

Brusel 19. května 2021
(OR. en)

8942/21

AGRILEG 110
PHYTOSAN 18
DENLEG 37
VETER 38
DELACTION 103

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	17. května 2021
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2021) 3285 final
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../... ze dne 17.5.2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o případy a podmínky, kdy příslušné orgány mohou určit úřední laboratoře, které nesplňují podmínky pro všechny metody, jež používají pro úřední kontroly nebo jiné úřední činnosti

Delegace naleznou v příloze dokument C(2021) 3285 final.

Příloha: C(2021) 3285 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 17.5.2021
C(2021) 3285 final

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...

ze dne 17.5.2021,

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o případy a podmínky, kdy příslušné orgány mohou určit úřední laboratoře, které nesplňují podmínky pro všechny metody, jež používají pro úřední kontroly nebo jiné úřední činnosti

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 stanoví pravidla pro provádění úředních kontrol příslušnými orgány členských států. Stanoví, že laboratorní analýzy, testy a diagnostiku vzorků odebraných při úředních kontrolách a jiných úředních činnostech provádějí úřední laboratoře, jež byly jako takové určeny příslušným orgánem členského státu.

Tyto úřední laboratoře musí splňovat určitá kritéria pro akreditaci založená na mezinárodních normách. Kromě toho musí do rozsahu akreditace spadat všechny metody používané uvedenými laboratořemi v rámci úředních kontrol a jiných úředních činností.

Na základě článku 41 nařízení (EU) 2017/625 upřesňuje tento návrh nařízení v přenesené pravomoci případy a podmínky, kdy příslušné orgány mohou jako úřední laboratoře určit laboratoře, které nesplňují podmínky uvedeného nařízení pro všechny metody, které používají pro úřední kontroly a jiné úřední činnosti.

2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU

Expertní skupina Komise „oficiální kontroly“ (E00911) a zúčastněné strany, zejména referenční laboratoře Evropské unie a národní referenční laboratoře, byly konzultovány prostřednictvím zvláštního dotazníku a zvláštních diskusí během výročních zasedání.

Tyto neformální diskuze přispěly k přípravě návrhu, jehož obsah nebyl sporný.

Nebylo provedeno posouzení dopadů, neboť se neočekává, že by toto nařízení v přenesené pravomoci mělo významné dopady. Zlepší flexibilitu, která je již stanovena v nařízení (EU) 2017/625, a mělo by snížit administrativní a finanční zátěž.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI

Právním základem nařízení v přenesené pravomoci je článek 41 nařízení (EU) 2017/625, který ukládá Komisi povinnost jednat.

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../...

ze dne 17.5.2021,

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o případy a podmínky, kdy příslušné orgány mohou určit úřední laboratoře, které nesplňují podmínky pro všechny metody, jež používají pro úřední kontroly nebo jiné úřední činnosti

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách)¹, a zejména na článek 41 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2017/625 stanoví, že laboratorní analýzy, testy a diagnostiku vzorků odebraných při úředních kontrolách a jiných úředních činnostech provádějí úřední laboratoře, jež byly jako takové určeny příslušnými orgány členských států.
- (2) V souladu s čl. 37 odst. 4 písm. e) nařízení (EU) 2017/625 musí úřední laboratoře splňovat mimo jiné určitá kritéria pro akreditaci založená na mezinárodních normách. V čl. 37 odst. 5 se stanoví, že rozsah této akreditace zahrnuje ty laboratorní analytické, testovací nebo diagnostické metody, které musí být při činnostech úředních laboratoří používány.
- (3) Účelem povinné akreditace laboratoří a metod je zajistit, aby úřední laboratoře byly schopny poskytovat spolehlivé a reprodukovatelné výsledky sloužící jako základ pro harmonizované úřední kontroly a jiné úřední činnosti v rámci Unie.
- (4) Proces akreditace zároveň vyžaduje značný čas a zdroje.
- (5) Článek 41 nařízení (EU) 2017/625 proto Komisi svěřuje pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci, kterými se upřesňují případy a podmínky, kdy příslušné orgány mohou jako úřední laboratoře určit laboratoře, které nesplňují podmínky čl. 37 odst. 4 písm. e) uvedeného nařízení pro všechny metody, které používají pro úřední kontroly a

¹ Úř. věst. L 93, 7.4.2017, s. 3.

jiné úřední činnosti. Tyto laboratoře mohou být určeny v souladu s podmínkami stanovenými v uvedeném zmocnění, pokud splňují kritéria stanovená v čl. 41 písm. a) a b) nařízení (EU) 2017/625.

