

Ministry of Agriculture	<p>PROCEDURE FOR THE DESIGNATION OF OFFICIAL LABORATORIES FOR THE PURPOSE OF ORGANIC PRODUCTION PURSUANT TO ARTICLE 37 OF REGULATION (EU) 2017/625 AND FOR THE IMPLEMENTATION OF ARTICLE 39(1) OF REGULATION (EU) 2017/625</p> <p>Approved by Order No RD 09-1212/31.10.2022 of the Minister of Agriculture</p>	<p>Version: 02 Page: 1 of 9</p>
--------------------------------	---	-------------------------------------

I. OBJECTIVE

The purpose of the procedure is to regulate the rules for the designation of official laboratories for the performance of laboratory analyses of samples taken during official controls of organic production, in accordance with Article 37 of Regulation (EU) 2017/625.

The procedure also regulates the conditions for the application of Article 39(1) of Regulation (EU) 2017/625 on the possibility to carry out audits/inspections of official laboratories.

II. LEGAL FRAME

1. Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities carried out to ensure the enforcement of food and feed law, animal health and animal welfare rules, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC,

90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (the Official Controls Regulation);

2. Regulation (EU) 2018/848 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2018 on organic production and labelling of organic products and repealing Regulation (EU) No 834/2007 (Regulation (EU) 2018/848);
3. Act on the implementation of the Common Organisation of Agricultural Markets of the European Union;
4. Ordinance No 5 of 2018 on the application of the rules of organic production, labelling and control, and on the authorisation of control activities for compliance with the rules of organic production, as well as on the subsequent official supervision of controllers (Ordinance No 5 of 2018);



Ministry of Agriculture	<p>PROCEDURE FOR THE DESIGNATION OF OFFICIAL LABORATORIES FOR THE PURPOSE OF ORGANIC PRODUCTION PURSUANT TO ARTICLE 37 OF REGULATION (EU) 2017/625 AND FOR THE IMPLEMENTATION OF ARTICLE 39(1) OF REGULATION (EU) 2017/625</p>	Version: 02 Page: 2 of 9
Approved by Order No RD 09-1212/31.10.2022 of the Minister of Agriculture		

5. Rules for the designation of official laboratories for the performance of laboratory analyses of samples taken during official control of organic production, approved by Order No RD 09-233/02.03.2020 of the Minister of Agriculture, Food and Forestry (the Rules);
6. Order No. RD 09 - 941/23.11.2016, amended and supplemented by Order No. RD 09 - 531/06.06.2018, Order No. RD 09 - 305/22.03.2019, Order No. RD 09 - 976/18.10.2019 and Order No. RD 09-92/05.02.2020 of the Minister of Agriculture, Food and Forestry on designation of National Reference Laboratories for organic production.

III. ORGANISATION OF THE PROCESS OF OFFICIAL LABORATORIES: DESIGNATION

1. Submission of an application by an accredited laboratory for designation as official for the purpose of official control of organic production in accordance with Article 37 of Regulation (EU) 2017/625.
2. Appointment of Committee for the verification of the applications submitted under point 1.
3. Verification of documents on the basis of the Rules for the designation of official laboratories for the performance of laboratory analyses of samples taken during official control of organic production.
4. Preparation of a "Verification Results Protocol" based on the verification and submission of the Report to the Minister of Agriculture. Issuing an order to the Minister of Agriculture designating official laboratories, in accordance with Article 37 of Regulation (EU) 2017/625.
5. Issuance of an order by the Minister of Agriculture designating official laboratories pursuant to Article 37 of Regulation (EU) 2017/625.
6. Inclusion of the designated official laboratory(s) in a public "List of Official Laboratories for the purpose of Organic Production, according to Article 37 of Regulation (EU) 2017/625" and its maintenance on the website of the Ministry of Agriculture (MoA).

IV. SUBMISSION OF APPLICATION. DEADLINES.



1. An accredited laboratory may apply for designation as an official laboratory within the meaning of Article 37 of Regulation (EU) 2017/625 for the purposes of organic production if it is:

 - 1.1.** Located on the territory of the Republic of Bulgaria;



Ministry of Agriculture	<p>PROCEDURE FOR THE DESIGNATION OF OFFICIAL LABORATORIES FOR THE PURPOSE OF ORGANIC PRODUCTION PURSUANT TO ARTICLE 37 OF REGULATION (EU) 2017/625 AND FOR THE IMPLEMENTATION OF ARTICLE 39(1) OF REGULATION (EU) 2017/625</p>	Version: 02 Page: 3 of 9
<p>Approved by Order No RD 09-1212/31.10.2022 of the Minister of Agriculture</p>		

- 1.2.** Located in another Member State or in a third country, provided that the laboratory has already been designated as official by the relevant competent authority on whose territory it is located and the necessary arrangements have been made to carry out the audits/inspections referred to in Article 39(1) of Regulation (EU) 2017/625.
- 2.** The accredited laboratory applying for designation as official shall submit a written application (template) to the Ministry of Agriculture. The application template specifies all the documents to be provided by the applicant.
- 3.** In case the applicant laboratory has already been designated as an official laboratory pursuant to Article 37(2) of Regulation (EU) 2017/625, the Application shall be accompanied by:
 - 3.1.** A certified copy ("true copy") of the current document(s) of the relevant competent authority designating it as official in accordance with Article 37 of Regulation (EU) 2017/625;
 - 3.2.** A certified copy ('True copy') of the latest audit report, as referred to in Article 39(1) of Regulation (EU) 2017/625, issued by the competent authority that designated the laboratory as official (if available).
- 4.** The Application and the attached documents shall be submitted electronically or on paper to the Ministry of Agriculture.
 - 4.1.** The documents shall be submitted on paper at the Administrative Service Centre, "Registry" Desk, Republic of Bulgaria, Sofia 1040, 55, "Hristo Botev" Blvd., by handing it over at the counter or by postal courier services;
 - 4.2.** The documents shall be submitted electronically to edelovodstvo@mzh.gov.bг, signed with a universal electronic signature.



5. For each calendar year from the beginning of 2023, the period for submission and receipt of applications shall be from January 1 to March 31, and the same shall apply to the official laboratories already designated by order of the Minister of Agriculture with a deadline for designation until July 14, 2024.

Applicants' documents shall be examined and verified within three months of the end of the admission period.



Ministry of Agriculture	<p>PROCEDURE FOR THE DESIGNATION OF OFFICIAL LABORATORIES FOR THE PURPOSE OF ORGANIC PRODUCTION PURSUANT TO ARTICLE 37 OF REGULATION (EU) 2017/625 AND FOR THE IMPLEMENTATION OF ARTICLE 39(1) OF REGULATION (EU) 2017/625</p>	Version: 02 Page: 4 of 9
Approved by Order No RD 09-1212/31.10.2022 of the Minister of Agriculture		

V. COMMITTEE FOR VERIFICATION OF APPLICATIONS REGISTERED WITH THE MINISTRY OF AGRICULTURE WITH THE ACCOMPANYING DOCUMENTS

1. Composition of the Committee

When an application(s) is/are received, an order of the Minister of Agriculture shall appoint a named Committee for the examination of the applications and the accompanying documents (the Committee).

- 1.1.** The Committee shall consist of a Chairperson, a Vice-Chairperson, a Secretary and members.

The Chairman of the Committee is the Director of the Directorate of Biological Production (BP) in the Ministry of Agriculture, the Vice-Chairman is the Head of Department in the BP Directorate and the Secretary is an expert from the same Directorate.

The Committee members are the heads and one expert each from the National Reference Laboratories for organic production, designated by Order No. RD 09-92/05.02.2020 of the Minister of Agriculture, Food and Forestry, an expert from the Ministry of Agriculture with competence in the field of GMOs and an expert from the Directorate of Organic Production.

1.2. The Chairperson:

- 1.2.1 Shall schedule and chair Committee meetings;
- 1.2.2 Shall be responsible for communication with applicant laboratories;
- 1.2.3 Shall inform the responsible Deputy Minister for Agriculture of the results of the Committee's inspection;
- 1.2.4 Shall submit to the Minister of Agriculture a report with a "Verification Results Protocol" for approval.



- 1.3.** In the absence of the Chairperson, the Deputy Chairperson of the Committee shall perform his/her duties.
- 1.4.** The Secretary of the Committee:
- 1.4.1 Shall organise and participate in the preparation and conduct of meetings;
 - 1.4.2 Shall draw up a report on the results of the Committee's examination;
 - 1.4.3 Shall organise the reception, storage and archiving of documents;
 - 1.4.4 Shall perform such other functions as may be assigned by the Chairperson of the Committee.



Ministry of Agriculture	PROCEDURE FOR THE DESIGNATION OF OFFICIAL LABORATORIES FOR THE PURPOSE OF ORGANIC PRODUCTION PURSUANT TO ARTICLE 37 OF REGULATION (EU) 2017/625 AND FOR THE IMPLEMENTATION OF ARTICLE 39(1) OF REGULATION (EU) 2017/625	Version: 02 Page: 5 of 9
Approved by Order No RD 09-1212/31.10.2022 of the Minister of Agriculture		

2. Organisation of the Committee's work

Meetings of the Committee for the examination of the application(s) received shall be convened by the Chairperson and shall be deemed to be regular when at least 2/3 of its members are present. Meetings may also be held remotely by videoconference and/or exchange of information by e-mail.

The Committee shall take decisions by a majority of at least 2/3 of its members.

The Chairperson, the Deputy Chairperson, the Secretary and the members of the Committee shall perform their duties conscientiously, objectively and impartially and shall keep secret the circumstances which have come to their knowledge in connection with the activities of the Committee.

After reading the applications received, the Committee members shall sign a "Declaration of confidentiality and absence of conflict of interest" (form). The declarations shall be kept with the records of the meetings. In the event of any circumstances giving rise to doubt as to the objectivity of a member of the Committee, the same shall inform the Chairperson, who shall take action to amend the order of the Minister determining the composition of the Committee, in order to replace the examiner concerned by another expert (in accordance with the area of competence).

