

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1353 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Μαΐου 2021

για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις περιπτώσεις στις οποίες και τους όρους υπό τους οποίους οι αρμόδιες αρχές μπορούν να ορίζουν ως επίσημα εργαστήρια εργαστήρια τα οποία δεν πληρούν τους όρους σε σχέση με όλες τις μεθόδους που χρησιμοποιούν για τους επίσημους ελέγχους ή άλλες επίσημες δραστηριότητες

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους)⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 41,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 προβλέπει ότι οι εργαστηριακές αναλύσεις, οι δοκιμές και οι διαγνώσεις σε δείγματα που λαμβάνονται κατά τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες πρέπει να διενεργούνται από επίσημα εργαστήρια τα οποία έχουν λάβει αυτόν τον ορισμό από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 4 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, τα επίσημα εργαστήρια πρέπει να συμμορφώνονται, μεταξύ άλλων, με ορισμένα κριτήρια διαπίστευσης που βασίζονται σε διεθνή πρότυπα. Το άρθρο 37 παράγραφος 5 προβλέπει ότι το πεδίο που καλύπτει η διαπίστευση περιλαμβάνει τις μεθόδους εργαστηριακής ανάλυσης, δοκιμής ή διάγνωσης που απαιτείται να χρησιμοποιούνται κατά τη διενέργεια επίσημων εργαστηριακών εργασιών.
- (3) Σκοπός της υποχρέωσης διαπίστευσης των εργαστηρίων και των μεθόδων είναι να εξασφαλιστεί η ικανότητα των επίσημων εργαστηρίων να παράγουν αξιόπιστα και αναπαραγώγιμα αποτελέσματα ως βάση για εναρμονισμένους επίσημους ελέγχους και άλλες επίσημες δραστηριότητες εντός της Ένωσης.
- (4) Ταυτόχρονα, η διαδικασία διαπίστευσης απαιτεί σημαντικό χρόνο και πόρους.
- (5) Το άρθρο 41 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για τον προσδιορισμό των περιπτώσεων και τις συνθηκών υπό τις οποίες οι αρμόδιες αρχές μπορούν να ορίζουν ως επίσημα εργαστήρια εργαστήρια τα οποία δεν πληρούν τους όρους του άρθρου 37 παράγραφος 4 στοιχείο ε) του εν λόγω κανονισμού σε σχέση με όλες τις μεθόδους που χρησιμοποιούν για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων. Τα εργαστήρια αυτά μπορούν να ορίζονται σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην εν λόγω εξουσιοδότηση, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 41 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.
- (6) Στους τομείς της υγείας των φυτών, των υλικών που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα, των προσθέτων τροφίμων, των ενζύμων τροφίμων, των αρωματικών υλών και των προσθέτων υλών ζωοτροφών απαιτούνται περαιτέρω προσπάθειες για την ολοκλήρωση της διαδικασίας διαπίστευσης. Τα συναφή καθήκοντα είναι πολύπλοκα, καθώς ο δυναμικός αριθμός των ουσιών που πρέπει να επαληθευτούν σε μια δεδομένη μήτρα ή στους διάφορους συνδυασμούς μήτρας / προσδιοριζόμενης ουσίας συνεπάγεται ευρύ φάσμα και μεγάλο αριθμό μεθόδων δοκιμής. Η διαπίστευση όλων των πιθανών συνδυασμών συνεπάγεται δυσανάλογη επιβάρυνση από άποψη χρόνου και πόρων για τα εργαστήρια στους εν λόγω τομείς.

(¹) ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1.

- (7) Ως εκ τούτου, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να είναι σε θέση να ορίζουν ως επίσημα εργαστήρια εκείνα τα οποία δεν είναι διαπιστευμένα για όλες τις μεθόδους που χρησιμοποιούν για τους επίσημους ελέγχους για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων, υπό την προϋπόθεση ότι τα εργαστήρια αυτά διαθέτουν σύστημα διασφάλισης της ποιότητας και χρησιμοποιούν μεθόδους που χαρακτηρίζονται από τα κατάλληλα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, καθώς και από τις λεπτομέρειες εφαρμογής των εν λόγω κριτηρίων.
- (8) Στον τομέα της υγείας των φυτών οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να είναι σε θέση να ορίζουν ως επίσημα εργαστήρια εκείνα τα εργαστήρια που επιθυμούν να χρησιμοποιούν μέθοδο για την οποία δεν διαθέτουν διαπίστευση και τα οποία είναι ήδη διαπιστευμένα για τουλάχιστον μία μέθοδο χρήσης σε επιβλαβή οργανισμό ο οποίος ανήκει στην ίδια ομάδα οργανισμών με τον επιβλαβή οργανισμό για τον οποίο χρησιμοποιείται η μη διαπιστευμένη μέθοδος, δηλαδή νηματώδεις, βακτήρια, μύκητες και ωομύκητες, ιούς, ιοειδή και φυτοπλάσματα, έντομα και ακάρεα.
- (9) Σύμφωνα με το άρθρο 167 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, στον τομέα της υγείας των φυτών, το άρθρο 37 παράγραφος 4 στοιχείο ε) και το άρθρο 37 παράγραφος 5 του εν λόγω κανονισμού εφαρμόζονται από την 29η Απριλίου 2022. Ως εκ τούτου, όσον αφορά τον ορισμό επίσημων εργαστηρίων στον τομέα της υγείας των φυτών, ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να εφαρμόζεται από την 29η Απριλίου 2022,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός καθορίζει τις περιπτώσεις και τις συνθήκες υπό τις οποίες εργαστήρια τα οποία δεν πληρούν τους όρους διαπίστευσης που ορίζονται στο άρθρο 37 παράγραφος 4 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 σε σχέση με όλες τις μεθόδους που χρησιμοποιούν για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων ή άλλων επίσημων δραστηριοτήτων μπορούν να ορίζονται ως επίσημα εργαστήρια από τις αρμόδιες αρχές.

Άρθρο 2

Επίσημα εργαστήρια στους τομείς των υλικών που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα, των προσθέτων τροφίμων, των ενζύμων τροφίμων, των αρωματικών υλών και των πρόσθετων υλών ζωοτροφών

Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να ορίζουν εργαστήρια τα οποία δεν πληρούν τους όρους του άρθρου 37 παράγραφος 4 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 σε σχέση με όλες τις μεθόδους εργαστηριακής ανάλυσης, δοκιμής ή διάγνωσης που χρησιμοποιούν για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων ή άλλων επίσημων δραστηριοτήτων ως επίσημα εργαστήρια στους τομείς των υλικών που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα, των προσθέτων τροφίμων, των ενζύμων τροφίμων, των αρωματικών υλών και των πρόσθετων υλών ζωοτροφών, υπό την προϋπόθεση ότι:

- α) τα εργαστήρια αυτά διαθέτουν σύστημα διασφάλισης της ποιότητας για να διασφαλίζουν τη λήψη αξιόπιστων αποτελεσμάτων από τη χρήση μεθόδων εργαστηριακής ανάλυσης, δοκιμής ή διάγνωσης εκτός του πεδίου διαπίστευσής τους και
- β) οι μη διαπιστευμένες μέθοδοι που χρησιμοποιούνται από τα εν λόγω εργαστήρια χαρακτηρίζονται από τα κατάλληλα κριτήρια για τους τομείς που καλύπτονται από το παρόν άρθρο, τα οποία καθορίζονται στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

Άρθρο 3

Επίσημα εργαστήρια στον τομέα της υγείας των φυτών

Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να ορίζουν εργαστήρια τα οποία δεν πληρούν τους όρους του άρθρου 37 παράγραφος 4 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 σε σχέση με όλες τις μεθόδους εργαστηριακής ανάλυσης, δοκιμής ή διάγνωσης που χρησιμοποιούν για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων ή άλλων επίσημων δραστηριοτήτων ως επίσημα εργαστήρια στους τομείς της υγείας των φυτών, υπό την προϋπόθεση ότι:

- α) τα εργαστήρια αυτά διαθέτουν σύστημα διασφάλισης της ποιότητας για να διασφαλίζουν τη λήψη αξιόπιστων αποτελεσμάτων από τη χρήση μεθόδων εργαστηριακής ανάλυσης, δοκιμής ή διάγνωσης εκτός του πεδίου διαπίστευσής τους·
- β) οι μη διαπιστευμένες μέθοδοι που χρησιμοποιούνται από τα εν λόγω εργαστήρια χαρακτηρίζονται από τα κατάλληλα κριτήρια για τον τομέα της υγείας των φυτών, τα οποία καθορίζονται στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625· και
- γ) το εργαστήριο είναι ήδη διαπιστευμένο για μία τουλάχιστον από τις μεθόδους οι οποίες παρατίθενται στις κατηγορίες που αναφέρονται στο παράρτημα για χρήση σε επιβλαβή οργανισμό ο οποίος ανήκει στην ίδια ομάδα οργανισμών με τον επιβλαβή οργανισμό για τον οποίο χρησιμοποιείται η μη διαπιστευμένη μέθοδος.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Το άρθρο 3 εφαρμόζεται από τις 29 Απριλίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 17 Μαΐου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΜΕΘΟΔΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΣΕΙΣ, ΔΟΚΙΜΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΕΙΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ ΤΩΝ ΦΥΤΩΝ

1. Μέθοδοι παγίδευσης, εξαγωγής και εκχύλισης, στις οποίες περιλαμβάνονται:
 - Μέθοδοι επίστρωσης
 - Μέθοδοι εξαγωγής του οργανισμού-στόχου από τη μήτρα
 2. Μέθοδοι μορφολογικής και μορφομετρικής ανάλυσης
 3. Μέθοδοι εκτίμησης της παθογονικότητας
 4. Βιοχημικές μέθοδοι, στις οποίες περιλαμβάνονται:
 - Ενζυμική ηλεκτροφόρηση
 - Ηλεκτροφόρηση R-PAGE
 5. Μέθοδοι λήψης γενετικού αποτυπώματος, στις οποίες περιλαμβάνονται:
 - Ανάλυση προφίλ πρωτεϊνών
 - Ανάλυση προφίλ λιπαρών οξέων
 - Ανάλυση προφίλ DNA
 - Φασματομετρία μάζας MALDI-TOF
 6. Μοριακές μέθοδοι, στις οποίες περιλαμβάνονται:
 - Συμβατική αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR)
 - Αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR) σε πραγματικό χρόνο (Real Time PCR)
 - Ισοθερμική ενίσχυση μέσω βρόχου (LAMP)
 - Ενίσχυση μέσω ρεκομπινάσης-πολυμεράσης (RPA)
 - Αλληλούχηση επόμενης γενιάς (NGS)
 - Γραμμωτός κώδικας DNA
 7. Ορολογικές μέθοδοι, στις οποίες περιλαμβάνονται:
 - Ανοσοφθορισμού
 - Ενζυμική δοκιμασία ανοσοπροσρόφησης (ELISA)
 - Ανοσοπροσοφθητική ηλεκτρονική μικροσκοπία
-