

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2021/1353 DE LA COMMISSION**du 17 mai 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.
- (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.

⁽¹⁾ JO L 95 du 7.4.2017, p. 1.

- (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 mai 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

**CATÉGORIES DES MÉTHODES EMPLOYÉES POUR LES ANALYSES, LES ESSAIS ET LES DIAGNOSTICS DANS
LE DOMAINE PHYTOSANITAIRE**

1. Méthodes d'appâtement, d'isolement et d'extraction, notamment:
 - Méthodes par étalement
 - Méthodes d'extraction de l'organisme cible à partir de la matrice
 2. Méthodes morphologiques et morphométriques
 3. Méthodes d'évaluation de la pathogénicité
 4. Méthodes biochimiques, notamment:
 - Électrophorèse enzymatique
 - Électrophorèse inverse sur gel de polyacrylamide (R-PAGE)
 5. Méthodes fondées sur l'empreinte, notamment:
 - Profilage des protéines
 - Profilage des acides gras
 - Profilage ADN
 - Spectrométrie de masse de type MALDI-TOF
 6. Méthodes moléculaires, notamment:
 - Réaction en chaîne à la polymérase classique (PCR)
 - Réaction en chaîne à la polymérase en temps réel (RT-PCR)
 - Amplification isotherme médiée par les boucles (LAMP)
 - Amplification par recombinaison-polymérase (RPA)
 - Séquençage de nouvelle génération (NGS)
 - Barcoding ADN
 7. Méthodes sérologiques, notamment:
 - Immunofluorescence
 - Dosage d'immunoabsorption par enzyme liée (test ELISA)
 - Immuno-microscopie électronique
-