



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 19. toukokuuta 2021
(OR. en)

8942/21

**AGRILEG 110
PHYTOSAN 18
DENLEG 37
VETER 38
DELECT 103**

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	17. toukokuuta 2021
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	C(2021) 3285 final
Asia:	KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../..., annettu 17.5.2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 täydentämisestä niiden tapausten ja edellytysten osalta, joissa ja joiden nojalla toimivaltaiset viranomaiset voivat nimetä virallisia laboratorioita, jotka eivät täytä edellytyksiä kaikkien virallista valvontaa tai muita virallisia toimia varten käyttämiensä menetelmien osalta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2021) 3285 final.

Liite: C(2021) 3285 final

Bryssel 17.5.2021
C(2021) 3285 final

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 17.5.2021,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 täydentämisestä niiden tapausten ja edellytysten osalta, joissa ja joiden nojalla toimivaltaiset viranomaiset voivat nimetä virallisia laboratorioita, jotka eivät täytä edellytyksiä kaikkien virallista valvontaa tai muita virallisia toimia varten käyttämiensä menetelmien osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN TAUSTA

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2017/625 vahvistetaan säännöt jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten suorittaman virallisen valvonnan toteuttamista varten. Siinä säädetään, että virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien aikana otettujen näytteiden laboratorioanalyysit, testit ja diagnoosit on tehtävä virallisissa laboratorioissa, jotka jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on nimennyt sellaisiksi.

Näiden virallisten laboratorioiden on täytettävä tietyt kansainvälisiin standardeihin perustuvat akkreditointiperusteet. Lisäksi kaikkien näiden laboratorioiden virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien yhteydessä käyttämien menetelmien on kuuluttava akkreditoinnin piiriin.

Tässä delegoidun asetuksen luonnoksessa täsmennetään asetuksen (EU) 2017/625 41 artiklan perusteella, missä tapauksissa ja millä edellytyksin toimivaltaiset viranomaiset voivat nimetä virallisiksi laboratorioiksi laboratorioita, jotka eivät täytä kyseisen asetuksen edellytyksiä kaikkien virallista valvontaa tai muita virallisia toimia varten käyttämiensä menetelmien osalta.

2. SÄÄDÖKSEN HYVÄKSYMISTÄ EDELTÄNEET KUULEMISET

Virallista valvontaa käsittelevää komission asiantuntijaryhmää (E00911) ja sidosryhmiä, pääasiassa Euroopan unionin vertailulaboratorioita ja kansallisia vertailulaboratorioita, kuultiin erityisellä kyselylomakkeella ja vuotuisissa kokouksissa käydyissä keskusteluissa.

Epävirallisten keskustelujen pohjalta laadittiin luonnos, johon ei sisältynyt kiistanalaisia kysymyksiä.

Vaikutustenarviointia ei ole tehty, sillä delegoidulla asetuksella ei odoteta olevan merkittäviä vaikutuksia. Se parantaa entisestään asetuksessa (EU) 2017/625 jo säädettyä joustavuutta ja sen pitäisi vähentää hallinnollista ja taloudellista rasitetta.

3. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

Delegoidun asetuksen oikeusperusta on asetuksen (EU) 2017/625 41 artikla, jossa komissiolle asetetaan velvollisuus toimia.

