



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 19 de maio de 2021
(OR. en)

8942/21

AGRILEG 110
PHYTOSAN 18
DENLEG 37
VETER 38
DELECT 103

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	17 de maio de 2021
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	C(2021) 3285 final
Assunto:	REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO de 17.5.2021 que completa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos casos e às condições em que as autoridades competentes podem designar laboratórios oficiais que não cumpram as condições relativamente a todos os métodos que utilizem para os controlos oficiais ou outras atividades oficiais

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2021) 3285 final.

Anexo: C(2021) 3285 final

Bruxelas, 17.5.2021
C(2021) 3285 final

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 17.5.2021

**que completa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no
que diz respeito aos casos e às condições em que as autoridades competentes podem
designar laboratórios oficiais que não cumpram as condições relativamente a todos os
métodos que utilizem para os controlos oficiais ou outras atividades oficiais**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DO ATO DELEGADO

O Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho estabelece regras sobre a realização de controlos oficiais pelas autoridades competentes dos Estados-Membros. Prevê que as análises, testes e diagnósticos laboratoriais de amostras colhidas durante os controlos oficiais e outras atividades oficiais sejam realizados por laboratórios oficiais que tenham sido designados como tais pela autoridade competente do Estado-Membro.

Esses laboratórios oficiais devem cumprir determinados critérios de acreditação baseados em normas internacionais. Além disso, todos os métodos utilizados por esses laboratórios no âmbito dos controlos oficiais e outras atividades oficiais têm de ser abrangidos pelo âmbito da acreditação.

Com base no artigo 41.º do Regulamento (UE) 2017/625, o presente projeto de regulamento delegado especifica os casos e as condições em que as autoridades competentes podem designar como laboratórios oficiais laboratórios que não cumpram as condições desse regulamento relativamente a todos os métodos que utilizem para os controlos oficiais e outras atividades oficiais.

2. CONSULTAS ANTERIORES À ADOÇÃO DO ATO

O grupo de peritos da Comissão sobre os controlos oficiais (E00911) e as partes interessadas, principalmente os laboratórios de referência da União Europeia e os laboratórios nacionais de referência, foram consultados através de um questionário específico e em debates específicos durante as suas reuniões anuais.

Os debates informais contribuíram para a elaboração de um projeto que não suscitou questões controversas.

Não foi realizada uma avaliação de impacto, uma vez que não se espera que o regulamento delegado tenha impactos significativos. O regulamento aumentará a flexibilidade já prevista no Regulamento (UE) 2017/625 e deverá reduzir os encargos administrativos e financeiros.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DO ATO DELEGADO

A base jurídica do regulamento delegado é o artigo 41.º do Regulamento (UE) 2017/625, que impõe à Comissão a obrigação de agir.

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 17.5.2021

que completa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos casos e às condições em que as autoridades competentes podem designar laboratórios oficiais que não cumpram as condições relativamente a todos os métodos que utilizem para os controlos oficiais ou outras atividades oficiais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais)¹, nomeadamente o artigo 41.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2017/625 prevê que as análises, testes e diagnósticos laboratoriais de amostras colhidas durante os controlos oficiais e outras atividades oficiais sejam realizados por laboratórios oficiais que tenham sido designados como tais pelas autoridades competentes dos Estados-Membros.
- (2) Em conformidade com o artigo 37.º, n.º 4, alínea e), do Regulamento (UE) 2017/625, os laboratórios oficiais devem cumprir, entre outros, determinados critérios de acreditação baseados em normas internacionais. O artigo 37.º, n.º 5, prevê que o âmbito desta acreditação deve abranger os métodos de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais que o laboratório tem de utilizar na sua atuação como laboratório oficial.
- (3) O objetivo da obrigação de acreditação de laboratórios e métodos é assegurar a competência dos laboratórios oficiais para produzir resultados fiáveis e reproduzíveis como base para os controlos oficiais harmonizados e outras atividades oficiais na União.
- (4) No entanto, o processo de acreditação exige tempo e recursos consideráveis.

¹ JO L 93 de 7.4.2017, p. 3.

- (5) Por conseguinte, o artigo 41.º do Regulamento (UE) 2017/625 confere à Comissão competências para adotar atos delegados, especificando os casos e as condições em que as autoridades competentes podem designar como laboratórios oficiais laboratórios que não cumpram as condições do artigo 37.º, n.º 4, alínea e), desse regulamento relativamente a todos os métodos que utilizem para os controlos oficiais e outras atividades oficiais. Esses laboratórios podem ser designados de acordo com as condições estabelecidas ao abrigo dessa habilitação, desde que cumpram os critérios estabelecidos no artigo 41.º, alíneas a) e b), do Regulamento (UE) 2017/625.
- (6) Nos domínios da fitossanidade, dos materiais que entram em contacto com os alimentos, dos aditivos alimentares, das enzimas alimentares, dos aromas e dos aditivos para a alimentação animal, são necessários esforços suplementares para concluir o processo de acreditação. As tarefas conexas são complexas, uma vez que o número potencial de substâncias a verificar numa determinada matriz ou as várias combinações matriz/analito implicam uma vasta gama e um grande número de métodos de ensaio. A acreditação de todas as combinações potenciais representa um encargo desproporcionado em termos de tempo e de recursos para os laboratórios nestes domínios.
- (7) As autoridades competentes devem, por isso, poder designar como laboratórios oficiais os laboratórios que não estejam acreditados para todos os métodos que utilizam para os controlos oficiais e outras atividades oficiais, desde que esses laboratórios disponham de um sistema de garantia da qualidade e utilizem métodos caracterizados pelos critérios pertinentes estabelecidos no anexo III do Regulamento (UE) 2017/625, bem como pelas modalidades de aplicação desses critérios.
- (8) No domínio da fitossanidade, as autoridades competentes devem poder designar como laboratórios oficiais os laboratórios que pretendam utilizar um método para o qual não possuam acreditação, mas que já estejam acreditados para, pelo menos, um método aplicável a uma praga do mesmo grupo de organismos a que pertence a praga à qual o método não acreditado se aplica, a saber, nemátodos, bactérias, fungos e oomicetos, vírus, viroides e fitoplasmas, insetos e ácaros.
- (9) Em conformidade com o artigo 167.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/625, no domínio da fitossanidade, o artigo 37.º, n.º 4, alínea e), e o artigo 37.º, n.º 5, do mesmo regulamento são aplicáveis a partir de 29 de abril de 2022. No que diz respeito à designação de laboratórios oficiais no domínio da fitossanidade, o presente regulamento deve, por conseguinte, ser igualmente aplicável a partir de 29 de abril de 2022,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece os casos e as condições em que os laboratórios que não cumpram as condições de acreditação do artigo 37.º, n.º 4, alínea e), do Regulamento (UE) 2017/625 relativamente a todos os métodos que utilizem para os controlos oficiais ou outras atividades oficiais podem ser designados pelas autoridades competentes como laboratórios oficiais.

Artigo 2.º

Laboratórios oficiais nos domínios dos materiais que entram em contacto com os alimentos, dos aditivos alimentares, das enzimas alimentares, dos aromas e dos aditivos para a alimentação animal

As autoridades competentes podem designar como laboratórios oficiais nos domínios dos materiais que entram em contacto com os alimentos, dos aditivos alimentares, das enzimas alimentares, dos aromas e dos aditivos para a alimentação animal laboratórios que não cumpram as condições referidas no artigo 37.º, n.º 4, alínea e), do Regulamento (UE) 2017/625 em relação a todos os métodos de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais que utilizem para os controlos oficiais ou outras atividades oficiais, desde que:

- a) Esses laboratórios disponham de um sistema de garantia da qualidade que assegure que os métodos de análise, teste e diagnóstico laboratoriais utilizados fora do âmbito da sua acreditação produzem resultados fiáveis e
- b) Os métodos não acreditados utilizados por esses laboratórios sejam caracterizados pelos critérios pertinentes para os domínios abrangidos pelo presente artigo estabelecidos no anexo III do Regulamento (UE) 2017/625.

Artigo 3.º

Laboratórios oficiais no domínio da fitossanidade

As autoridades competentes podem designar como laboratórios oficiais no domínio da fitossanidade laboratórios que não cumpram as condições referidas no artigo 37.º, n.º 4, alínea e), do Regulamento (UE) 2017/625 em relação a todos os métodos de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais que utilizem para os controlos oficiais ou outras atividades oficiais, desde que:

- a) Esses laboratórios disponham de um sistema de garantia da qualidade que assegure que os métodos de análise, teste e diagnóstico laboratoriais utilizados fora do âmbito da sua acreditação produzem resultados fiáveis;
- b) Os métodos não acreditados utilizados por esses laboratórios sejam caracterizados pelos critérios pertinentes para o domínio da fitossanidade estabelecidos no anexo III do Regulamento (UE) 2017/625; e
- c) O laboratório já esteja acreditado para, pelo menos, um dos métodos enumerados nas categorias referidas no anexo aplicável a uma praga do mesmo grupo de organismos a que pertence a praga para a qual é utilizado o método não acreditado.

Artigo 4.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O artigo 3.º é aplicável a partir de 29 de abril de 2022.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 17.5.2021

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN