

Bruksela, 19 maja 2021 r.
(OR. en)

8942/21

AGRILEG 110
PHYTOSAN 18
DENLEG 37
VETER 38
DELACTION 103

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	17 maja 2021 r.
Do:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, sekretarz generalny Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	C(2021) 3285 final
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../... z dnia 17.5.2021 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do tego, w jakich przypadkach i na jakich warunkach właściwe organy mogą wyznaczać laboratoria urzędowe, które nie spełniają warunków w odniesieniu do wszystkich metod, które laboratoria te stosują w ramach kontroli urzędowych lub innych czynności urzędowych

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2021) 3285 final.

Załącznik: C(2021) 3285 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 17.5.2021 r.
C(2021) 3285 final

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 17.5.2021 r.

**uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625
w odniesieniu do tego, w jakich przypadkach i na jakich warunkach właściwe organy
mogą wyznaczać laboratoria urzędowe, które nie spełniają warunków w odniesieniu do
wszystkich metod, które laboratoria te stosują w ramach kontroli urzędowych lub
innych czynności urzędowych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST AKTU DELEGOWANEGO

W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 ustanowiono przepisy dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych przez właściwe organy państw członkowskich. Określono w nim, że analizy, badania i diagnostyka laboratoryjna na podstawie próbek pobranych w ramach kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych muszą być przeprowadzane przez laboratoria urzędowe wyznaczone przez właściwy organ państwa członkowskiego.

Te laboratoria urzędowe muszą spełniać określone kryteria akredytacji oparte na normach międzynarodowych. Ponadto zakresem akredytacji muszą być objęte wszystkie metody stosowane przez te laboratoria w związku z kontrolami urzędowymi i innymi czynnościami urzędowymi.

Na podstawie art. 41 rozporządzenia (UE) 2017/625 w niniejszym projekcie rozporządzenia delegowanego określono, w jakich przypadkach i na jakich warunkach właściwe organy mogą wyznaczyć jako laboratoria urzędowe laboratoria niespełniające warunków określonych w tym rozporządzeniu w odniesieniu do wszystkich metod, które laboratoria te stosują w ramach kontroli urzędowych lub innych czynności urzędowych.

2. KONSULTACJE PRZEPROWADZONE PRZED PRZYJĘCIEM AKTU

Z grupą ekspertów Komisji ds. kontroli urzędowych (E00911) oraz zainteresowanymi stronami, głównie laboratoriami referencyjnymi Unii Europejskiej i krajowymi laboratoriami referencyjnymi, przeprowadzono konsultacje w drodze specjalnego kwestionariusza i szczegółowych rozmów podczas dorocznych spotkań tych podmiotów.

Nieformalne rozmowy przyczyniły się do przygotowania projektu, który nie zawiera kontrowersyjnych kwestii.

Nie przeprowadzono oceny skutków, ponieważ nie oczekuje się, aby rozporządzenie delegowane miało znaczące skutki. Przyczyni się ono do dalszej poprawy elastyczności już przewidzianej w rozporządzeniu (UE) 2017/625 i powinno zmniejszyć obciążenia administracyjne i finansowe.

3. ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO

Podstawę prawną rozporządzenia delegowanego stanowi art. 41 rozporządzenia (UE) 2017/625, który nakłada na Komisję obowiązek działania.

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 17.5.2021 r.

**uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625
w odniesieniu do tego, w jakich przypadkach i na jakich warunkach właściwe organy
mogą wyznaczać laboratoria urzędowe, które nie spełniają warunków w odniesieniu do
wszystkich metod, które laboratoria te stosują w ramach kontroli urzędowych lub
innych czynności urzędowych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych)¹, w szczególności jego art. 41,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2017/625 określono, że laboratoryjne analizy, badania i diagnostyka na podstawie próbek pobranych w ramach kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych muszą być przeprowadzane przez laboratoria urzędowe wyznaczone przez właściwe organy państw członkowskich.
- (2) Zgodnie z art. 37 ust. 4 lit. e) rozporządzenia (UE) 2017/625 laboratoria urzędowe muszą spełniać między innymi niektóre kryteria akredytacji oparte na normach międzynarodowych. Art. 37 ust. 5 stanowi, że zakres akredytacji obejmuje metody laboratoryjnych analiz, badań lub diagnostyki, które laboratorium musi stosować, gdy funkcjonuje jako laboratorium urzędowe.

¹ Dz.U. L 93 z 7.4.2017, s. 3.

- (3) Celem obowiązku akredytacji laboratoriów i metod jest zapewnienie kompetencji laboratoriów urzędowych do uzyskiwania wiarygodnych i odtwarzalnych wyników jako podstawy zharmonizowanych kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych w Unii.
- (4) Jednocześnie proces akredytacji wymaga znacznego nakładu czasu i zasobów.
- (5) W art. 41 rozporządzenia (UE) 2017/625 upoważniono zatem Komisję do przyjmowania aktów delegowanych określających, w jakich przypadkach i na jakich warunkach właściwe organy mogą wyznaczyć jako laboratoria urzędowe laboratoria niespełniające warunków określonych w art. 37 ust. 4 lit. e) tego rozporządzenia w odniesieniu do wszystkich metod, które laboratoria te stosują w ramach kontroli urzędowych lub innych czynności urzędowych. Laboratoria takie mogą zostać wyznaczone zgodnie z warunkami określonymi w ramach tego upoważnienia, o ile spełniają kryteria ustanowione w art. 41 lit. a) i b) rozporządzenia (UE) 2017/625.
- (6) W dziedzinie zdrowia roślin, materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, dodatków do żywności, enzymów spożywczych, środków aromatyzujących i dodatków paszowych konieczne są dalsze działania w celu zakończenia procesu akredytacji. Związane z tym zadania są złożone, ponieważ potencjalna liczba substancji, które mają zostać zweryfikowane w danej matrycy lub w różnych kombinacjach matryc/analitów, oznacza szeroki zakres i dużą liczbę metod badawczych. Akredytacja wszystkich potencjalnych kombinacji stanowi nieproporcjonalne obciążenie dla laboratoriów we wspomnianych dziedzinach pod względem czasu i zasobów.
- (7) Właściwe organy powinny zatem mieć możliwość wyznaczenia jako laboratoriów urzędowych tych laboratoriów, które nie są akredytowane w odniesieniu do wszystkich metod, które laboratoria te stosują w ramach kontroli urzędowych lub innych czynności urzędowych, pod warunkiem że laboratoria te posiadają system zapewniania jakości i stosują metody charakteryzujące się odpowiednimi kryteriami określonymi w załączniku III do rozporządzenia (UE) 2017/625 oraz zasadami stosowania tych kryteriów.
- (8) W dziedzinie zdrowia roślin właściwe organy powinny mieć możliwość wyznaczenia jako laboratoriów urzędowych tych laboratoriów, które chcą stosować metodę, w odniesieniu do której nie posiadają akredytacji i które są już akredytowane w odniesieniu do co najmniej jednej metody stosowanej na agrofagach należących do tej samej grupy organizmów (nicieni, bakterii, grzybów i organizmów grzybobopodobnych, wirusów, wiroidów i fitoplazm, owadów i roztoczy) co agrofag, w odniesieniu do którego stosuje się nieakredytowaną metodę.
- (9) Zgodnie z art. 167 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625 w dziedzinie zdrowia roślin art. 37 ust. 4 lit. e) i art. 37 ust. 5 tego rozporządzenia stosuje się od dnia 29 kwietnia 2022 r. W odniesieniu do wyznaczania laboratoriów urzędowych w dziedzinie zdrowia roślin niniejsze rozporządzenie powinno zatem również mieć zastosowanie od dnia 29 kwietnia 2022 r.,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1 **Przedmiot**

W niniejszym rozporządzeniu określa się, w jakich przypadkach i na jakich warunkach laboratoria niespełniające warunków akredytacji określonych w art. 37 ust. 4 lit. e) rozporządzenia (UE) 2017/625 w odniesieniu do wszystkich metod, które laboratoria te stosują w ramach kontroli urzędowych lub innych czynności urzędowych, mogą zostać wyznaczone przez właściwe organy jako laboratoria urzędowe.

Artykuł 2 **Laboratoria urzędowe w dziedzinie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, dodatków do żywności, enzymów spożywczych, środków aromatyzujących i dodatków paszowych**

Właściwe organy mogą wyznaczyć laboratoria, które nie spełniają warunków, o których mowa w art. 37 ust. 4 lit. e) rozporządzenia (UE) 2017/625, w odniesieniu do wszystkich metod laboratoryjnych analiz, badań lub diagnostyki, które laboratoria te stosują w ramach kontroli urzędowych lub innych czynności urzędowych, jako laboratoria urzędowe w dziedzinie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, dodatków do żywności, enzymów spożywczych, środków aromatyzujących i dodatków paszowych, pod warunkiem że:

- a) laboratoria te dysponują systemem zapewniania jakości gwarantującym uzyskanie wiarygodnych wyników z wykorzystaniem metod laboratoryjnych analiz, badań lub diagnostyki, które pozostają poza zakresem ich akredytacji oraz
- b) nieakredytowane metody stosowane przez te laboratoria charakteryzują się odpowiednimi kryteriami dotyczącymi dziedzin objętych niniejszym artykułem, określonymi w załączniku III do rozporządzenia (UE) 2017/625.

Artykuł 3 **Laboratoria urzędowe w dziedzinie zdrowia roślin**

Właściwe organy mogą wyznaczyć laboratoria, które nie spełniają warunków, o których mowa w art. 37 ust. 4 lit. e) rozporządzenia (UE) 2017/625, w odniesieniu do wszystkich metod laboratoryjnych analiz, badań lub diagnostyki, które laboratoria te stosują w ramach kontroli urzędowych lub innych czynności urzędowych, jako laboratoria urzędowe w dziedzinie zdrowia roślin, pod warunkiem że:

- a) laboratoria te dysponują systemem zapewniania jakości gwarantującym uzyskanie wiarygodnych wyników z wykorzystaniem metod laboratoryjnych analiz, badań lub diagnostyki pozostających poza zakresem ich akredytacji;
- b) nieakredytowane metody stosowane przez te laboratoria charakteryzują się odpowiednimi kryteriami dotyczącymi dziedziny zdrowia roślin, określonymi w załączniku III do rozporządzenia (UE) 2017/625, oraz

- c) laboratorium jest już akredytowane w odniesieniu do co najmniej jednej z metod wymienionych w kategoriach, o których mowa w załączniku, stosowanych na agrofagach należących do tej samej grupy organizmów co agrofag, w odniesieniu do którego stosuje się nieakredytowaną metodę.

Artykuł 4

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Art. 3 stosuje się od dnia 29 kwietnia 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17.5.2021 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN