

Bruselas, 19 de mayo de 2021
(OR. es)

8942/21

**AGRILEG 110
PHYTOSAN 18
DENLEG 37
VETER 38
DELACTION 103**

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	17 de mayo de 2021
A:	D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	C(2021) 3285 final
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 17.5.2021 por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los supuestos y las condiciones en que las autoridades competentes pueden designar como laboratorios oficiales a laboratorios que no cumplan las condiciones en relación con todos los métodos que utilicen para realizar los controles oficiales y otras actividades oficiales

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – C(2021) 3285 final.

Adj.: C(2021) 3285 final

Bruselas, 17.5.2021
C(2021) 3285 final

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 17.5.2021

por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los supuestos y las condiciones en que las autoridades competentes pueden designar como laboratorios oficiales a laboratorios que no cumplan las condiciones en relación con todos los métodos que utilicen para realizar los controles oficiales y otras actividades oficiales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

El Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo establece normas sobre la realización de controles oficiales por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros. Establece que los análisis, ensayos y diagnósticos de laboratorio de las muestras tomadas durante los controles oficiales y otras actividades oficiales deben ser realizados por laboratorios oficiales designados como tales por la autoridad competente del Estado miembro.

Estos laboratorios oficiales deben cumplir determinados criterios de acreditación basados en normas internacionales. Además, todos los métodos utilizados por dichos laboratorios en el contexto de los controles oficiales y otras actividades oficiales deben entrar en el ámbito de la acreditación.

En virtud del artículo 41 del Reglamento (UE) 2017/625, el presente proyecto de Reglamento Delegado especifica los supuestos y las condiciones en que las autoridades competentes pueden designar como laboratorios oficiales a laboratorios que no cumplan las condiciones de dicho Reglamento en relación con todos los métodos que utilicen para realizar los controles oficiales y otras actividades oficiales.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

Se ha consultado al Grupo de Expertos de la Comisión sobre controles oficiales (E00911) y a las partes interesadas, principalmente los laboratorios de referencia de la Unión Europea y los laboratorios nacionales de referencia, mediante un cuestionario específico y en debates concretos durante sus reuniones anuales.

Los debates informales han contribuido a la preparación de un proyecto que no plantea cuestiones controvertidas.

No se ha llevado a cabo ninguna evaluación de impacto, ya que no se espera que el Reglamento Delegado tenga impactos significativos. Además, seguirá mejorando la flexibilidad ya prevista en el Reglamento (UE) 2017/625 y reducirá la carga administrativa y financiera.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

La base jurídica del Reglamento Delegado es el artículo 41 del Reglamento (UE) 2017/625, que impone a la Comisión la obligación de actuar.

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 17.5.2021

por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los supuestos y las condiciones en que las autoridades competentes pueden designar como laboratorios oficiales a laboratorios que no cumplan las condiciones en relación con todos los métodos que utilicen para realizar los controles oficiales y otras actividades oficiales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (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 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales)¹, y en particular su artículo 41,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2017/625 establece que los análisis, ensayos y diagnósticos de laboratorio de las muestras tomadas durante los controles oficiales y otras actividades oficiales deben ser realizados por laboratorios oficiales designados como tales por las autoridades competentes de los Estados miembros.
- (2) De conformidad con el artículo 37, apartado 4, letra e), del Reglamento (UE) 2017/625, los laboratorios oficiales deben cumplir, entre otros, determinados criterios de acreditación basados en normas internacionales. El artículo 37, apartado 5, establece que el alcance de esta acreditación debe incluir los métodos de análisis, ensayo o diagnóstico de laboratorio que deben utilizarse en las operaciones oficiales de laboratorio.
- (3) La obligación de contar con laboratorios y métodos acreditados tiene como objetivo garantizar la competencia de los laboratorios oficiales para producir resultados fiables y reproducibles como base para la armonización de los controles oficiales y otras actividades oficiales en la Unión.

¹ DO L 93 de 7.4.2017, p. 3.

- (4) Al mismo tiempo, el proceso de acreditación requiere un período de tiempo y unos recursos considerables.
- (5) Por tanto, el artículo 41 del Reglamento (UE) 2017/625 faculta a la Comisión para adoptar actos delegados que especifiquen los supuestos y condiciones en que las autoridades competentes pueden designar como laboratorios oficiales a laboratorios que no cumplan las condiciones del artículo 37, apartado 4, letra e), en relación con todos los métodos que utilicen para realizar los controles oficiales y otras actividades oficiales. Dichos laboratorios podrán ser designados con arreglo a las condiciones establecidas en el marco de esta excepción, siempre que cumplan los criterios establecidos en el artículo 41, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2017/625.
- (6) En los ámbitos de la sanidad vegetal, los materiales en contacto con los alimentos, los aditivos alimentarios, las enzimas alimentarias, los aromas y los aditivos para piensos, se requieren más esfuerzos para completar el proceso de acreditación. Las tareas relacionadas son complejas, ya que el posible número de sustancias que deben verificarse en una determinada matriz o las diversas combinaciones matriz y analito implica una amplia gama y un gran número de métodos de ensayo. Acreditar todas las posibles combinaciones supone una carga desproporcionada en términos de tiempo y recursos para los laboratorios en estos ámbitos.
- (7) Por consiguiente, las autoridades competentes deben poder designar como laboratorios oficiales a aquellos que no estén acreditados para todos los métodos que utilicen para realizar los controles oficiales y otras actividades oficiales, siempre que dichos laboratorios dispongan de un programa de garantía de calidad y utilicen métodos caracterizados por los criterios pertinentes establecidos en el anexo III del Reglamento (UE) 2017/625, así como por las modalidades de aplicación de dichos criterios.
- (8) En el ámbito de la sanidad vegetal, las autoridades competentes deben poder designar como laboratorios oficiales a aquellos que deseen utilizar un método para el que carezcan de acreditación y que ya estén acreditados para al menos un método de uso en una plaga del mismo grupo de organismos (a saber, nematodos, bacterias, hongos y oomicetos, virus, viroides y fitoplasmas, insectos y ácaros) que la plaga para la que se utiliza el método no acreditado.
- (9) De conformidad con el artículo 167, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/625, en el ámbito de la sanidad vegetal, el artículo 37, apartado 4, letra e), y el artículo 37, apartado 5, de dicho Reglamento son aplicables a partir del 29 de abril de 2022. Por lo tanto, por lo que respecta a la designación de laboratorios oficiales en el ámbito de la sanidad vegetal, el presente Reglamento debe ser también aplicable a partir del 29 de abril de 2022.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece los supuestos y condiciones en que los laboratorios que no cumplan las condiciones de acreditación establecidas en el artículo 37, apartado 4, letra e), del Reglamento (UE) 2017/625 en relación con todos los métodos que utilicen para los controles oficiales u otras actividades oficiales pueden ser designados como laboratorios oficiales por las autoridades competentes.

Artículo 2

Laboratorios oficiales en los ámbitos de los materiales en contacto con alimentos, los aditivos alimentarios, las enzimas alimentarias, los aromas y los aditivos para piensos

Las autoridades competentes podrán designar laboratorios que no cumplan las condiciones contempladas en el artículo 37, apartado 4, letra e), del Reglamento (UE) 2017/625 en relación con todos los métodos de análisis, ensayo o diagnóstico de laboratorio que utilicen para los controles oficiales u otras actividades oficiales, como laboratorios oficiales en los ámbitos de los materiales en contacto con alimentos, aditivos alimentarios, enzimas alimentarias, aromas y aditivos para piensos, siempre que:

- a) estos laboratorios dispongan de un sistema de garantía de la calidad que garantice que se obtienen resultados fiables a partir de la utilización de métodos de análisis, ensayo o diagnóstico de laboratorio fuera del ámbito de su acreditación, y
- b) los métodos no acreditados utilizados por dichos laboratorios se caractericen por los criterios pertinentes en relación con los ámbitos regulados por el presente artículo establecidos en el anexo III del Reglamento (UE) 2017/625.

Artículo 3

Laboratorios oficiales en los ámbitos de sanidad vegetal

Las autoridades competentes podrán designar laboratorios que no cumplan las condiciones contempladas en el artículo 37, apartado 4, letra e), del Reglamento (UE) 2017/625 en relación con todos los métodos de análisis, ensayo o diagnóstico de laboratorio que utilizan para los controles oficiales u otras actividades oficiales, como laboratorios oficiales en los ámbitos de sanidad vegetal, siempre que:

- a) estos laboratorios dispongan de un sistema de garantía de la calidad que garantice que se obtienen resultados fiables a partir de la utilización de métodos de análisis, ensayo o diagnóstico de laboratorio fuera del ámbito de su acreditación;
- b) los métodos no acreditados utilizados por dichos laboratorios se caractericen por los criterios pertinentes en relación con el ámbito de sanidad vegetal establecidos en el anexo III del Reglamento (UE) 2017/625 y
- c) el laboratorio ya esté acreditado para, al menos, uno de los métodos enumerados en las categorías mencionadas en el anexo para su uso en una plaga del mismo grupo de organismos que la plaga para la que se utiliza el método no acreditado.

Artículo 4

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El artículo 3 será aplicable a partir del 29 de abril de 2022.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 17.5.2021

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN