



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министър на земеделието, храните и горите

ЗА П О В Е Д
№.....*РД09-233*.....
гр. София, *02.03*..... 2020 г.

На основание чл. 25, ал. 4 от Закона за администрацията и чл. 37 от Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 година 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/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (Регламент относно официалния контрол) и във връзка с одобрен доклад № *93-886/02.03.20* на Чавдар Маринов – заместник – министър на земеделието, храните и горите

НА РЕ Ж Д А М:

Утвърждавам правила за определяне на официални лаборатории за извършване на лабораторни анализи на проби, взети по време на официален контрол на биологично производство, съгласно чл. 37 от Регламент (ЕС) 2017/625, приложение към настоящата заповед.

Контролт по изпълнение на заповедта възлагам на Чавдар Маринов, заместник-министър на земеделието, храните и горите.

Настоящата заповед да се сведе до знанието на служителите на дирекция „Биологично производство“ при МЗХГ, Българска агенция по безопасност на храните и Изпълнителна агенция по лозата и виното.

За министър:

Заместник-министър: *Л. Василева*

Заповед за заместване № *РД09-225*

07

Л. О. Дор.

МИНИСТЪР:

ДЕСИСЛАВ ТАНАСОВ



**ПРАВИЛА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОФИЦИАЛНИ ЛАБОРАТОРИИ
ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ЛАБОРАТОРНИ АНАЛИЗИ НА ПРОБИ, ВЗЕТИ ПО ВРЕМЕ НА
ОФИЦИАЛЕН КОНТРОЛ НА БИОЛОГИЧНО ПРОИЗВОДСТВО,
СЪГЛАСНО ЧЛ. 37 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625**

Чл. 1. Настоящите правила уреждат реда, по който компетентният орган определя официални лаборатории за извършване на лабораторни анализи на проби, взети по време на официален контрол на биологично производство, съгласно чл. 37 от 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).

Чл. 2. Министърът на земеделието, храните и горите, в качеството си на компетентен орган за провеждане на политиката за биологично производство, определя официалните лаборатории със заповед/и в следните случаи:

1. Лабораторията е вече определена за официална лаборатория от съответния компетентен орган в Република България, съгласно чл. 37, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625.

2. Лабораторията е вече определена за официална лаборатория от компетентен орган в друга държава членка, на чиято територия е разположена, съгласно чл. 37, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/625. В този случай се вземат необходимите мерки, за да се извършват одити и инспекции на лабораторията или да се делегира извършването на тези одити и инспекции на компетентните органи на държавата, където е разположена лабораторията.

Чл. 3. Когато лабораторията не е определена за официална съгласно чл. 1 или 2, може да бъде определена от компетентния орган по биологично производство за официална лаборатория, съгласно чл. 37, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/625, при следните условия:

1. Да извършва дейност и да е акредитирана в съответствие със стандарт EN ISO/IEC 17025 (Общи изисквания за компетентността на лаборатории за изпитване и калибриране), съгласно чл. 37, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/625.

2. Да е с минимален обхват на акредитация за продукти от биологично производство, съгласно чл. 37, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/625:

а). Показатели – остатъци от пестициди, остатъци от ветеринарно медицински продукти (ВМП), тежки метали, микотоксини и други замърсители от околната среда в проби от суровини и храни от растителен и животински произход, фуражи и вино, взети за целите на официалния контрол на биологично производство.

б). Методите за анализ да са валидирани/верифицирани със следното оборудване GC-MS/MS, LC-MS/MS, и други хроматографски методи (GC, LC, UPLC в комбинация с различни видове детектори MS, UV, DAD, FID, ECD), ICP в комбинация с различни видове детектори и техники по - висок клас, съобразно изискванията на методите и възможностите на лабораториите. (за остатъци от пестициди – методите са мултикомпонентни и еднокомпонентни, съгласно ръководство за аналитичен качествен контрол и процедури за валидиране на метод за остатъци от пестициди и анализи в храни и фуражи SANTE/11813/2017 съгласно последната му актуална версия)

в). Анализите да се извършват по методи, съответстващи на правилата на Съюза, международно признати методи, включително приетите от Европейския комитет по стандартизация (CEN) и/или съответните методи, разработени и препоръчани от Референтните лаборатории на Европейския съюз (ЕС) и Националните референтни лаборатории, валидирани в съответствие с международно приети Ръководства и нормативни документи на ЕС.

г). Използваните методи за анализ да се характеризират с критериите, определени в Приложение III на Регламент (ЕС) 2017/625.

3. Да е участвала в междулабораторни сравнителни изпитвания (PTs) и/или изпитвания за пригодност, съгласно чл. 38, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/625 за

извършваните от нея анализи в качеството и на официална лаборатория, организирани от определените Национални Референтни лаборатории (НРЛ), съгласно чл. 94, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/625 и/или Референтна лаборатория на ЕС (EURL), съгласно чл. 99, параграф 1, буква „а“. Лабораторията трябва да е показала достатъчно добри резултати при междулабораторните сравнителни изпитвания, което да покрива минимум 50% от изискванията на организатора, провел междулабораторното сравнително изпитване.