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 17.5.2021,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 täydentämisestä niiden tapausten ja edellytysten osalta, joissa ja joiden nojalla toimivaltaiset viranomaiset voivat nimetä virallisia laboratorioita, jotka eivät täytä edellytyksiä kaikkien virallista valvontaa tai muita virallisia toimia varten käyttämiensä menetelmien osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta 15 päivänä maaliskuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625¹ (virallista valvontaa koskeva asetus) ja erityisesti sen 41 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2017/625 säädetään, että virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien aikana otettujen näytteiden laboratorioanalyysit, testit ja diagnoosit on tehtävä virallisissa laboratorioissa, jotka jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat nimenneet sellaisiksi.
- (2) Asetuksen (EU) 2017/625 37 artiklan 4 kohdan e alakohdan mukaisesti virallisten laboratorioden on muun muassa täytettävä tietyt kansainvälisiin standardeihin perustuvat akkreditointiperusteet. Asetuksen 37 artiklan 5 kohdassa säädetään, että tämän akkreditoinnin piiriin on kuuluttava ne laboratoriossa käytettävät analyysi-, testaus- tai diagnosointimenetelmät, joita laboratorion edellytetään käyttävän virallisena laboratoriona toimiessaan.

¹ EUVL L 93, 7.4.2017, s. 3.

- (3) Laboratorioiden ja menetelmien akkreditointia koskevan velvoitteen tarkoituksena on varmistaa virallisten laboratorioiden pätevyys tuottaa luotettavia ja toistettavissa olevia tuloksia yhdenmukaisen virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien perustaksi unionissa.
- (4) Akkreditointiprosessiin kuluu samalla paljon aikaa ja resursseja.
- (5) Asetuksen (EU) 2017/625 41 artiklassa siirretään tämän vuoksi komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä, joissa täsmennetään, missä tapauksissa ja millä edellytyksin toimivaltaiset viranomaiset voivat nimetä virallisiksi laboratorioiksi laboratorioita, jotka eivät täytä kyseisen asetuksen 37 artiklan 4 kohdan e alakohdan edellytyksiä kaikkien virallista valvontaa ja muita virallisia toimia varten käyttämiensä menetelmien osalta. Tällaiset laboratoriot voidaan nimetä kyseisessä valtuutuksessa vahvistettujen edellytysten mukaisesti edellyttäen, että ne täyttävät asetuksen (EU) 2017/625 41 artiklan a ja b alakohdassa vahvistetut kriteerit.
- (6) Kasvien terveyden, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien, elintarvikelisiäaineiden, elintarvike-entsyymien, aromien ja rehun lisäaineiden aloilla tarvitaan lisätoimia akkreditointiprosessin saattamiseksi päätökseen. Tähän liittyvät tehtävät ovat monimutkaisia, koska tietyssä matriisissa tai matriisiin ja analyysin eri yhdistelmissä tarkastettavien aineiden mahdollinen määrä edellyttää laajaa ja suurta määrää testausmenetelmiä. Kaikkien mahdollisten yhdistelmien akkreditointi aiheuttaa suhteettoman rasitteen näillä aloilla toimiville laboratorioille ajan ja resurssien suhteen.
- (7) Toimivaltaisten viranomaisten olisi sen vuoksi voitava nimetä virallisiksi laboratorioiksi ne laboratoriot, joita ei ole akkreditoitu kaikkien virallista valvontaa ja muita virallisia toimia varten käyttämiensä menetelmien osalta edellyttäen, että tällaisilla laboratorioilla on käytössä laadunvarmistusjärjestelmä ja että ne käyttävät menetelmiä, jotka on kuvattu asetuksen (EU) 2017/625 liitteessä III esitetyillä asiaankuuluvilla kriteereillä sekä kyseisten kriteerien soveltamista koskevilla yksityiskohtaisilla säännöillä.
- (8) Toimivaltaisten viranomaisten olisi kasvien terveyden alalla voitava nimetä virallisiksi laboratorioiksi ne laboratoriot, jotka haluavat käyttää menetelmää, jota varten niillä ei ole akkreditointia ja jotka on jo akkreditoitu käyttämään vähintään yhtä menetelmää sellaisen tuhoojan osalta, joka kuuluu samaan organismiryhmään eli ankerosiin, bakteereihin, sieniin ja munasieniin, viruksiin, viroideihin ja fytoplasmoihin, hyönteisiin ja punkkeihin kuin tuhooja, jonka osalta akkreditoimatonta menetelmää käytetään
- (9) Asetuksen (EU) 2017/625 167 artiklan 2 kohdan mukaisesti kyseisen asetuksen 37 artiklan 4 kohdan e alakohtaa ja 37 artiklan 5 kohtaa sovelletaan kasvien terveyden alalla 29 päivästä huhtikuuta 2022. Kasvien terveyden alalla toimivien virallisten laboratorioiden nimeämisen osalta myös tätä asetusta olisi sen vuoksi sovellettava 29 päivästä huhtikuuta 2022,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan tapaukset ja edellytykset, joissa ja joiden nojalla toimivaltaiset viranomaiset voivat nimetä virallisiksi laboratorioiksi laboratorioita, jotka eivät täytä asetuksen (EU) 2017/625 37 artiklan 4 kohdan e alakohdassa säädettyjä akkreditointiedellytyksiä kaikkien virallista valvontaa tai muita virallisia toimia varten käyttämiensä menetelmien osalta.

2 artikla

Viralliset laboratoriot elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien, elintarvikelisiäaineiden, elintarvike-entsyymien, aromien ja rehun lisäaineiden aloilla

Toimivaltaiset viranomaiset voivat nimetä laboratorioita, jotka eivät täytä asetuksen (EU) 2017/625 37 artiklan 4 kohdan e alakohdassa tarkoitettuja edellytyksiä kaikkien virallista valvontaa tai muita virallisia toimia varten käyttämiensä laboratorioanalyysi-, testaus- tai diagnosointimenetelmien osalta, virallisiksi laboratorioiksi elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien, elintarvikelisiäaineiden, elintarvike-entsyymien, aromien ja rehun lisäaineiden aloilla edellyttäen, että

- a) kyseisillä laboratorioilla on käytössä laadunvarmistusjärjestelmä, jolla varmistetaan, että käytettävien laboratorioanalyysi-, testaus- tai diagnosointimenetelmien, jotka eivät kuulu niiden akkreditoinnin piiriin, käytöstä saadaan luotettavia tuloksia ja
- b) kyseisten laboratorioden käyttämät akkreditoimattomat menetelmät on kuvattu asetuksen (EU) 2017/625 liitteessä III esitetyillä tämän artiklan soveltamisalaan kuuluvien alojen kannalta merkityksellisillä kriteereillä.

3 artikla

Viralliset laboratoriot kasvien terveyden alalla

Toimivaltaiset viranomaiset voivat nimetä laboratorioita, jotka eivät täytä asetuksen (EU) 2017/625 37 artiklan 4 kohdan e alakohdassa tarkoitettuja edellytyksiä kaikkien virallista valvontaa tai muita virallisia toimia varten käyttämiensä laboratorioanalyysi-, testaus- tai diagnosointimenetelmien osalta, virallisiksi laboratorioiksi kasvien terveyden alalla edellyttäen, että

- a) kyseisillä laboratorioilla on käytössä laadunvarmistusjärjestelmä, jolla varmistetaan, että käytettävien laboratorioanalyysi-, testaus- tai diagnosointimenetelmien, jotka eivät kuulu niiden akkreditoinnin piiriin, käytöstä saadaan luotettavia tuloksia;
- b) kyseisten laboratorioden käyttämät akkreditoimattomat menetelmät on kuvattu asetuksen (EU) 2017/625 liitteessä III esitetyillä kasvien terveyttä koskevan alan kannalta merkityksellisillä kriteereillä; ja
- c) laboratorio on jo akkreditoitu käyttämään ainakin yhtä liitteessä tarkoitetuissa luokissa luetelluista menetelmistä sellaisen tuhoajan osalta, joka kuuluu samaan

organismiryhmään kuin tuhooja, jonka osalta akkreditoimatonta menetelmää käytetään.

4 artikla
Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sen 3 artiklaa sovelletaan 29 päivästä huhtikuuta 2022.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17.5.2021

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN