

**REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/1353 DA COMISSÃO****de 17 de maio de 2021****que completa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos casos e às condições em que as autoridades competentes podem designar laboratórios oficiais que não cumpram as condições relativamente a todos os métodos que utilizem para os controlos oficiais ou outras atividades oficiais****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 41.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2017/625 prevê que análises, testes e diagnósticos laboratoriais de amostras colhidas durante os controlos oficiais e outras atividades oficiais sejam realizados por laboratórios oficiais que tenham sido designados como tais pelas autoridades competentes dos Estados-Membros.
- (2) Em conformidade com o artigo 37.º, n.º 4, alínea e), do Regulamento (UE) 2017/625, os laboratórios oficiais devem cumprir, entre outros, determinados critérios de acreditação baseados em normas internacionais. O artigo 37.º, n.º 5, prevê que o âmbito desta acreditação deve abranger os métodos de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais que o laboratório tem de utilizar na sua atuação como laboratório oficial.
- (3) O objetivo da obrigação de acreditação de laboratórios e métodos é assegurar a competência dos laboratórios oficiais para produzir resultados fiáveis e reprodutíveis como base para os controlos oficiais harmonizados e outras atividades oficiais na União.
- (4) No entanto, o processo de acreditação exige tempo e recursos consideráveis.
- (5) Por conseguinte, o artigo 41.º do Regulamento (UE) 2017/625 confere à Comissão competências para adotar atos delegados especificando os casos e as condições em que as autoridades competentes podem designar como laboratórios oficiais laboratórios que não cumpram as condições do artigo 37.º, n.º 4, alínea e), desse regulamento relativamente a todos os métodos que utilizem para os controlos oficiais e outras atividades oficiais. Esses laboratórios podem ser designados de acordo com as condições estabelecidas ao abrigo dessa habilitação desde que cumpram os critérios estabelecidos no artigo 41.º, alíneas a) e b), do Regulamento (UE) 2017/625.
- (6) Nos domínios da fitossanidade, dos materiais que entram em contacto com os alimentos, dos aditivos alimentares, das enzimas alimentares, dos aromas e dos aditivos para a alimentação animal, são necessários esforços suplementares para concluir o processo de acreditação. As tarefas conexas são complexas, uma vez que o número potencial de substâncias a verificar numa determinada matriz ou as várias combinações matriz/analito implicam uma vasta gama e um grande número de métodos de ensaio. A acreditação de todas as combinações potenciais representa um encargo desproporcionado em termos de tempo e de recursos para os laboratórios nestes domínios.

<sup>(1)</sup> JO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

- (7) As autoridades competentes devem, por isso, poder designar como laboratórios oficiais os laboratórios que não estejam acreditados para todos os métodos que utilizam para os controlos oficiais e outras atividades oficiais desde que esses laboratórios disponham de um sistema de garantia da qualidade e utilizem métodos caracterizados pelos critérios pertinentes estabelecidos no anexo III do Regulamento (UE) 2017/625, bem como pelas modalidades de aplicação desses critérios.
- (8) No domínio da fitossanidade, as autoridades competentes devem poder designar como laboratórios oficiais os laboratórios que pretendam utilizar um método para o qual não possuam acreditação, mas que já estejam acreditados para, pelo menos, um método aplicável a uma praga do mesmo grupo de organismos a que pertence a praga à qual o método não acreditado se aplica, a saber, nemátodos, bactérias, fungos e oomicetos, vírus, viroides e fitoplasmas, insetos e ácaros.
- (9) Em conformidade com o artigo 167.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/625, no domínio da fitossanidade, o artigo 37.º, n.º 4, alínea e), e o artigo 37.º, n.º 5, do mesmo regulamento são aplicáveis a partir de 29 de abril de 2022. No que diz respeito à designação de laboratórios oficiais no domínio da fitossanidade, o presente regulamento deve, por conseguinte, ser igualmente aplicável a partir de 29 de abril de 2022,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

##### **Objeto**

O presente regulamento estabelece os casos e as condições em que os laboratórios que não cumpram as condições de acreditação do artigo 37.º, n.º 4, alínea e), do Regulamento (UE) 2017/625 relativamente a todos os métodos que utilizem para os controlos oficiais ou outras atividades oficiais podem ser designados pelas autoridades competentes como laboratórios oficiais.

#### Artigo 2.º

##### **Laboratórios oficiais nos domínios dos materiais que entram em contacto com os alimentos, dos aditivos alimentares, das enzimas alimentares, dos aromas e dos aditivos para a alimentação animal**

As autoridades competentes podem designar como laboratórios oficiais nos domínios dos materiais que entram em contacto com os alimentos, dos aditivos alimentares, das enzimas alimentares, dos aromas e dos aditivos para a alimentação animal laboratórios que não cumpram as condições referidas no artigo 37.º, n.º 4, alínea e), do Regulamento (UE) 2017/625 em relação a todos os métodos de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais que utilizem para os controlos oficiais ou outras atividades oficiais, desde que:

- a) esses laboratórios disponham de um sistema de garantia da qualidade que assegure que os métodos de análise, teste e diagnóstico laboratoriais utilizados fora do âmbito da sua acreditação produzem resultados fiáveis; e
- b) os métodos não acreditados utilizados por esses laboratórios sejam caracterizados pelos critérios pertinentes para os domínios abrangidos pelo presente artigo estabelecidos no anexo III do Regulamento (UE) 2017/625.

#### Artigo 3.º

##### **Laboratórios oficiais no domínio da fitossanidade**

As autoridades competentes podem designar como laboratórios oficiais no domínio da fitossanidade laboratórios que não cumpram as condições referidas no artigo 37.º, n.º 4, alínea e), do Regulamento (UE) 2017/625 em relação a todos os métodos de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais que utilizem para os controlos oficiais ou outras atividades oficiais, desde que:

- a) esses laboratórios disponham de um sistema de garantia da qualidade que assegure que os métodos de análise, teste e diagnóstico laboratoriais utilizados fora do âmbito da sua acreditação produzem resultados fiáveis;
- b) os métodos não acreditados utilizados por esses laboratórios sejam caracterizados pelos critérios pertinentes para o domínio da fitossanidade estabelecidos no anexo III do Regulamento (UE) 2017/625; e
- c) o laboratório já esteja acreditado para, pelo menos, um dos métodos enumerados nas categorias referidas no anexo aplicável a uma praga do mesmo grupo de organismos a que pertence a praga para a qual é utilizado o método não acreditado.

*Artigo 4.º*

**Entrada em vigor e aplicação**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O artigo 3.º é aplicável a partir de 29 de abril de 2022.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 17 de maio de 2021.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

**CATEGORIAS DE MÉTODOS UTILIZADOS PARA ANÁLISES, TESTES E DIAGNÓSTICOS NO DOMÍNIO DA FITOSSANIDADE**

1. Métodos de iscagem, isolamento e extração
    - Métodos de preparação de culturas em placas
    - Métodos de extração do organismo visado a partir da matriz
  2. Métodos morfológicos e morfométricos
  3. Métodos de avaliação de patogenicidade
  4. Métodos bioquímicos, incluindo:
    - Eletroforese enzimática
    - Eletroforese reversa em gel de poliacrilamida (R-PAGE)
  5. Métodos com base em impressão digital, incluindo:
    - Perfil proteico
    - Perfil de ácidos gordos
    - Perfil de ADN
    - Espectrometria de massa MALDI-TOF
  6. Métodos moleculares, incluindo:
    - Reação em cadeia da polimerase (PCR) convencional
    - Reação em cadeia da polimerase em tempo real (PCR em tempo real)
    - Amplificação isotérmica mediada por alça (LAMP)
    - Amplificação por polimerase recombinante (RPA)
    - Sequenciação de nova geração (NGS — *next generation sequencing*)
    - Códigos de barras de ADN
  7. Métodos serológicos, incluindo:
    - Imunofluorescência
    - Ensaio de imunoabsorção enzimática (ELISA)
    - Microscopia eletrónica de imunoabsorção
-