuurprofilering
 - DNA-profilering
 - MALDI-TOF-massaspectrometrie
 6. Moleculaire methoden, met inbegrip van:
 - Conventionele polymerasekettingreactie (PCR)
 - Realtimepolymerasekettingreactie (realtime-PCR)
 - Loop-mediated isothermal amplification (LAMP)
 - Recombinase polymerase amplification (RPA)
 - Next-generation sequencing (NGS)
 - DNA-barcodering
 7. Serologische methoden, met inbegrip van:
 - Immunofluorescentie
 - Enzymgekoppelde immuunadsorbent-techniek (Elisa)
 - Immuunadsorptie-elektronenmicroscopie
-