

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/1353 DE LA COMISIÓN**de 17 de mayo de 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.
- (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.

⁽¹⁾ DO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

- (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 de mayo de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

**CATEGORÍAS DE MÉTODOS UTILIZADOS PARA LOS ANÁLISIS, ENSAYOS Y DIAGNÓSTICOS EN EL
ÁMBITO DE LA SANIDAD VEGETAL**

1. Métodos de cebado, aislamiento y extracción, entre los que se incluyen:
 - métodos de preparación de cultivos en placas,
 - métodos de extracción del organismo objetivo de la matriz.
 2. Métodos morfológicos y morfométricos.
 3. Métodos de evaluación de la patogenicidad.
 4. Métodos bioquímicos, entre los que se incluyen:
 - electroforesis enzimática,
 - electroforesis bidireccional en gel de poliacrilamida (R-PAGE).
 5. Métodos basados en huellas, entre los que se incluyen:
 - perfil proteico,
 - perfil de ácidos grasos,
 - perfil de ADN,
 - espectrometría de masas MALDI-TOF.
 6. Métodos moleculares, entre los que se incluyen:
 - reacción en cadena de la polimerasa (PCR) convencional,
 - reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (PCR en tiempo real),
 - amplificación isotérmica mediada por bucle (LAMP),
 - amplificación por recombinasa-polimerasa (RPA),
 - secuenciación de nueva generación (NGS),
 - código de barras de ADN.
 7. Métodos serológicos, entre los que se incluyen:
 - inmunofluorescencia,
 - enzimoimmunoanálisis de adsorción (ELISA),
 - inmunoabsorción en microscopía electrónica.
-