External experts may be involved in the work of the Committee by decision of the Chairperson of the Committee in cases where additional expertise is required for the decision-making of the Committee. The external experts shall provide the Committee with their opinions in writing, which shall be annexed to the applicant's file.

3. Scope of the Committee's activities

The Committee shall check the application together with the attached documents for completeness and, if no deficiencies are found, shall proceed to the examination of the documentation in accordance with the criteria in the Rules for the designation of official laboratories for the



performance of laboratory analyses of samples taken during official control of organic production (the Rules).

Where the completeness check reveals incompleteness of the documents submitted, the Committee shall inform the applicant in writing by sending a notification letter by e-mail. The letter shall indicate the relevant deficiencies and shall allow the applicant a period of not more than 7 working days from the date of the electronic transmission to remedy the deficiencies. The additional documents submitted within the specified time limit shall be examined by the Committee in accordance with the criteria in the Rules.

In case the applicant fails to submit a response and additional information to the notification letter sent within the specified time limit, further processing of the application shall be terminated.



Ministry of Agriculture	PROCEDURE FOR THE DESIGNATION OF OFFICIAL LABORATORIES FOR THE PURPOSE OF ORGANIC PRODUCTION PURSUANT TO ARTICLE 37 OF REGULATION (EU) 2017/625 AND FOR THE IMPLEMENTATION OF ARTICLE 39(1) OF REGULATION (EU) 2017/625	Version: 02 Page: 6 of 9
Approved by Order No RD 09-1212/31.10.2022 of the Minister of Agriculture		

The work of the Committee shall be documented and concluded with the preparation of a "Verification Results Protocol", which shall be submitted together with a report to the relevant Deputy Minister of Agriculture for information and to the Minister of Agriculture for approval.

The Verification Results Protocol shall contain at least the following information:

- A description of the applications received by the Ministry of Agriculture from laboratories;
- Results of the completeness check;
- Additional information requested (where applicable);
- Consideration of additional information provided in a timely manner (where applicable);
- Verification of applications in accordance with the Rules;
- Result of the verification;
- Result of the vote of the Committee (pursuant to item 2);
- Reasons in case of refusal to designate the laboratory as official (where applicable);
- Signatures of the members of the Committee.

On the basis of the approved Inspection Results Protocol, the Directorate of Organic Production shall prepare an order of the Minister of Agriculture designating the laboratories as official laboratories in accordance with Article 37 of Regulation (EU) 2017/625.

For each designated official laboratory, the order shall specify - which areas of research are covered by the designation, the tasks it performs in its official capacity, the conditions under which it performs the tasks, the measures necessary for efficient and effective coordination and cooperation between it and the competent authority (Article 37(3) of Regulation (EU) 2017/625) and the duration of its designation.

VI. NOTIFICATION OF THE APPLICANT LABORATORIES AND PUBLICATION OF THE "LIST OF OFFICIAL LABORATORIES FOR ORGANIC PRODUCTION PURPOSES ACCORDING TO ARTICLE 37 OF REGULATION (EC) 2017/625"



The designated official laboratory(s) shall be notified in writing by sending a copy of the order to the Minister for Agriculture electronically. The other laboratories that have submitted an application shall also be notified of the result of the inspection by e-mail.

The Order, together with the 'List of official laboratories for organic production purposes pursuant to Article 37 of Regulation (EU) 2017/625', shall be published on the website of the Ministry of Agriculture under the heading 'Organic production', under the sub-heading 'Labs'.



Ministry of Agriculture	<p>PROCEDURE FOR THE DESIGNATION OF OFFICIAL LABORATORIES FOR THE PURPOSE OF ORGANIC PRODUCTION PURSUANT TO ARTICLE 37 OF REGULATION (EU) 2017/625 AND FOR THE IMPLEMENTATION OF ARTICLE 39(1) OF REGULATION (EU) 2017/625</p>	Version: 02 Page: 7 of 9
Approved by Order No RD 09-1212/31.10.2022 of the Minister of Agriculture		

VII. EXCHANGE OF INFORMATION IN RELATION TO ARTICLE 37(2)(A) AND THE APPLICATION OF ARTICLE 39(1) OF REGULATION (EU) 2017/625

1. In relation to the requirement of Articles 37(2)(a) and 39(1) of Regulation (EU) 2017/625, the Minister of Agriculture shall exchange information with the competent authorities of the Member State or third country on:
 - 1.1. The performance of audits/inspections of official laboratories and their results;
 - 1.2. The accreditation of laboratories and the results of accreditation assessments, particularly where the host Member State relies on accreditation assessments;
 - 1.3. Designation as an official laboratory under Article 39(2) of Regulation (EU) 2017/625, in particular withdrawal by the competent authority in the Member State where the laboratory is located.
2. The competent authority, the Minister of Agriculture, may delegate by official letter the performance of audits/inspections under Article 39 of Regulation (EU) No 2017/625 of designated official laboratories located in the territory of another Member State or third country to the relevant competent authority that made the designation.
3. The competent authority - the Minister of Agriculture may organise audits/inspections under Article 39 of Regulation (EU) 2017/625 of the designated official laboratories located in the territory of the Republic of Bulgaria for compliance with the conditions of Article 37(4) and (5) of Regulation (EU) 2017/625, taking into account the volume of samples tested, the number of non-compliant results and compliance with the obligations laid down in Article 38 of Regulation (EU) 2017/625.



3.1. For the purpose of the audits/verifications, the Minister of Agriculture shall issue an order for a Committee to verify the requirements under item 3. The Committee shall be composed of experts from the Directorate for Organic Production, an expert from the MoA with competence in the field of GMOs (if applicable) and an expert from the relevant National Reference Laboratory. conflict of interest' (form). The declarations shall be kept with the audit/verification documents.



Ministry of Agriculture	<p>PROCEDURE FOR THE DESIGNATION OF OFFICIAL LABORATORIES FOR THE PURPOSE OF ORGANIC PRODUCTION PURSUANT TO ARTICLE 37 OF REGULATION (EU) 2017/625 AND FOR THE IMPLEMENTATION OF ARTICLE 39(1) OF REGULATION (EU) 2017/625</p>	Version: 02 Page: 8 of 9
Approved by Order No RD 09-1212/31.10.2022 of the Minister of Agriculture		

- 3.2.** The official laboratory to be audited shall be informed of the period of the forthcoming audit/inspection electronically within 3 working days of the issue of the order referred to in point 3.1.
- 3.3.** The results of the audits/inspections shall be documented in a report which shall be submitted to the relevant Deputy Minister for information and to the Minister for Agriculture for approval.
- 3.4.** Within 5 working days after approval of the report, it shall be sent electronically to the laboratory. In case of weaknesses identified as a result of the audit/inspection, the laboratory shall take appropriate and timely action to remedy the weaknesses in accordance with Article 39(2) of Regulation (EU) No 2017/625 within one month of receipt of the report.
- 3.5.** The Minister for Agriculture may, by order, revoke, in whole or in part, the designation as an official laboratory when the laboratory fails to take appropriate measures in a timely manner where breaches of the conditions of Article 37(4) and (5) and Article 38 of Regulation (EU) No 2017/625 are identified.

VIII. ARCHIVING THE APPLICATION AND AUDIT/VERIFICATION DOCUMENTS



The application and all documents accompanying it shall be completed in a file and kept at the Directorate of Organic Production at the Ministry of Agriculture for a period of three years.

The records of the audit/verification carried out in accordance with Article 39(1) of Regulation (EU) No 2017/625 shall be kept at the Directorate for Organic Production of the Ministry of Agriculture for a period of three years.



Ministry of Agriculture	PROCEDURE FOR THE DESIGNATION OF OFFICIAL LABORATORIES FOR THE PURPOSE OF ORGANIC PRODUCTION PURSUANT TO ARTICLE 37 OF REGULATION (EU) 2017/625 AND FOR THE IMPLEMENTATION OF ARTICLE 39(1) OF REGULATION (EU) 2017/625	Version: 02 Page: 9 of 9
Approved by Order No RD 09-1212/31.10.2022 of the Minister of Agriculture		

IX. MONITORING

When legislation and other administrative documents relating to the designation and operation of official laboratories and the performance of audits/inspections are amended, the Directorate for Biological Production shall take action to update this procedure and its templates.

When amendments are made to the procedure, the following information shall be completed:

Amended document	Reason for amendment	Version of the amendment	Date of Amendment

X. ATTACHMENTS:

1. Annex No. 1 - Form of the "Application for designation of an official laboratory for the purpose of organic production according to Article 37 of Regulation (EU) 2017/625" (in Bulgarian and English).
2. Annex No. 2 - Form of Declaration of confidentiality and absence of conflict of interest (in relation to Article 37 of Regulation (EU) 2017/625).



- 3.** Annex No. 3 - Form of Declaration of Confidentiality and No Conflict of Interest (in relation to Article 39(1) of Regulation (EU) 2017/625).

I, the undersigned Janeta Angelakova do hereby certify that this is a true and correct translation I have made from Bulgarian into English of the document attached hereto. The translation includes 18 /eighteen/ pages.

Translator: Janeta Angelakova





Министерство на
земеделието

**ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОФИЦИАЛНИ ЛАБОРАТОРИИ
ЗА ЦЕЛИТЕ НА БИОЛОГИЧНОТО ПРОИЗВОДСТВО, СЪГЛАСНО
ЧЛ. 37 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625 И ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ЧЛ.
39, ПАРАГРАФ 1 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625**

Утвърдена със Заповед № РД 09-1212/31.10.2022 г.
на министъра на земеделието

Версия: 02
Страница: 1 от 9

I. ЦЕЛ.

Целта на процедурата е да регламентира реда за определяне на официалните лаборатории за извършване на лабораторни анализи на преби, взети по време на официален контрол на биологично производство, съгласно чл. 37 от Регламент (ЕС) 2017/625.

Процедурата урежда и условията за прилагане на чл. 39, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625 относно възможността за извършване на одити/проверки на официалните лаборатории.

II. ПРАВНА РАМКА:

1. 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 (EO) № 999/2001, (EO) № 396/2005, (EO) № 1069/2009, (EO) № 1107/2009, (EC) № 1151/2012, (EC) № 652/2014, (EC) 2016/429 и (EC) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (EO) № 1/2005 и (EO) № 1099/2009 на Съвета и Директиви 98/58/EO, 1999/74/EO, 2007/43/EO, 2008/119/EO и 2008/120/EO на Съвета, и за отмяна на регламенти (EO) № 854/2004 и (EO) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/EIO, 89/662/EIO, 90/425/EIO, 91/496/EIO, 96/23/EO, 96/93/EO и 97/78/EO на Съвета и Решение 92/438/EIO на Съвета (Регламент относно официалния контрол);

2. Регламент (EC) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 година относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (EO) № 834/2007 (Регламент (EC) 2018/848);

3. Закон за прилагане на Общата организация на пазарите на земеделски продукти на Европейския съюз;

4. Наредба № 5 от 2018 г. за прилагане на правилата на биологично производство, етикетиране и контрол, и за издаване на разрешение за контролна дейност за спазване на правилата на биологичното производство, както и за последващ официален надзор върху контролиращите лица (Наредба № 5 от 2018 г.);



Министерство на земеделието

**ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОФИЦИАЛНИ ЛАБОРАТОРИИ
ЗА ЦЕЛИТЕ НА БИОЛОГИЧНОТО ПРОИЗВОДСТВО, СЪГЛАСНО
ЧЛ. 37 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625 И ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ЧЛ.
39, ПАРАГРАФ 1 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625**

Утвърдена със Заповед № РД 09-1212/31.10.2022 г.
на министъра на земеделието

Версия: 02
Страница: 2 от 9

5. Правила за определяне на официални лаборатории за извършване на лабораторни анализи на преби, взети по време на официален контрол на биологично производство, утвърдени със Заповед № РД 09-233/02.03.2020 г. на министъра на земеделието, храните и горите (Правилата);

6. Заповед № РД 09 - 941/23.11.2016 г., изм. и доп. със Заповед № РД 09 - 531/06.06.2018 г., Заповед № РД 09 - 305/22.03.2019 г., Заповед № РД 09 - 976/18.10.2019 г. и Заповед № РД 09-92/05.02.2020 г. на министъра на земеделието, храните и горите за определяне на Национални референтни лаборатории за биологично производство.

**III. ОРГАНИЗАЦИЯ НА ПРОЦЕСА ПО ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОФИЦИАЛНИТЕ
ЛАБОРАТОРИИ:**

1. Подаване на заявление от акредитирана лаборатория за определяне, като официална за целите на официалния контрол на биологично производство, съгласно чл. 37 от Регламент (ЕС) 2017/625.

2. Определяне на Комисия за проверка на подадените по т. 1 заявления.

3. Проверка на документите въз основа на Правилата за определяне на официални лаборатории за извършване на лабораторни анализи на преби, взети по време на официален контрол на биологично производство.

4. Изготвяне на „Протокол за резултатите от проверката“ въз основа на извършената проверка и представяне на Протокола на министъра на земеделието.

5. Издаване на заповед на министъра на земеделието за определяне на официални лаборатории, съгласно чл. 37 от Регламент (ЕС) 2017/625.

6. Включване на определената/ите за официална/и лаборатория/и в публичен „Списък на официалните лаборатории за целите на биологичното производство, съгласно чл. 37 от Регламент (ЕС) 2017/625“ и поддържането му на електронната страница на Министерство на земеделието (МЗм).

IV. ПОДАВАНЕ НА ЗАЯВЛЕНИЕ. СРОКОВЕ.

1. За определяне за официална лаборатория по смисъла на чл. 37 от Регламент (ЕС) 2017/625, за целите на биологичното производство може да кандидатства акредитирана лаборатория, която е:

1.1. Разположена на територията на Република България;



Министерство на земеделието

**ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОФИЦИАЛНИ ЛАБОРАТОРИИ
ЗА ЦЕЛИТЕ НА БИОЛОГИЧНОТО ПРОИЗВОДСТВО, СЪГЛАСНО
ЧЛ. 37 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625 И ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ЧЛ.
39, ПАРАГРАФ 1 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625**

Утвърдена със Заповед № РД 09-1212/31.10.2022 г.
на министъра на земеделието

Версия: 02
Страница: 3 от 9

1.2. Разположена в друга държава членка или в трета държава, при условие, че лабораторията вече е определена за официална от съответния компетентен орган, на чиято територия е разположена и са взети необходимите мерки с оглед да се извършват одитите/проверките, посочени в чл. 39, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625.

2. Акредитираната лаборатория, кандидатстваща за определяне като официална подава писмено заявление (по образец) в МЗм. В образеца на заявлението са посочени всички документи, които трябва да бъдат предоставени от заявителя.

3. В случай, че лаборатория - заявител е вече определена за официална съгласно чл. 37, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/625, към Заявлението се прилага и:

3.1. заверено копие („Вярно с оригинал“) на актуален документ/и от съответния компетентен орган за определянето ѝ за официална, съгласно чл. 37 от Регламент (ЕС) 2017/625;

3.2. заверено копие („Вярно с оригинал“) на последния доклад от одит, съгласно чл. 39, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625, издаден от компетентния орган, който е определил лабораторията за официална. (в случай, че е наличен).

4. Заявлението с приложените документи се подават на електронен или хартиен носител в МЗм.

4.1. На хартиен носител документите се подават в Център за административно обслужване, гише „Деловодство“, Република България, гр. София 1040, бул. „Христо Ботев“ № 55 чрез предаване на гише или чрез пощенски куриерски служби;

4.2. На електронен носител документите се подават на електронен адрес edelovodstvo@mzh.government.bg, подписани с универсален електронен подpis.

5. За всяка календарна година от началото на 2023 г. периода за подаване и прием на заявления е от 01 януари до 31 март, като същият се прилага и за вече определените със заповед от министъра на земеделието официални лаборатории със срок на определяне до 14.07.2024 г.

Документите на заявителите се разглеждат и проверяват в тримесечен срок след приключване на приема.



Министерство на земеделието

**ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОФИЦИАЛНИ ЛАБОРАТОРИИ
ЗА ЦЕЛИТЕ НА БИОЛОГИЧНОТО ПРОИЗВОДСТВО, СЪГЛАСНО
ЧЛ. 37 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625 И ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ЧЛ.
39, ПАРАГРАФ 1 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625**

Утвърдена със Заповед № РД 09-1212/31.10.2022 г.
на министъра на земеделието

Версия: 02
Страница: 4 от 9

V. КОМИСИЯ ЗА ПРОВЕРКА НА РЕГИСТРИРАНИТЕ В МЗм ЗАЯВЛЕНИЯ С ДОКУМЕНТИТЕ КЪМ ТЯХ.

1. Състав на Комисията.

При постъпило/и заявление/я със заповед на министъра на земеделието се определя поименен състав на Комисия за проверка на заявлениета и документите към тях (Комисията).

1.1. Комисията се състои от председател, заместник-председател, секретар и членове.

Председател на Комисията е директорът на дирекция „Биологично производство“ (БП) в МЗм, Заместник – председател е началник на отдел в дирекция БП, а секретар е експерт от същата дирекция.

Членове на Комисията са ръководителите и по един експерт от Националните референтни лаборатории за биологично производство, определени със Заповед № РД 09-92/05.02.2020 г. на министъра на земеделието, храните и горите, експерт от МЗм с компетентност в областта на ГМО и експерт от дирекция БП.

1.2. Председателят на Комисията:

1.2.1. насочва и ръководи заседанията на Комисията;

1.2.2. отговаря за комуникацията с лабораториите - заявители;

1.2.3. запознава ресорния заместник-министър на земеделието с протокола за резултатите от проверката на Комисията.

1.2.4. предоставя на министъра на земеделието доклад с „Протокол за резултатите от проверката“ за одобрение.

1.3. При отсъствие на председателя, неговите функции се изпълняват от заместник-председателя на Комисията.

1.4. Секретарят на Комисията:

1.4.1. организира подготовката и провеждането на заседанията и участва в тях;

1.4.2. изготвя протокол за резултатите от проверката на Комисията;

1.4.3. организира приемането, съхраняването и архивирането на документите;

1.4.4. изпълнява и други функции, възложени му от председателя на Комисията.

2. Организация на работата на Комисията.

Заседанията на Комисията за разглеждане на постъпилото/ите заявление/я се свикват от Председателя и се считат за редовни, когато присъстват най-малко 2/3 от нейния



Министерство на земеделието

**ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОФИЦИАЛНИ ЛАБОРАТОРИИ
ЗА ЦЕЛИТЕ НА БИОЛОГИЧНОТО ПРОИЗВОДСТВО, СЪГЛАСНО
ЧЛ. 37 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625 И ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ЧЛ.
39, ПАРАГРАФ 1 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625**

Утвърдена със Заповед № РД 09-1212/31.10.2022 г.
на министъра на земеделието

Версия: 02
Страница: 5 от 9

състав. Заседанията може да се провеждат и дистанционно чрез видеоконферентна връзка и/или обмен на информация по електронна поща.

Комисията взема решения с мнозинство най-малко 2/3 от нейния състав.

Председателят, заместник-председателят, секретарят и членовете на Комисията са длъжни да изпълняват задълженията си добросъвестно, обективно и безпристрастно, както и да пазят в тайна обстоятелствата, които са узнали във връзка с дейността на Комисията.

След запознаване с постъпилите заявления, участниците в Комисията подписват „Декларация за поверителност и липса на конфликт на интереси“ (по образец). Декларациите се съхраняват към документите от заседанията.

При наличие на обстоятелства, които пораждат съмнение в обективността на член от Комисията, той е длъжен да информира Председателя, който предприема действия за изменение на заповедта на министъра за определяне състава на Комисията за замяната на съответния проверяващ с друг експерт (съгласно областта на компетентност).

Външни експерти могат да се привличат в работата на Комисията по решение на нейния Председател, в случаите, когато е необходима допълнителна експертиза за вземане на решения от Комисията. Външните експерти предоставят на Комисията своите становища в писмена форма, които се прилагат към досието на заявителя.

3. Обхват на дейността на Комисията.

Комисията проверява заявлението, заедно с приложените документи за окомплектованост, и в случай че не са установени непълноти се преминава към проверка на документацията, съгласно критериите в Правилата за определяне на официални лаборатории за извършване на лабораторни анализи на проби, взети по време на официален контрол на биологично производство (Правилата).

Когато при проверката за окомплектованост се установят непълноти на предоставените документи, Комисията уведомява писмено заявителя чрез изпращане на уведомително писмо по електронна поща. В писмото се посочват съответните непълноти и на заявителя се определя срок за отстраняване на установеното, не по-дълъг от 7 работни дни от датата на изпращане на писмото по електронен път. Допълнително представените в указания срок документи се разглеждат от Комисията, съгласно критериите в Правилата.

В случай, че в указания срок заявителят не предостави отговор и допълнителна информация по изпратеното уведомително писмо, се прекратява по-нататъшното разглеждане на заявлението.



Министерство на
земеделието

**ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОФИЦИАЛНИ ЛАБОРАТОРИИ
ЗА ЦЕЛИТЕ НА БИОЛОГИЧНОТО ПРОИЗВОДСТВО, СЪГЛАСНО
ЧЛ. 37 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625 И ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ЧЛ.
39, ПАРАГРАФ 1 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625**

Утвърдена със Заповед № РД 09-1212/31.10.2022 г.
на министъра на земеделието

Версия: 02
Страница: 6 от 9

Работата на Комисията се документира и приключва с изготвяне на „Протокол за резултатите от проверката“, който с доклад се предоставя на ресорния заместник-министр на земеделието за запознаване и на министъра на земеделието за одобрение.

Протоколът за резултатите от проверката, съдържа най-малко следната информация:

- Описание на постъпилите в МЗм заявления от лаборатории;
- Резултати от извършената проверка за окомплектованост;
- Допълнително изискана информация (когато е приложимо);
- Разглеждане на допълнително предоставената в срок информация (когато е приложимо);
- Проверка на заявлениета, съгласно Правилата;
- Резултат от проверката;
- Резултат от гласуване на Комисията (съгласно т. 2);
- Мотиви в случай на отказ от определяне на лабораторията за официална (когато е приложимо);
- Подписи на членовете на Комисията.

На основание одобрения Протокол за резултатите от проверката, дирекция „Биологично производство“ изготвя заповед на министъра на земеделието, в която лабораториите, се определят за официални съгласно чл. 37 от Регламент (ЕС) 2017/625.

За всяка определена официална лаборатория в заповедта се посочва - кои области на изследване включва определянето, задачите, които изпълнява в качеството си на официална, условията при които изпълнява задачите, мерките необходими за ефикасна и ефективна координация и сътрудничество между нея и компетентния орган (чл. 37, параграф 3 на Регламент (ЕС) 2017/625) и срока на определянето ѝ.

**VI. УВЕДОМЯВАНЕ НА ЛАБОРАТОРИИТЕ - ЗАЯВИТЕЛИ И ПУБЛИКУВАНЕ НА
„СПИСЪК НА ОФИЦИАЛНИТЕ ЛАБОРАТОРИИ ЗА ЦЕЛИТЕ НА БИОЛОГИЧНОТО
ПРОИЗВОДСТВО, СЪГЛАСНО ЧЛ. 37 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625“.**

Определената/ите за официална/и лаборатория/и се уведомява/т писмено, чрез изпращане на копие на заповедта на министъра на земеделието по електронен път.

Останалите подали заявление лаборатории, също се уведомяват за резултата от извършената проверка по електронна поща.

Заповедта заедно със „Списък на официалните лаборатории за целите на биологичното производство, съгласно чл. 37 от Регламент (ЕС) 2017/625“ се публикува на



Министерство на
земеделието

**ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОФИЦИАЛНИ ЛАБОРАТОРИИ
ЗА ЦЕЛИТЕ НА БИОЛОГИЧНОТО ПРОИЗВОДСТВО, СЪГЛАСНО
ЧЛ. 37 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625 И ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ЧЛ.
39, ПАРАГРАФ 1 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625**

Утвърдена със Заповед № РД 09-1212/31.10.2022 г.
на министъра на земеделието

Версия: 02
Страница: 7 от 9

електронната страница на МЗм в рубрика „Биологично производство“, под рубрика „Лаборатории“.

**VII. ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С ЧЛ. 37, ПАРАГРАФ 2, БУКВА „А“
И ПРИЛАГАНЕ НА ЧЛ. 39, ПАРАГРАФ 1 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625.**

1. Във връзка с изискването на чл. 37, параграф 2, буква „а“ и чл. 39, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625, министърът на земеделието обменя информация с компетентните органи на държавата членка или на третата държава относно:

1.1. Извършването на одити/проверки на официалните лаборатории и резултатите от тях;

1.2. Акредитацията на лабораториите и резултатите от акредитационните оценки, особено в случаите, когато приемащата държава членка разчита на акредитационните оценки;

1.3. Определянето като официална лаборатория съгласно член 39, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/625, по-специално оттеглянето от компетентния орган в държавата членка, където е разположена лабораторията.

2. Комpetентният орган – министърът на земеделието може да делегира с официално писмо извършването на одити/проверки по чл. 39 от Регламент (ЕС) № 2017/625 на определените официални лаборатории, разположени на територията на друга държава членка или трета държава на съответния компетентен орган, извършил определянето им.

3. Комpetентният орган – министърът на земеделието може да организира одити/проверки по чл. 39 от Регламент (ЕС) № 2017/625 на определените официални лаборатории, разположени на територията на Република България, за спазване на условията на чл. 37, параграф 4 и 5 от Регламент (ЕС) 2017/625, като се взема предвид обема на изследваните пробы, броя несъответстващи резултати и спазването на задълженията, предвидени в чл. 38 от Регламент (ЕС) 2017/625.

3.1. За целите на одитите/проверките, министърът на земеделието издава заповед за комисия, която да верифицира изискванията по т. 3. В състава на комисията се включват експерти от дирекция „Биологично производство“, експерт от МЗм с компетентност в областта на ГМО (ако е приложимо) и експерт от съответната Национална референтна лаборатория. Участниците в комисията подписват „Декларация за поверителност и липса



Министерство на
земеделието

**ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОФИЦИАЛНИ ЛАБОРАТОРИИ
ЗА ЦЕЛИТЕ НА БИОЛОГИЧНОТО ПРОИЗВОДСТВО, СЪГЛАСНО
ЧЛ. 37 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625 И ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ЧЛ.
39, ПАРАГРАФ 1 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625**

Утвърдена със Заповед № РД 09-1212/31.10.2022 г.
на министъра на земеделието

Версия: 02
Страница: 8 от 9

на конфликт на интереси" (по образец). Декларациите се съхраняват към документите от одита/проверката.

3.2. Проверяваната официална лаборатория се информира за периода на провеждане на предстоящия одит/проверка по електронен път в срок до 3 работни дни от издаването на заповедта по т. 3.1.

3.3. Резултатите от одитите/проверките се документират в доклад, който се предоставя на ресорния заместник-министр за запознаване и на министъра на земеделието за одобрение.

3.4. В срок до 5 работни дни след одобряване на доклада, същият се изпраща по електронен път до лабораторията. В случай на констатирани слабости в резултат на одита/проверката, лабораторията следва да предприеме целесъобразни и своевременни действия за отстраняване на слабостите, съгласно чл. 39, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 2017/625 в едномесечен срок от получаването на доклада.

3.5. Министърът на земеделието може със заповед да оттегли напълно или частично определянето като официална лаборатория, когато лабораторията не предприеме своевременно подходящи мерки при установяване на нарушения на условията на чл. 37, параграф 4 и 5 и чл. 38 от Регламент (ЕС) № 2017/625.

**VIII. АРХИВИРАНЕ НА ЗАЯВЛЕНИЕТО И ДОКУМЕНТИТЕ ОТ ИЗВЪРШЕН
ОДИТ/ПРОВЕРКА.**

Заявлението и всички документи към него се окомплектоват в досие и се съхраняват в дирекция „Биологично производство“ при МЗм за срок от три години.

Документите от извършен одит/проверка съгласно чл. 39, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 2017/625 се съхраняват в дирекция „Биологично производство“ при МЗм за срок от три години.

IX. МОНИТОРИНГ.

При изменение на законодателство и на други административни документи, свързани с определянето и дейността на официалните лаборатории и извършването на



Министерство на
земеделието

**ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОФИЦИАЛНИ ЛАБОРАТОРИИ
ЗА ЦЕЛИТЕ НА БИОЛОГИЧНОТО ПРОИЗВОДСТВО, СЪГЛАСНО
ЧЛ. 37 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625 И ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ЧЛ.
39, ПАРАГРАФ 1 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625**

Утвърдена със Заповед № РД 09-1212/31.10.2022 г.
на министъра на земеделието

Версия: 02
Страница: 9 от 9

одити/проверки, дирекция „Биологично производство“ предприема действия за актуализация на настоящата процедура и на образците към нея.

При извършени изменения на процедурата се попълва следната информация:

Изменен документ	Основание за изменението	Версия на изменението	Дата на изменението

X. ПРИЛОЖЕНИЯ:

1. Приложение № 1 - Образец на „Заявление за определяне на официална лаборатория за целите на биологичното производство, съгласно чл. 37 от Регламент (ЕС) 2017/625“ (на български и английски език).
2. Приложение № 2 - Образец на Декларация за поверителност и липса на конфликт на интереси (*във връзка с чл. 37 от Регламент (ЕС) 2017/625*).
3. Приложение № 3 - Образец на Декларация за поверителност и липса на конфликт на интереси (*във връзка с чл. 39, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625*).