

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/1353 НА КОМИСИЯТА**от 17 май 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/ЕО, 89/662/ЕО, 90/425/ЕО, 91/496/ЕО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕО 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 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 падена 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.

⁽¹⁾ ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1.

- (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 година.

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

Съставено в Брюксел на 17 май 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

КАТЕГОРИИ МЕТОДИ, ИЗПОЛЗВАНИ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА АНАЛИЗИ, ИЗПИТВАНИЯ ИЛИ ДИАГНОСТИКА В ОБЛАСТТА НА ЗДРАВЕТО НА РАСТЕНИЯТА

1. Методи за улавяне, изолиране и екстракция, включително:
 - Методи на изолация върху хранителна среда
 - Методи за извличане на целевия организъм от матрицата
 2. Морфологични и морфометрични методи
 3. Методи за оценка на патогенността
 4. Биохимични методи, включително:
 - Ензимна електрофореза
 - Обратна електрофореза в полиакриламиден гел (R-PAGE)
 5. Методи за генериране на уникални профили, включително:
 - Протеиново профилиране
 - Профилиране на мастни киселини
 - ДНК профилиране
 - MALDI-TOF масспектрометрия
 6. Молекулярни методи, включително:
 - Конвенционална полимеразна верижна реакция (PCR)
 - Полимеразна верижна реакция в реално време (Real Time PCR)
 - Изотермична амплификация чрез примка (LAMP)
 - Рекомбиназно-полимеразна амплификация (RPA)
 - Секвениране от следващо поколение (NGS)
 - ДНК баркод
 7. Серологични методи, включително:
 - Имунофлуоресценция
 - Ензимно-свързан имуносорбентен анализ (ELISA)
 - Имуносорбентна електронна микроскопия
-