

Brussell, 19 ta' Mejju 2021
(OR. en)

8942/21

AGRILEG 110
PHYTOSAN 18
DENLEG 37
VETER 38
DELACTION 103

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	17 ta' Mejju 2021
lil:	Is-Sur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	C(2021) 3285 final
Suġġett:	REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' 17.5.2021 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-każijiet u l-kundizzjonijiet li skonthom l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jaħtru laboratorji uffiċjali li ma jissodisfawx il-kundizzjonijiet fir-rigward tal-metodi kollha li jużaw għall-kontrolli uffiċjali jew attivitajiet uffiċjali oħra

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuz id-dokument C(2021) 3285 final.

Mehmuz: C(2021) 3285 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 17.5.2021
C(2021) 3285 final

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' 17.5.2021

li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-każijiet u l-kundizzjonijiet li skonthom l-awtoritajiet kompetenti jistghu jahtru laboratorji uffiċjali li ma jissodisfawx il-kundizzjonijiet fir-rigward tal-metodi kollha li jużaw għall-kontrolli uffiċjali jew attivitajiet uffiċjali ohra

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-ATT DELEGAT

Ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jistabbilixxi r-regoli dwar it-twettiq ta' kontrolli uffiċjali mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. Jistipula li l-analizi, it-testijiet u d-dijanjożi tal-laboratorju fuq kampjuni meħhuda matul il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra jridu jittwettqu minn laboratorji uffiċjali, li jkunu nħatru bħala tali mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru.

Dawn il-laboratorji uffiċjali meħtieġa jikkonformaw ma' ċerti kriterji ta' akkreditazzjoni bbażati fuq standards internazzjonali. Barra minn hekk, il-metodi kollha użati minn daww il-laboratorji fil-kuntest tal-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra jridu jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-akkreditazzjoni.

Abbażi tal-Artikolu 41 tar-Regolament (UE) 2017/625, dan l-abbozz ta' Regolament Delegat jispeċifika l-każijiet fejn u l-kundizzjonijiet li skonthom l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jaħtru bħala laboratorji uffiċjali, laboratorji li ma jissodisfawx il-kundizzjonijiet ta' dak ir-Regolament fir-rigward tal-metodi kollha li jużaw għall-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra.

2. KONSULTAZZJONIJIET QABEL L-ADOZZJONI TAL-ATT

Il-Grupp ta' Esperti tal-Kummissjoni dwar il-“kontrolli uffiċjali” (E00911) u l-partijiet ikkonċernati, prinċipalment laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea u laboratorji ta' referenza nazzjonali ġew ikkonsultati permezz ta' kwistjonarju speċifiku u f'diskussjonijiet speċifiċi matul il-laqgħat annwali tagħhom.

Id-diskussjonijiet informali kkontribwew għat-tnejn ta' abbozz li ma pprezentax kwistjonijiet kontroversjali.

Ma saret l-ebda valutazzjoni tal-impatt għax ir-Regolament Delegat mhuwiex mistenni li jkollu impatti sinifikanti. Se jkompli jtejjeb il-flessibbiltà diġà prevista fir-Regolament (UE) 2017/625 u għandu jnaqqas il-piż amministrattiv u finanzjarju.

3. ELEMENTI ĠURIDIĊI TAL-ATT DELEGAT

Il-bażi ġuridika tar-Regolament Delegat hija l-Artikolu 41 tar-Regolament (UE) 2017/625, li jpoġġi obbligu fuq il-Kummissjoni biex taġixxi.