- (6) V oblasti zdraví rostlin, materiálů určených pro styk s potravinami, potravinářských přídatných látek, potravinářských enzymů, aromat a doplňkových látek je třeba vyvinout další úsilí k dokončení procesu akreditace. Související úkoly jsou složité, protože možný počet látek, které mají být ověřeny v dané matici nebo různých kombinacích matrice a analytu, předpokládá širokou škálu a velký počet testovacích metod. Akreditace všech možných kombinací představuje nepřiměřenou zátěž, pokud jde o čas a zdroje laboratoří působících v těchto oblastech.
- (7) Příslušné orgány by proto měly mít možnost určit jako úřední laboratoře ty laboratoře, které nejsou akreditovány pro všechny metody, jež používají pro úřední kontroly a jiné úřední činnosti, pokud tyto laboratoře mají zaveden systém zajišťování kvality a využívají metody charakterizované příslušnými kritérii stanovenými v příloze III nařízení (EU) 2017/625, jakož i způsoby uplatňování těchto kritérií.
- (8) V oblasti zdraví rostlin by příslušné orgány měly mít možnost určit jako úřední laboratoře ty laboratoře, které chtějí používat metodu, pro niž nemají akreditaci, a které jsou již akreditovány alespoň pro jednu metodu k použití u škodlivého organismu z téže skupiny organismů, konkrétně hlistic, bakterií, hub a řasovek, virů, viroidů a fytoplazem, hmyzu a roztočů, jako je škodlivý organismus, pro nějž se použije neakreditovaná metoda.
- (9) V souladu s čl. 167 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625 se v oblasti zdraví rostlin použije čl. 37 odst. 4 písm. e) a čl. 37 odst. 5 uvedeného nařízení ode dne 29. dubna 2022. Pokud jde o určení úředních laboratoří v oblasti zdraví rostlin, mělo by se toto nařízení proto rovněž použít ode dne 29. dubna 2022,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět

Tímto nařízením se stanoví případy a podmínky, kdy příslušné orgány mohou jako úřední laboratoře určit laboratoře, které nesplňují podmínky akreditace stanovené v čl. 37 odst. 4 písm. e) nařízení (EU) 2017/625 pro všechny metody, které používají pro úřední kontroly nebo jiné úřední činnosti.

Článek 2

Úřední laboratoře v oblastech materiálů určených pro styk s potravinami, potravinářských přídatných látek, potravinářských enzymů, aromat a doplňkových látek

Příslušné orgány mohou určit laboratoře, které nesplňují podmínky uvedené v čl. 37 odst. 4 písm. e) nařízení (EU) 2017/625 pro všechny laboratorní analytické, testovací nebo diagnostické metody, jež používají pro úřední kontroly nebo jiné úřední činnosti, jako úřední laboratoře v oblastech materiálů určených pro styk s potravinami, potravinářských přídatných látek, potravinářských enzymů, aromat a doplňkových látek, pokud:

- a) uvedené laboratoře mají zaveden systém zajišťování kvality, který zaručuje, že použitím laboratorních analytických, testovacích nebo diagnostických metod mimo rozsah jejich akreditace budou získány spolehlivé výsledky, a

- b) neakreditované metody používané uvedenými laboratořemi jsou charakterizovány příslušnými kritérii pro oblasti, na něž se vztahuje tento článek, jež jsou stanovena v příloze III nařízení (EU) 2017/625.

Článek 3

Úřední laboratoře v oblasti zdraví rostlin

Příslušné orgány mohou určit laboratoře, které nesplňují podmínky uvedené v čl. 37 odst. 4 písm. e) nařízení (EU) 2017/625 pro všechny laboratorní analytické, testovací nebo diagnostické metody, jež používají pro úřední kontroly nebo jiné úřední činnosti, jako úřední laboratoře v oblasti zdraví rostlin, pokud:

- a) uvedené laboratoře mají zaveden systém zajišťování kvality, který zaručuje, že použitím laboratorních analytických, testovacích nebo diagnostických metod mimo rozsah jejich akreditace budou získány spolehlivé výsledky;
- b) neakreditované metody používané uvedenými laboratořemi jsou charakterizovány příslušnými kritérii pro oblast zdraví rostlin, jež jsou stanovena v příloze III nařízení (EU) 2017/625, a
- c) laboratoř je již akreditována alespoň pro jednu z metod uvedených na seznamu u kategorií v příloze pro použití u škodlivého organismu z téže skupiny organismů, jako je škodlivý organismus, pro nějž se použije neakreditovaná metoda.

Článek 4

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 3 se použije ode dne 29. dubna 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17.5.2021

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN