



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 19 mai 2021
(OR. en)

8942/21

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

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	17 mai 2021
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	C(2021) 3285 final
Objet:	RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION du 17.5.2021 complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les cas et les conditions dans lesquels les autorités compétentes peuvent désigner comme laboratoires officiels des laboratoires qui ne remplissent pas les conditions par rapport à toutes les méthodes qu'ils emploient pour les contrôles officiels ou les autres activités officielles

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2021) 3285 final.

p.j.: C(2021) 3285 final

Bruxelles, le 17.5.2021
C(2021) 3285 final

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 17.5.2021

**complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui
concerne les cas et les conditions dans lesquels les autorités compétentes peuvent
désigner comme laboratoires officiels des laboratoires qui ne remplissent pas les
conditions par rapport à toutes les méthodes qu'ils emploient pour les contrôles officiels
ou les autres activités officielles**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

Le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil établit des règles concernant la réalisation des contrôles officiels par les autorités compétentes des États membres. Il dispose que les analyses, les essais et les diagnostics en laboratoire effectués sur les échantillons prélevés au cours de contrôles officiels et d'autres activités officielles doivent être réalisés par des laboratoires officiels désignés comme tels par l'autorité compétente de l'État membre.

Ces laboratoires officiels doivent satisfaire à certains critères d'accréditation fondés sur des normes internationales. En outre, toutes les méthodes employées par ces laboratoires dans le cadre des contrôles officiels et des autres activités officielles doivent relever de la portée de l'accréditation.

Conformément à l'article 41 du règlement (UE) 2017/625, le présent projet de règlement délégué précise les cas et les conditions dans lesquels les autorités compétentes peuvent désigner comme laboratoires officiels des laboratoires qui ne remplissent pas les conditions dudit règlement par rapport à toutes les méthodes qu'ils emploient pour les contrôles officiels et les autres activités officielles.

2. CONSULTATIONS AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE

Le groupe d'experts sur les contrôles officiels (E00911) de la Commission ainsi que les acteurs concernés, notamment les laboratoires de référence de l'Union européenne et les laboratoires de référence nationaux, ont été consultés par l'intermédiaire d'un questionnaire et de discussions spécifiques lors de leurs réunions annuelles.

Les discussions informelles ont contribué à l'élaboration d'un projet qui ne présentait pas de questions controversées.

Aucune analyse d'impact n'a été effectuée, étant donné que le règlement délégué ne devrait pas avoir d'incidences significatives. Il permettra d'améliorer davantage la flexibilité déjà prévue par le règlement (UE) 2017/625 et devrait réduire les charges administrative et financière.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

La base juridique du règlement délégué est l'article 41 du règlement (UE) 2017/625, qui oblige la Commission à agir.

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 17.5.2021

complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les cas et les conditions dans lesquels les autorités compétentes peuvent désigner comme laboratoires officiels des laboratoires qui ne remplissent pas les conditions par rapport à toutes les méthodes qu'ils emploient pour les contrôles officiels ou les autres activités officielles

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels)¹, et notamment son article 41,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2017/625 dispose que les analyses, les essais et les diagnostics en laboratoire effectués sur les échantillons prélevés au cours de contrôles officiels et d'autres activités officielles doivent être effectués par des laboratoires officiels désignés comme tels par les autorités compétentes des États membres.
- (2) Conformément à l'article 37, paragraphe 4, point e), du règlement (UE) 2017/625, les laboratoires officiels doivent satisfaire, entre autres, à certains critères d'accréditation fondés sur des normes internationales. L'article 37, paragraphe 5, dispose que la portée de cette accréditation inclut les méthodes d'analyse, d'essai ou de diagnostic en laboratoire qui doivent être employées par le laboratoire lorsqu'il exerce ses activités de laboratoire officiel.
- (3) L'obligation d'accréditation des laboratoires et des méthodes vise à garantir que les laboratoires officiels sont compétents pour fournir des résultats fiables et reproductibles pouvant servir de fondements à des contrôles officiels et à d'autres activités officielles harmonisés au sein de l'Union.

¹ JO L 93 du 7.4.2017, p. 3.

- (4) Toutefois, la procédure d'accréditation nécessite énormément de temps et de ressources.
- (5) L'article 41 du règlement (UE) 2017/625 habilite dès lors la Commission à adopter des actes délégués précisant les cas et les conditions dans lesquels les autorités compétentes peuvent désigner comme laboratoires officiels des laboratoires qui ne remplissent pas les conditions mentionnées à l'article 37, paragraphe 4, point e), dudit règlement par rapport à toutes les méthodes qu'ils emploient pour les contrôles officiels et les autres activités officielles. De tels laboratoires peuvent être désignés selon les conditions établies dans le cadre de cette habilitation, pourvu qu'ils remplissent les critères mentionnés à l'article 41, points a) et b), du règlement (UE) 2017/625.
- (6) Dans les domaines de la santé des végétaux, des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, des additifs alimentaires, des enzymes alimentaires, des arômes ainsi que des additifs pour l'alimentation des animaux, des efforts supplémentaires sont nécessaires pour mener à bien la procédure d'accréditation. Les tâches y afférentes sont complexes, car le nombre potentiel de substances à vérifier dans une matrice donnée ou dans divers couples matrice/analyte suppose un large éventail et un grand nombre de méthodes d'essai. Accréditer toutes les combinaisons possibles entraîne une charge disproportionnée en termes de temps et de ressources pour les laboratoires actifs dans ces domaines.
- (7) Les autorités compétentes devraient par conséquent être en mesure de désigner comme laboratoires officiels les laboratoires qui ne sont pas accrédités pour toutes les méthodes qu'ils emploient pour les contrôles officiels et les autres activités officielles, pourvu que ces laboratoires disposent d'un système d'assurance de la qualité et qu'ils emploient des méthodes caractérisées par les critères pertinents établis à l'annexe III du règlement (UE) 2017/625 ainsi que par les modalités d'application de ces critères.
- (8) Dans le domaine phytosanitaire, les autorités compétentes devraient être en mesure de désigner comme laboratoires officiels les laboratoires qui souhaitent utiliser une méthode pour laquelle ils ne sont pas accrédités mais qui sont déjà accrédités pour au moins une méthode applicable à un organisme nuisible appartenant au même groupe d'organismes, à savoir les nématodes, les bactéries, les champignons et oomycètes, les virus, les viroïdes et phytoplasmes ou les insectes et acariens, que l'organisme nuisible pour lequel la méthode non accréditée est employée.
- (9) Conformément à l'article 167, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/625, dans le domaine phytosanitaire, l'article 37, paragraphe 4, point e), et l'article 37, paragraphe 5, dudit règlement s'appliquent à partir du 29 avril 2022. En ce qui concerne la désignation de laboratoires officiels dans le domaine phytosanitaire, il convient dès lors que le présent règlement s'applique également à partir du 29 avril 2022,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet

Le présent règlement établit les cas et les conditions dans lesquels des laboratoires qui ne remplissent pas les conditions d'accréditation prévues à l'article 37, paragraphe 4, point e), du règlement (UE) 2017/625 par rapport à toutes les méthodes qu'ils emploient pour les contrôles officiels ou les autres activités officielles peuvent être désignés comme laboratoires officiels par les autorités compétentes.

Article 2

Laboratoires officiels dans les domaines des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, des additifs alimentaires, des enzymes alimentaires, des arômes ainsi que des additifs pour l'alimentation animale

Les autorités compétentes peuvent désigner comme laboratoires officiels dans les domaines des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, des additifs alimentaires, des enzymes alimentaires, des arômes ainsi que des additifs pour l'alimentation animale des laboratoires qui ne remplissent pas les conditions mentionnées à l'article 37, paragraphe 4, point e), du règlement (UE) 2017/625 par rapport à toutes les méthodes qu'ils emploient pour les contrôles officiels ou les autres activités officielles, pourvu qu'ils satisfassent aux conditions suivantes:

- a) ces laboratoires disposent d'un système d'assurance de la qualité garantissant qu'ils obtiennent des résultats fiables en recourant, pour les analyses, essais et diagnostics en laboratoire, à des méthodes qui ne sont pas incluses dans la portée de leur accréditation; et
- b) les méthodes non accréditées employées par ces laboratoires sont caractérisées par les critères pertinents dans les domaines régis par le présent article, énoncés à l'annexe III du règlement (UE) 2017/625.

Article 3

Laboratoires officiels dans le domaine phytosanitaire

Les autorités compétentes peuvent désigner comme laboratoires officiels dans le domaine phytosanitaire des laboratoires qui ne remplissent pas les conditions mentionnées à l'article 37, paragraphe 4, point e), du règlement (UE) 2017/625 par rapport à toutes les méthodes qu'ils emploient pour les contrôles officiels ou les autres activités officielles, pourvu qu'ils satisfassent aux conditions suivantes:

- a) ces laboratoires disposent d'un système d'assurance de la qualité garantissant qu'ils obtiennent des résultats fiables en recourant, pour les analyses, essais et diagnostics en laboratoire, à des méthodes qui ne sont pas incluses dans la portée de leur accréditation;
- b) les méthodes non accréditées employées par ces laboratoires sont caractérisées par les critères pertinents dans le domaine phytosanitaire, énoncés à l'annexe III du règlement (UE) 2017/625; et
- c) le laboratoire est déjà accrédité pour au moins une des méthodes énumérées dans les catégories mentionnées à l'annexe, applicable à un organisme nuisible appartenant au même groupe d'organismes que l'organisme nuisible pour lequel la méthode non accréditée est employée.

Article 4

Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

L'article 3 est applicable à partir du 29 avril 2022.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 17.5.2021

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN