

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1353**

2022/EES/34/43

frá 17. maí 2021

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði lögbærum yfirvöldum er heimilt að tilnefna opinberar rannsóknarstofur sem uppfylla ekki skilyrði í tengslum við allar aðferðir sem þær nota við opinbert eftirlit eða aðra opinbera starfsemi (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ⁽¹⁾, einkum 41. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er kveðið á um að opinberar rannsóknarstofur, sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna hafa tilnefnt sem slíkar, eigi að annast rannsóknarstofugreiningar, -prófanir og -sjúkdómsgreiningar á sýnum sem tekin eru meðan á opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi stendur.
- 2) Í samræmi við e-lið 4. mgr. 37. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 þurfa opinberar rannsóknarstofur m.a. að uppfylla tilteknar viðmiðanir um faggildingum sem byggja á alþjóðlegum stöðlum. Í 5. mgr. 37. gr. er kveðið á um að gildissvið þessarar faggildingar skuli ná yfir aðferðir við rannsóknarstofugreiningu, -pröfun eða -sjúkdómsgreiningu sem krafist er að séu notaðar við starfsemi sem opinber rannsóknarstofa.
- 3) Tilgangurinn með þeirri skyldu að hafa rannsóknarstofur og aðferðir faggiltar er að tryggja hæfni opinberra rannsóknarstofa til að fá áreiðanlegar og samanburðarnákvæmar niðurstöður sem grundvöll fyrir samræmt opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi innan Sambandsins.
- 4) Á sama tíma útheimtir faggildingarferlið töluverðan tíma og úrræði.
- 5) Með 41. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er því framkvæmdastjórninni veitt vald til að samþykkja framseldar gerðir til að tilgreina í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði lögbærum yfirvöldum er heimilt að tilnefna rannsóknarstofur, sem uppfylla ekki skilyrðin í e-lið 4. mgr. 37. gr. þeirrar reglugerðar í tengslum við allar aðferðir sem þær nota við opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi, sem opinberar rannsóknarstofur. Heimilt er að tilnefna slíkar rannsóknarstofur samkvæmt skilyrðum sem mælt er fyrir um samkvæmt þessu valdi að því tilskildu að þær uppfylli viðmiðanirnar sem eru fastsettar í a- og b-lið 41. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.
- 6) Á sviðum plöntuheilbrigðis, snertiefna matvæla, matvælaaukefna, matvælaensíma, bragðefna og fóðuruakefna er þörf á frekari viðleitni til að ljúka við faggildingarferlið. Tengd verkefni eru flókin sökum þess að mögulegur fjöldi efna sem á að sannprófa í tilteknum efniviði eða í mismunandi samsetningum efniviða/greiniefa nær yfir breitt svið og mikinn fjölda prófunaraðferða. Að teknu tilliti til tíma og úrræða skapar faggilding allra mögulegra samsetninga óhóflega byrði fyrir rannsóknarstofur á þessum sviðum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 291, 13.8.2021, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 106/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(¹) Stjttíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

- 7) Því ættu lögbær yfirvöld að vera fær um að tilnefna rannsóknarstofur, sem eru ekki faggiltar fyrir allar aðferðir sem þær nota til opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi, sem opinberar rannsóknarstofur að því tilskildu að slíkar rannsóknarstofur séu með gæðatryggingarkerfi fyrir hendi og noti aðferðir sem byggjast á viðeigandi viðmiðunum, sem settar eru fram í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/625, sem og á fyrirkomulagi við beitingu þessara viðmiðana.
- 8) Á sviði plöntuheilbrigðis ættu lögbær yfirvöld að vera fær um að tilnefna sem opinberar rannsóknarstofur þær rannsóknarstofur sem óska eftir að nota aðferð sem þær eru ekki faggiltar fyrir og sem eru þegar faggiltar fyrir a.m.k. eina aðferð til að nota á skaðvalda úr sama hópi lífvera, þ.e.a.s. þráðorma, bakteríur, sveppi og eggsvoppi, veirur, veirunga og sáldvefsbakteríur (e. *phytoplasma*), skordýr og mítla, og þeir skaðvaldar sem aðferðin sem hefur ekki hlotið faggildinguna er notuð á.
- 9) Í samræmi við 2. mgr. 167. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 gilda e-liður 4. mgr. og 5. mgr. 37. gr. þeirrar reglugerðar frá og með 29. apríl 2022 á sviði plöntuheilbrigðis. Því ætti þessi reglugerð einnig að koma til framkvæmda frá og með 29. apríl 2022 að því er varðar tilnefningu á opinberum rannsóknarstofum á sviði plöntuheilbrigðis.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er fastsett í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði lögbærum yfirvöldum er heimilt að tilnefna rannsóknarstofur, sem uppfylla ekki skilyrðin fyrir faggildingunni sem mælt er fyrir um í e-lið 4. mgr. 37. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 í tengslum við allar aðferðir sem þær nota við opinbert eftirlit eða aðra opinbera starfsemi, sem opinberar rannsóknarstofur.