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' 17.5.2021

li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-każijiet u l-kundizzjonijiet li skonthom l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jahtru laboratorji uffiċjali li ma jissodisfawx il-kundizzjonijiet fir-rigward tal-metodi kollha li jużaw għall-kontrolli uffiċjali jew attivitajiet uffiċjali ohra

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali ohra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-ġhalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali)¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 41 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2017/625 jistipula li l-analizi, it-testijiet u d-dijanjozi tal-laboratorju fuq kampjuni meħuda matul il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali ohra għandhom jitwettqu minn laboratorji uffiċjali, li jkunu nħatru bħala tali mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.
- (2) F'konformità mal-punt (e) tal-Artikolu 37(4) tar-Regolament (UE) 2017/625, jehtieg li l-laboratorji uffiċjali jikkonformaw, fost l-ohrajn, ma' ċerti kriterji ta' akkreditazzjoni bbażati fuq standards internazzjonali. L-Artikolu 37(5) jipprevedi li l-kamp ta' applikazzjoni ta' din l-akkreditazzjoni għandu jinkludi l-metodi ta' analizi, ittestjar jew dijanjozi tal-laboratorju meħtieġa li jintużaw matul l-operazzjonijiet uffiċjali tal-laboratorju.
- (3) L-għan tal-obbligu li jkun hemm laboratorji u metodi akkreditati huwa li tiġi żgurata l-kompetenza tal-laboratorji uffiċjali biex jipproduċu riżultati affidabbli u riproduċibbli bħala bażi għall-kontrolli uffiċjali armonizzati u attivitajiet uffiċjali ohra fi hdan l-Unjoni.
- (4) Fl-istess hin, il-proċess ta' akkreditazzjoni jehtieg żmien u riżorsi konsiderevoli.

¹ ĠU L 93, 7.4.2017, p. 3.

- (5) Għalhekk, l-Artikolu 41 tar-Regolament (UE) 2017/625 jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni biex tadotta atti delegati li jispeċifikaw il-każijiet fejn u l-kundizzjonijiet li skonthom l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jaħtru bħala laboratorji uffiċjali, laboratorji li ma jissodisfawx il-kundizzjonijiet tal-punt (e) tal-Artikolu 37(4) ta' dak ir-Regolament fir-rigward tal-metodi kollha li jużaw għall-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra. Tali laboratorji jistgħu jinhatru skont il-kundizzjonijiet stipulati taħt dik is-setgħa sakemm jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 41 tar-Regolament (UE) 2017/625.
- (6) Fl-oqsma tas-saħħa tal-pjanti, il-materjali li jiġu f'kontatt mal-ikel, l-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel, l-aromatizzanti u l-addittivi tal-ghalf huma meħtieġa aktar sforzi biex jitlesta l-proċess ta' akkreditazzjoni. Il-kompiti relatati huma kumplessi peress li l-ghadd potenzjali ta' sustanzi li jridu jiġu vverifikati f'matriċi partikolari jew fid-diversi kombinazzjonijiet ta' matriċi/analiti jimplika firxa wiesgħa u għadd kbir ta' metodi ta' ttestjar. L-akkreditazzjoni tal-kombinazzjonijiet potenzjali kollha tohloq piż sproporzjonat f'termini ta' żmien u riżorsi fuq il-laboratorji f'dawn l-oqsma.
- (7) Għalhekk jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jaħtru bħala laboratorji uffiċjali daww il-laboratorji li mhumiekk akkreditati għall-metodi kollha li jużaw għall-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra dment li dawn il-laboratorji jkollhom skema ta' assigurazzjoni tal-kwalità fis-seħħ u jużaw metodi kkaratterizzati mill-kriterji rilevanti stabbiliti fl-Anness III tar-Regolament (UE) 2017/625, kif ukoll mill-modalitajiet għall-applikazzjoni ta' daww il-kriterji.
- (8) Fil-qasam tas-saħħa tal-pjanti, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jaħtru bħala laboratorji uffiċjali daww il-laboratorji li jixtiequ jużaw metodu li għalih ma għandhomx akkreditazzjoni u li diġà huma akkreditati għal mill-inqas metodu wieħed għall-użu fuq pest mill-istess grupp ta' organiżmi, jiġifieri n-nematodi, il-batterji, il-fungi u l-oomiceti, il-viruses, il-virojdi u l-fitoplazmi, l-insetti u d-dud, bħala l-pest li għalih jintuża l-metodu mhux akkreditat.
- (9) F'konformità mal-Artikolu 167(2) tar-Regolament (UE) 2017/625, fil-qasam tas-saħħa tal-pjanti, il-punt (e) tal-Artikolu 37(4) u l-Artikolu 37(5) ta' dak ir-Regolament japplikaw mid-29 ta' April 2022. Għalhekk, fir-rigward tal-hatra ta' laboratorji uffiċjali fil-qasam tas-saħħa tal-pjanti, dan ir-Regolament jenħtieġ li japplika wkoll mid-29 ta' April 2022,

ADOPTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1
Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-każijiet fejn, u l-kundizzjonijiet li skonthom, laboratorji li ma jissodisfawx il-kundizzjonijiet ta' akkreditazzjoni stabbiliti fil-punt (e) tal-Artikolu 37(4) tar-Regolament (UE) 2017/625 fir-rigward tal-metodi kollha li jużaw għall-kontrolli uffiċjali jew attivitajiet uffiċjali oħra, jistgħu jinhatru bħala laboratorji uffiċjali mill-awtoritajiet kompetenti.

Artikolu 2
Laboratorji uffiċjali fl-oqsma tal-materjali li jiġu f'kontatt mal-ikel, l-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel, l-aromatizzanti u l-addittivi tal-ghalf

L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jaħtru laboratorji li ma jissodisfawx il-kundizzjonijiet imsemmija fil-punt (e) tal-Artikolu 37(4) tar-Regolament (UE) 2017/625 fir-rigward tal-

metodi kollha ta' analizi, ittestjar jew dijanjozi tal-laboratorju li jużaw għall-kontrolli uffiċjali jew attivitajiet uffiċjali oħra, bħala laboratorji uffiċjali fl-oqsma tal-materjali li jigu f'kuntatt mal-ikel, l-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel, l-aromatizzanti u l-addittivi tal-ghalf dment li:

- (a) dawk il-laboratorji jkollhom sistema ta' assigurazzjoni tal-kwalità fis-seħh biex jigi żgurat li jinkisbu riżultati affidabbli mill-użu ta' metodi ta' analizi, ittestjar jew dijanjozi tal-laboratorju barra mill-kamp ta' applikazzjoni tal-akkreditazzjoni tagħhom u
- (b) il-metodi mhux akkreditati użati minn dawk il-laboratorji jkunu kkaratterizzati mill-kriterji rilevanti għall-oqsma koperti minn dan l-Artikolu stabbiliti fl-Anness III tar-Regolament (UE) 2017/625.

Artikolu 3

Laboratorji uffiċjali fl-oqsma tas-saħħa tal-pjanti

L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jaħtru laboratorji li ma jissodisfawx il-kundizzjonijiet imsemmija fil-punt (e) tal-Artikolu 37(4) tar-Regolament (UE) 2017/625 fir-rigward tal-metodi kollha ta' analizi, ittestjar jew dijanjozi tal-laboratorju li jużaw għall-kontrolli uffiċjali jew attivitajiet uffiċjali oħra, bħala laboratorji uffiċjali fl-oqsma tas-saħħa tal-pjanti dment li:

- (a) dawk il-laboratorji jkollhom sistema ta' assigurazzjoni tal-kwalità fis-seħh biex jigi żgurat li jinkisbu riżultati affidabbli mill-użu ta' metodi ta' analizi, ittestjar jew dijanjozi tal-laboratorju barra mill-kamp ta' applikazzjoni tal-akkreditazzjoni tagħhom;
- (b) il-metodi mhux akkreditati użati minn dawk il-laboratorji jkunu kkaratterizzati mill-kriterji rilevanti għall-qasam tas-saħħa tal-pjanti kif stabbiliti fl-Anness III tar-Regolament (KE) 2017/625, u
- (c) il-laboratorju jkun diġà akkreditat għal mill-inqas wieħed mill-metodi elenkati fil-kategoriji msemmija fl-Anness għall-użu fuq pest mill-istess grupp ta' organiżmi bħall-pest li għalih jintuza l-metodu mhux akkreditat.

Artikolu 4

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

L-Artikolu 3 għandu japplika mid-29 ta' April 2022.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 17.5.2021

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN