

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1353**z dne 17. maja 2021****o dopolnitvi Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s primeri in pogoji, pod katerimi lahko pristojni organi določijo uradne laboratorije, ki ne izpolnjujejo pogojev v zvezi z vsemi metodami, ki jih uporabljajo za uradni nadzor ali druge uradne dejavnosti****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmaceutskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) ⁽¹⁾ in zlasti člena 41 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2017/625 določa, da laboratorijske analize, preskuse in diagnosticiranje vzorcev, odvzetih med uradnim nadzorom in drugimi uradnimi dejavnostmi, izvajajo uradni laboratoriji, ki so jih kot take določili pristojni organi držav članic.
- (2) V skladu s členom 37(4)(e) Uredbe (EU) 2017/625 morajo uradni laboratoriji med drugim izpolnjevati nekatera akreditacijska merila, ki temeljijo na mednarodnih standardih. Člen 37(5) določa, da obseg te akreditacije vključuje laboratorijske analitske, preskusne ali diagnostične metode, ki se morajo uporabljati med uradnimi laboratorijskimi dejavnostmi.
- (3) Namen obveznosti akreditacije laboratorijev in metod je zagotoviti usposobljenost uradnih laboratorijev za pridobivanje zanesljivih in ponovljivih rezultatov kot podlago za usklajen uradni nadzor in druge uradne dejavnosti v Uniji.
- (4) Hkrati pa postopek akreditacije zahteva veliko časa in sredstev.
- (5) Člen 41 Uredbe (EU) 2017/625 Komisijo zato pooblašča za sprejetje delegiranih aktov, v katerih se opredelijo, v katerih primerih in pod katerimi pogoji lahko pristojni organi kot uradne laboratorije določijo laboratorije, ki ne izpolnjujejo pogojev iz člena 37(4)(e) navedene uredbe v zvezi z vsemi metodami, ki jih uporabljajo za uradni nadzor in druge uradne dejavnosti. Taki laboratoriji se lahko določijo v skladu s pogoji, določenimi v navedenem pooblastilu, če izpolnjujejo merila iz člena 41(a) in (b) Uredbe (EU) 2017/625.
- (6) Na področju zdravja rastlin, materialov, namenjenih za stik z živali, aditivov za živila, encimov za živila, arom in krmnih dodatkov so potrebna nadaljnja prizadevanja za dokončanje postopka akreditacije. Povezane naloge so zapletene, saj potencialno število snovi, ki jih je treba preveriti v danem matriksu ali različnih kombinacijah matriksa/analita, pomeni širok razpon in veliko število preskusnih metod. Akreditacija vseh možnih kombinacij pomeni nesorazmerno breme v smislu časa in virov za laboratorije na teh področjih.

⁽¹⁾ UL L 95, 7.4.2017, str. 1.

- (7) Pristojni organi bi zato morali imeti možnost, da kot uradne laboratorije določijo tiste laboratorije, ki niso akreditirani za vse metode, ki jih uporabljajo za uradni nadzor in druge uradne dejavnosti, če imajo ti laboratoriji vzpostavljeno shemo zagotavljanja kakovosti in uporabljajo metode, za katere so značilna ustrezna merila iz Priloge III k Uredbi (EU) 2017/625 in tudi načini uporabe navedenih meril.
- (8) Na področju zdravja rastlin bi morali imeti pristojni organi možnost, da kot uradne laboratorije določijo tiste laboratorije, ki želijo uporabljati metodo, za katero nimajo akreditacije, in ki so že akreditirani za vsaj eno metodo za uporabo na škodljivem organizmu iz iste skupine organizmov, in sicer na ogorčicah, bakterijah, glivah in oomicetah, virusih, viroidih in fitoplazmah, žuželkah in pršicah, kot škodljivi organizem, za katerega se uporablja neakreditirana metoda.
- (9) V skladu s členom 167(2) Uredbe (EU) 2017/625 se bosta na področju zdravja rastlin od 29. aprila 2022 uporabljala člen 37(4)(e) in člen 37(5) navedene uredbe. Kar zadeva določitev uradnih laboratorijev na področju zdravja rastlin, bi se zato morala tudi ta uredba uporabljati od 29. aprila 2022 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba določa, v katerih primerih in pod katerimi pogoji lahko pristojni organi kot uradne laboratorije določijo laboratorije, ki ne izpolnjujejo pogojev za akreditacijo iz člena 37(4)(e) Uredbe (EU) 2017/625 v zvezi z vsemi metodami, ki jih uporabljajo za uradni nadzor ali druge uradne dejavnosti.

Člen 2

Uradni laboratoriji na področju materialov, namenjenih za stik z živili, aditivov za živila, encimov za živila, arom in krmnih dodatkov

Pristojni organi lahko laboratorije, ki ne izpolnjujejo pogojev iz člena 37(4)(e) Uredbe (EU) 2017/625 v zvezi z vsemi laboratorijskimi analitskimi, preskusnimi ali diagnostičnimi metodami, ki jih uporabljajo za uradni nadzor ali druge uradne dejavnosti, določijo kot uradne laboratorije na področju materialov, namenjenih za stik z živili, aditivov za živila, encimov za živila, arom in krmnih dodatkov, če:

- (a) imajo ti laboratoriji vzpostavljen sistem zagotavljanja kakovosti, ki zagotavlja, da se z uporabo laboratorijskih analitskih, preskusnih ali diagnostičnih metod zunaj obsega njihove akreditacije pridobijo zanesljivi rezultati, in
- (b) so za neakreditirane metode, ki jih uporabljajo navedeni laboratoriji, značilna ustrezna merila za področja, zajeta v tem členu, določena v Prilogi III k Uredbi (EU) 2017/625.

Člen 3

Uradni laboratoriji na področju zdravja rastlin

Pristojni organi lahko laboratorije, ki ne izpolnjujejo pogojev iz člena 37(4)(e) Uredbe (EU) 2017/625 v zvezi z vsemi laboratorijskimi analitskimi, preskusnimi ali diagnostičnimi metodami, ki jih uporabljajo za uradni nadzor ali druge uradne dejavnosti, določijo kot uradne laboratorije na področju zdravja rastlin, če:

- (a) imajo ti laboratoriji vzpostavljen sistem zagotavljanja kakovosti, ki zagotavlja, da se z uporabo laboratorijskih analitskih, preskusnih ali diagnostičnih metod zunaj obsega njihove akreditacije pridobijo zanesljivi rezultati;
- (b) so za neakreditirane metode, ki jih uporabljajo navedeni laboratoriji, značilna ustrezna merila za področje zdravja rastlin iz Priloge III k Uredbi (EU) 2017/625, in
- (c) je laboratorij že akreditiran za vsaj eno od metod iz kategorij v Prilogi za uporabo na škodljivem organizmu iz iste skupine organizmov kot škodljivi organizem, za katerega se uporablja neakreditirana metoda.

Člen 4

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 3 se uporablja od 29. aprila 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. maja 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

**KATEGORIJE METOD, KI SE UPORABLJAJO ZA ANALIZE, PRESKUSE IN DIAGNOSTICIRANJE NA
PODROČJU ZDRAVJA RASTLIN**

1. Metode za zajetje, izolacijo in ekstrakcijo, vključno z:
 - metodami razmaza na plošči
 - metodami za ekstrakcijo ciljnega organizma iz matriksa
 2. Morfološke in morfometrijske metode
 3. Metode za oceno patogenosti
 4. Biokemijske metode, vključno z:
 - encimsko elektroforezo
 - povratno gelsko elektroforezo s poliakrilamidi (R-PAGE)
 5. Metode določanja prstnega odtisa, vključno z:
 - določanjem profila beljakovin
 - določanjem profila maščobnih kislin
 - določanjem profila DNK
 - masno spektrometrijo MALDI-TOF
 6. Molekularne metode, vključno s:
 - konvencionalno verižno reakcijo s polimerazo (PCR)
 - verižno reakcijo s polimerazo v realnem času (real time PCR)
 - z zanko posredovanim izotermnim pomnoževanjem (LAMP)
 - pomnoževanjem rekombinazne polimeraze (RPA)
 - sekvenciranjem naslednje generacije (NGS)
 - določanjem črtne kode DNK
 7. Serološke metode, vključno z:
 - imunofluorescenco
 - encimskim imunskim testom (ELISA)
 - imunosorbentno elektronsko mikroskopijo
-