2. gr.

Opinberar rannsóknarstofur á sviði snertiefna matvæla, matvælaaukefna, matvælaensíma, bragðefna og fóduraukefna

Lögbærum yfirvöldum er heimilt að tilnefna rannsóknarstofur, sem uppfylla ekki skilyrðin sem um getur í e-lið 4. mgr. 37. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 í tengslum við allar aðferðir við rannsóknarstofugreiningu, -prófun eða -sjúkdómsgreiningu sem þær nota við opinbert eftirlit eða aðra opinbera starfsemi, sem opinberar rannsóknarstofur á sviði snertiefna matvæla, matvælaaukefna, matvælaensíma, bragðefna og fóduraukefna að því tilskildu að:

- a) þessar rannsóknarstofur séu með gæðatryggingarkerfi fyrir hendi til að tryggja að áreiðanlegar niðurstöður fái með notkun aðferða við rannsóknarstofugreiningu, -prófun eða -sjúkdómsgreiningu utan gildissviðs faggildingar þeirra og
- b) aðferðir, sem hafa ekki hlotið faggildingunni, sem þessar rannsóknarstofur nota byggist á viðeigandi viðmiðunum á þeim sviðum sem falla undir þessa grein sem settar eru fram í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/625.

3. gr.

Opinberar rannsóknarstofur á sviði plöntuheilbrigðis

Lögbærum yfirvöldum er heimilt að tilnefna rannsóknarstofur, sem uppfylla ekki skilyrðin sem um getur í e-lið 4. mgr. 37. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 í tengslum við allar aðferðir við rannsóknarstofugreiningu, -prófun eða -sjúkdómsgreiningu sem þær nota við opinbert eftirlit eða aðra opinbera starfsemi, sem opinberar rannsóknarstofur á sviði plöntuheilbrigðis að því tilskildu að:

- a) þessar rannsóknarstofur séu með gæðatryggingarkerfi fyrir hendi til að tryggja að áreiðanlegar niðurstöður fái með notkun aðferða við rannsóknarstofugreiningu, -prófun eða -sjúkdómsgreiningu utan gildissviðs faggildingar þeirra,
- b) aðferðir, sem hafa ekki hlotið faggildingunni, sem þessar rannsóknarstofur nota byggist á viðeigandi viðmiðunum á sviði plöntuheilbrigðis sem settar eru fram í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/625 og
- c) rannsóknarstofan sé þegar faggilt fyrir a.m.k. einni af þeim aðferðum, sem eru tilgreindar í flokkunum sem um getur í viðaukanum, til notkunar á skaðvalda úr sama hópi lífvera og þeir skaðvaldar sem aðferðin sem hefur ekki hlotið faggildingunni er notuð á.

4. gr.

Gildistaka og framkvæmd

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Ákvæði 3. gr. koma til framkvæmda frá og með 29. apríl 2022.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 17. maí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

**FLOKKAR AÐFERÐA SEM ERU NOTAÐAR TIL GREININGA, PRÓFANA OG SJÚKDÓMSGREININGA Á SVIÐI
PLÖNTUHEILBRIGÐIS**

1. Aðferðir með agni, einangrun og útdrætti, þ.m.t.:
 - Sáningaraðferðir
 - Aðferðir til að draga marklífveru út úr efniviði
 2. Formfræðilegar aðferðir og formmælingaraðferðir
 3. Aðferðir til að meta smithæfni
 4. Lífefnafræðilegar aðferðir, þ.m.t.:
 - Ensímrafdráttur
 - Öfugur rafdráttur á pólýakrýlamíðgeli (R-PAGE)
 5. Fingrafaraaðferðir, þ.m.t.:
 - Mynstur prótíns
 - Mynstur fitusýrna
 - Mynstur DNA
 - MALDI-TOF massagreining
 6. Sameindaaðferðir, þ.m.t.:
 - Hefðbundin kjarnsýrumögnun (PCR)
 - Kjarnsýrumögnun í rauntíma
 - Lykkjumiðluð jafnhitamögnun (LAMP)
 - Endurröðunarkjarnsýrumögnun (RPA)
 - Stórvirk raðgreining (NGS)
 - DNA-strikamerking
 7. Sermifræðilegar aðferðir, þ.m.t.:
 - Ónæmisflúrljómun
 - ELISA-prófun
 - Ónæmisdræg rafeindasmásjárrannsókn
-