

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2021/1353

av den 17 maj 2021

om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller i vilka fall och på vilka villkor behöriga myndigheter får utse officiella laboratorier som inte uppfyller villkoren för alla de metoder som de använder vid offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (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 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) ⁽¹⁾, särskilt artikel 41, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EU) 2017/625 föreskrivs att laboratorieanalyser, laboratorietester och laboratoriediagnostik på prover som tas vid offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet ska utföras av officiella laboratorier som har utsetts till officiella laboratorier av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.
- (2) I enlighet med artikel 37.4 e i förordning (EU) 2017/625 måste officiella laboratorier bl.a. uppfylla vissa ackrediteringskriterier som grundar sig på internationella standarder. Enligt artikel 37.5 ska denna ackreditering omfatta de metoder för laboratorieanalys, laboratorietestning eller laboratoriediagnostik som ska användas när laboratoriet fungerar som ett officiellt laboratorium.
- (3) Syftet med skyldigheten att ha ackrediterade laboratorier och metoder är att säkerställa de officiella laboratoriernas förmåga att få fram tillförlitliga och reproducerbara resultat till grund för harmoniserad offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i unionen.
- (4) Ackrediteringsprocessen är dock mycket tids- och resurskrävande.
- (5) Genom artikel 41 i förordning (EU) 2017/625 ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att ange i vilka fall och på vilka villkor behöriga myndigheter får utse laboratorier som inte uppfyller villkoren i artikel 37.4 e i den förordningen för alla de metoder som de använder vid offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet till officiella laboratorier. Dessa laboratorier får utses i enlighet med de villkor som anges i befogenheten förutsatt att de uppfyller kriterierna i artikel 41 a och b i förordning (EU) 2017/625.
- (6) Det krävs ytterligare insatser på områdena för växtskydd, material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer, aromer och fodertillsatser för att slutföra ackrediteringsprocessen. De tillhörande uppgifterna är komplexa eftersom det potentiella antalet ämnen som ska verifieras i en viss matris eller de olika kombinationerna av matriser/analyser innefattar ett brett spektrum av och ett stort antal testmetoder. Ackreditering av alla potentiella kombinationer kräver oproportionerligt mycket tid och resurser från laboratorierna på dessa områden.

⁽¹⁾ EUT L 95, 7.4.2017, s. 1.

- (7) De behöriga myndigheterna bör därför få utse laboratorier som inte är ackrediterade för alla metoder som de använder vid offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet till officiella laboratorier, förutsatt att dessa laboratorier har ett kvalitetssäkringssystem och använder metoder som karakteriseras genom de relevanta kriterierna i bilaga III till förordning (EU) 2017/625 och genom reglerna för tillämpningen av dessa kriterier.
- (8) På området för växtskydd bör de behöriga myndigheterna till officiella laboratorier få utse laboratorier som vill använda en metod de inte är ackrediterade för och som redan är ackrediterade för minst en metod för användning på en skadegörare från samma grupp av organismer, nämligen nematoder, bakterier, svampar och algsvampar, virus, viroider och fytoplasma samt insekter och kvalster, som den skadegörare på vilken den oackrediterade metoden används.
- (9) I enlighet med artikel 167.2 i förordning (EU) 2017/625 ska artikel 37.4 e och 37.5 i den förordningen tillämpas från och med den 29 april 2022 på området för växtskydd. När det gäller utseendet av officiella laboratorier på området för växtskydd bör den här förordningen därför också tillämpas från och med den 29 april 2022.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Innehåll

I denna förordning fastställs i vilka fall och på vilka villkor laboratorier som inte uppfyller ackrediteringsvillkoren i artikel 37.4 e i förordning (EU) 2017/625 för alla de metoder som de använder vid offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet får utses till officiella laboratorier av de behöriga myndigheterna.

Artikel 2

Officiella laboratorier på områdena för material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, livsmedelstillsatser, livsmedelsenzym, aromer och fodertillsatser

De behöriga myndigheterna får utse laboratorier som inte uppfyller villkoren i artikel 37.4 e i förordning (EU) 2017/625 för alla de metoder för laboratorieanalys, laboratorietestning eller laboratoriediagnostik som de använder vid offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet till officiella laboratorier på områdena för material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, livsmedelstillsatser, livsmedelsenzym, aromer och fodertillsatser, förutsatt att

- a) dessa laboratorier har ett kvalitetssäkringssystem för att säkerställa tillförlitliga resultat från de metoder för laboratorieanalys, laboratorietestning eller laboratoriediagnostik som används och som inte omfattas av ackrediteringen, och
- b) de oackrediterade metoder som dessa laboratorier använder karakteriseras genom de kriterier i bilaga III till förordning (EU) 2017/625 som är relevanta för de områden som omfattas av denna artikel.

Artikel 3

Officiella laboratorier på området för växtskydd

De behöriga myndigheterna får utse laboratorier som inte uppfyller villkoren i artikel 37.4 e i förordning (EU) 2017/625 för alla de metoder för laboratorieanalys, laboratorietestning eller laboratoriediagnostik som de använder vid offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet till officiella laboratorier på området för växtskydd, förutsatt att

- a) dessa laboratorier har ett kvalitetssäkringssystem för att säkerställa tillförlitliga resultat från de metoder för laboratorieanalys, laboratorietestning eller laboratoriediagnostik som används och som inte omfattas av ackrediteringen,
- b) de oackrediterade metoder som dessa laboratorier använder karakteriseras genom de kriterier i bilaga III till förordning (EU) 2017/625 som är relevanta för området för växtskydd, och
- c) laboratoriet redan är ackrediterat för minst en av de metoder som förtecknas i de kategorier som anges i bilagan för användning på en skadegörare från samma grupp av organismer som den skadegörare på vilken den oackrediterade metoden används.

*Artikel 4***Ikraftträdande och tillämpning**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 3 ska tillämpas från och med den 29 april 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 maj 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

**KATEGORIER AV METODER SOM ANVÄNDS FÖR ANALYSER, TESTER OCH DIAGNOSTIK PÅ OMRÅDET
FÖR VÄXTSKYDD**

1. Betnings-, isolerings- och extraktionsmetoder, inklusive
 - metoder för odling på platta
 - metoder för extraktion av målorganismer från matris
 2. Morfologiska och morfometriska metoder
 3. Metoder för bedömning av patogenitet
 4. Biokemiska metoder, inklusive
 - enzyમેlektrofores
 - omvänd polyakrylamidgelelektrofores (R-PAGE)
 5. Fingeravtrycksmetoder, inklusive
 - proteinprofilering
 - fettsyraprofilering
 - DNA-profilering
 - MALDI-TOF-masspektometri
 6. Molekylära metoder, inklusive
 - konventionell polymeraskedjereaktion (PCR)
 - realtids-PCR
 - LAMP (loop-mediated isothermal amplification)
 - rekombinaspolymerasamplifiering (RPA)
 - nästa generations sekvensering (NGS)
 - DNA-streckkodning
 7. Serologiska metoder, inklusive
 - immunofluorescens
 - Elisa
 - immunadsorberande elektronmikroskopi
-