



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 19 май 2021 г.
(OR. en)

8942/21

AGRILEG 110
PHYTOSAN 18
DENLEG 37
VETER 38
DELECT 103

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	17 май 2021 г.
До:	Г-н Јерре TRANHOLM-MIKKELSEN, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	C(2021) 3285 final
Относно:	ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от 17.5.2021 година за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на случаите и условията, при които компетентните органи могат да определят официални лаборатории, които не отговарят на условията по отношение на всички методи, които те използват за официален контрол или други официални дейности

Приложено се изпраща на делегациите документ C(2021) 3285 final.

Приложение: C(2021) 3285 final



Брюксел, 17.5.2021 г.
C(2021) 3285 final

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 17.5.2021 година

за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на случаите и условията, при които компетентните органи могат да определят официални лаборатории, които не отговарят на условията по отношение на всички методи, които те използват за официален контрол или други официални дейности

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

С Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета се установяват правила за извършването на официален контрол от компетентните органи на държавите членки. В него се предвижда, че лабораторните анализи, изпитванията и диагностиката на проби, взети в рамките на официалния контрол и другите официални дейности, трябва да се извършват от официални лаборатории, определени за тази цел от компетентния орган на държавата членка.

Посочените официални лаборатории трябва да отговарят на определени критерии за акредитация, които се основават на международни стандарти. Освен това всички методи, използвани от тези лаборатории във връзка с официалния контрол и другите официални дейности, трябва да са обхванати от акредитацията.

Въз основа на член 41 от Регламент (ЕС) 2017/625 с настоящия проект на делегиран регламент се определят случаите и условията, при които компетентните органи могат да определят за официални лаборатории такива, които не отговарят на условията, установени в посочения регламент, по отношение на всички методи, които те използват за официален контрол или други официални дейности.

2. КОНСУЛТАЦИИ ПРЕДИ ПРИЕМАНЕТО НА АКТА

Бяха проведени консултации с експертната група на Комисията по официалния контрол (E00911) и със заинтересовани страни, главно референтни лаборатории на Европейския съюз и национални референтни лаборатории, чрез специален въпросник и в рамките на дискусии по темата по време на годишните им заседания.

Неофициалните обсъждания допринесоха за изготвянето на проект, който не предизвика спорни въпроси.

Не беше извършена оценка на въздействието, тъй като не се очаква делегираният регламент да има значително въздействие. С него ще се подобри гъвкавостта, вече предвидена в Регламент (ЕС) 2017/625, и че очаква да се намали административната и финансовата тежест.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

Правното основание за делегирания регламент е член 41 от Регламент (ЕС) 2017/625, с който Комисията се задължава да предприеме действие.

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 17.5.2021 година

за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на случаите и условията, при които компетентните органи могат да определят официални лаборатории, които не отговарят на условията по отношение на всички методи, които те използват за официален контрол или други официални дейности

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (Регламент относно официалния контрол)¹, и по-специално член 41 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕС) 2017/625 се предвижда, че лабораторните анализи, изпитванията и диагностиката на проби, взети в рамките на официалния контрол и другите официални дейности, трябва да се извършват от официални лаборатории, определени за тази цел от компетентните органи на държавите членки.
- (2) В съответствие с член 37, параграф 4, буква д) от Регламент (ЕС) 2017/625 официалните лаборатории трябва да отговарят, *inter alia*, на определени критерии за акредитация въз основа на международни стандарти. Съгласно член 37, параграф 5 обхватът на тази акредитация включва методите за лабораторен анализ, изпитвания или диагностика, които се изисква да бъдат използвани при официалните лабораторни дейности.
- (3) Задължението за акредитиране на лабораториите и методите има за цел да се гарантира компетентността на официалните лаборатории да постигат надеждни

¹ ОВ L 93, 7.4.2017 г., стр. 3.

и възпроизводими резултати, които да представляват основа за хармонизиран подход при официалния контрол и другите официални дейности в Съюза.

- (4) Същевременно процесът на акредитиране изисква значително време и ресурси.
- (5) Поради това, по силата на член 41 от Регламент (ЕС) 2017/625, на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове, с които се определят случаите и условията, при които компетентните органи могат да определят за официални лаборатории такива, които не отговарят на условията, установени в член 37, параграф 4, буква д) от посочения регламент, по отношение на всички методи, които те използват за официален контрол или други официални дейности. Такива лаборатории могат да бъдат определяни в съответствие с условията на тази дерогация, при условие че отговарят на критериите, посочени в член 41, букви а) и б) от Регламент (ЕС) 2017/625.
- (6) В областта на здравето на растенията, материалите, предназначени за контакт с храни, добавките в храните, ензимите в храните, ароматизантите в храните и фуражните добавки, са необходими допълнителни усилия за приключване на процеса на акредитиране. Свързаните с това задачи са сложни, тъй като потенциалният брой вещества, които трябва да бъдат проверени в дадена матрица, или различните комбинации матрица/анализ предполагат широк спектър и голям брой методи за изпитване. Да се акредитират всички потенциални комбинации би представлявало непропорционална тежест от гледна точка на време и ресурси за лабораториите, работещи в тези области.
- (7) Поради това компетентните органи следва да могат да определят за официални лаборатории онези лаборатории, които не са акредитирани за всички методи, които те използват при официалния контрол и другите официални дейности, при условие че тези лаборатории разполагат със схема за осигуряване на качеството и използват методи, които се характеризират съобразно приложимите критерии, посочени в приложение III към Регламент (ЕС) 2017/625, както и в съответствие с условията за прилагането на тези критерии.
- (8) В областта на здравето на растенията компетентните органи следва да могат да определят за официални лаборатории онези лаборатории, които желаят да използват метод, за който не са акредитирани, и вече са акредитирани за най-малко един метод за използване върху вредител от същата група организми, към която принадлежи вредителят, за който се използва неакредитираният метод, а именно нематоди, бактерии, гъби и оомицети, вируси, вироиди и фитоплазми, както и насекоми и акари.
- (9) В съответствие с член 167, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/625 в областта на здравето на растенията член 37, параграф 4, буква д) и член 37, параграф 5 от посочения регламент се прилагат от 29 април 2022 г. Поради това по отношение на определянето на официални лаборатории в областта на здравето на растенията настоящият регламент следва да се прилага също от 29 април 2022 г.,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1
Предмет

С настоящия регламент се определят случаите и условията, при които лаборатории, които не отговарят на условията за акредитация, установени в член 37, параграф 4, буква д) от Регламент (ЕС) 2017/625, по отношение на всички методи, които те

използват за официален контрол или други официални дейности, могат да бъдат определени от компетентните органи за официални лаборатории.

Член 2

Официални лаборатории в областта на материалите, предназначени за контакт с храни, добавките в храните, ензимите в храните, ароматизантите в храните и фуражните добавки

Компетентните органи могат да определят лаборатории, които не отговарят на условията, установени в член 37, параграф 4, буква д) от Регламент (ЕС) 2017/625, по отношение на всички методи за лабораторен анализ, изпитвания или диагностика, които те използват за официален контрол или други официални дейности, за официални лаборатории в областта на материалите, предназначени за контакт с храни, добавките в храните, ензимите в храните, ароматизантите в храните и фуражните добавки, при условие че:

- а) в тези лаборатории е въведена система за осигуряване на качеството, която гарантира, че чрез използването на методи за лабораторен анализ, изпитвания или диагностика, които са извън обхвата на акредитацията им, се получават надеждни резултати, и че
- б) неакредитираните методи, използвани от тези лаборатории, се характеризират по посочените в приложение III към Регламент (ЕС) 2017/625 критерии, които са приложими в обхванатите от настоящия член области.

Член 3

Официални лаборатории в областта на здравето на растенията

Компетентните органи могат да определят лаборатории, които не отговарят на условията, установени в член 37, параграф 4, буква д) от Регламент (ЕС) 2017/625, по отношение на всички методи за лабораторен анализ, изпитвания или диагностика, които те използват за официален контрол или други официални дейности, за официални лаборатории в областта на здравето на растенията, при условие че:

- а) в тези лаборатории е въведена система за осигуряване на качеството, която гарантира, че чрез използването на методи за лабораторен анализ, изпитвания или диагностика, които са извън обхвата на акредитацията им, се получават надеждни резултати;
- б) неакредитираните методи, използвани от тези лаборатории, се характеризират по посочените в приложение III към Регламент (ЕС) 2017/625 критерии, които са приложими в областта на здравето на растенията, и
- в) лабораторията вече е акредитирана за поне един от методите, попадащи в категориите, посочени в приложението, за използване върху вредител от същата група организми, към която принадлежи вредителят, за който се използва неакредитираният метод.

Член 4

Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 3 се прилага от 29 април 2022 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 17.5.2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN