

Reg. No 93-3538/09.07.2025

(coat of arms)

REPUBLIC OF BULGARIA
Minister of Agriculture and Food

ORDER

8.7.2025

X RD09-720/08.07.2025

Signed by: Olya Kirilova Todorova

On the basis of Art. 25, para. 4 of the Administration Act, Art. 37-39 of Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application 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 (Official Controls Regulation), submitted applications with incoming Nos. 99-20/07.02.2025, 70-1044/11.03.2025, 99-47/20.03.2025, 99-48/24.03.2025, 99-50/27.03.2025, 99-94/05.06.2025, item V, 3 of the Procedure for designating official laboratories for performing analyses of samples taken during official control of organic production, pursuant to Article 37 of Regulation (EU) 2017/625, version 02, approved by Order No. RD 09-1212 of 31.10.2022 of the Minister of Agriculture, Protocol on the results of the inspection, approved with report No. 93-3338/30.06.2025 and report of the Deputy Minister of Agriculture and Food reg. No 93-3538/080725

I ORDER:

I. I designate for a period of 4 (four) years the following official laboratories for carrying out laboratory analyses of samples taken during official controls of organic production, located and operating on the territory of another Member State:

1. FoodQS GmbH (city of Langen, Muhlsteig 15, 90579, Federal Republic of Germany), *designated as an official laboratory by the Bavarian State Institute of Agriculture, Institute for Food Economics and Markets, city of Munich for an indefinite period of time, to carry out analyses of:*

- a) pesticide residues by chromatographic multicomponent and single methods in honey, pollen, wax and other bee products;
- b) heavy metals in honey, pollen, wax and other bee products;
- c) residues of VMPs in honey, pollen, wax and other bee products;
- d) qualitative determination of GMOs by 6 DNA fragments typical of genetic modification in honey, bee products, sugar syrups and bee feed.

2. VELTIA S.A. (VELTIA Labs for Life) (city of Thessaloniki, Industrial area of Thessaloniki- Sindos and city of Athens, Industrial area, Markopoulo, Attiki, Greece) *designated as an official laboratory by the Hellenic Food Authority (EFET) for an indefinite period, to carry out analyses of:*

- (a) pesticide residues by chromatographic multicomponent and single method;
- b) heavy metals;
- c) residues of VMPs;
- d) the presence of genetically modified: cotton (seeds), rice and rice products (food, feed and raw materials), soybeans and soybean products (seeds, food, feed and raw materials), maize and maize products (seeds, food, feed and raw materials) in violation of Article 11 of Regulation (EU) 2018/848 of the European Parliament and of the Council on organic production and labelling of organic products and repealing Council Regulation (EC) No 834/2007.

3. ANALYSIS Single-Member Societe Anonyme for Laboratory Testing of Food, Beverages and Water (city of Patras, Maximou 12-16 and city of Ioannina, Asimakopoulou 69, Kato Neochoropoulo, Greece), *designated as an official laboratory by the Hellenic Food Authority (EFET) for an indefinite period, to carry out analyses of:*

- (a) pesticide residues by chromatographic multicomponent and single method;
- b) residues of veterinary medicinal products (VMPs).

4. EUROFINS Athens Analysis Laboratories RCC (city of Athens, Nafplio 29, 14452, Metamorfosi, Greece), *designated as an official laboratory by the Hellenic Food Authority (EFET) for an indefinite period, to carry out analyses of:*

- (a) pesticide residues by chromatographic multicomponent and single method;
- b) heavy metals;
- c) the presence of genetically modified: soybeans and soybean products (seeds, food, feed and raw materials), maize and maize products (seeds, food, feed and raw materials) in violation of Article 11 of Regulation (EU) 2018/848 of the European Parliament and of the Council on organic production and labelling of organic products and repealing Council Regulation (EC) No 834/2007.

5. Eurofins Dr, Specht Laboratorien GmbH (city of Hamburg 21079, Am Neulander Gewerbepark 2, Federal Republic of Germany), *designated as an official laboratory by the Office of Justice and Consumer Protection for an indefinite period of time to carry out pesticide residue analyses using chromatographic multicomponent methods.*

II. For the indicator "Sulfur dioxide" from Annex V, Part A, Section A1 and Part D of Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1165 of 15 July 2021 on the authorization of certain products and substances for use in organic production and on the establishment of their lists, analyses may be carried out in accordance with the accreditation of the laboratories under point I.

III. The designated official laboratories shall perform the analyses under item I within the specified period, in compliance with the conditions for accreditation, in accordance with ISO/IEC 17025:2017 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories". At least 6 (six) months before the expiration of the term, laboratories may apply for designation as official laboratories in accordance with the Procedure for Designating Official Laboratories for Performing Analyses of Samples Taken During Official Control of Organic Production, approved by order of the Minister of Agriculture.

IV. In order to ensure efficient and effective coordination and cooperation between the official laboratories, the competent authority and the control persons authorized under Article 18, paragraph 1 of the Act implementing the Common Organization of the Markets in Agricultural Products of the European Union for the control and certification of organic production, the official laboratories and the control persons shall comply with the following measures:

1. Division of responsibilities between controlling persons and designated official laboratories:

a) Controlling persons are responsible for:

aa) determining the required annual number of samples;

bb) taking, labeling and documenting representative samples by qualified personnel, in accordance with the requirements of Commission Directive 2002/63/EC of 11 July 2002 laying down Community methods of sampling for the official control of pesticide residues in and on products of plant and animal origin and repealing Directive 79/700/EEC and/or Commission Regulation (EC) No 152/2009 of 27 January 2009 laying down the methods of sampling and analysis for the official control of feed;

cc) packaging, cooling, storage, transport and maintenance of the cold chain of the samples (where applicable) until their transfer to the official laboratory;
dd) preparation of a clear accompanying document for registration in the laboratory with data on the client, the type of sample and analysis(es) to be performed;
ee) communicating all analysis results to interested parties.

b) The laboratories under item I are responsible for:

aa) receiving and processing of laboratory samples;
bb) carrying out laboratory analyses;
cc) not admitting samples that do not meet the official criteria (e.g. the quantity of the sample is inadequate, illegible labeling, incomplete information in the document accompanying the sample, unacceptable condition of the sample such as perishability, damaged packaging, etc.);

dd) immediately notifying the controlling persons of the non-admittance of the sample(s), in order to eliminate the relevant deficiencies;

dd) timely reporting of analysis results, which contains all data about the client and the sample, as well as about the analysis performed (e.g. method, limit of quantification (LOQ), limit of detection (RL), method uncertainty, etc.);

ee) preventing interpretation and analytical evaluation of analysis results according to association guidelines and/or private industry standards;

ff) ordering additional and/or confirmatory analyses in the National Reference Laboratories (NRL) or in another official laboratory.

gg) notifying the Minister of Agriculture and Food of any change in the circumstances concerning its designation as an official laboratory **within 10 working days** of the change.

2. The designated official laboratories shall prepare and transmit by mail, fax, e-mail or other appropriate means to the controlling persons the written reports of the analyses.

V. The competent authority - the Minister of Agriculture and Food:

1. organizes audits under Article 39 of Regulation (EU) 2017/625 of the designated official laboratories, as necessary;

2. withdraws the designation as an official laboratory in whole or in part where the laboratory fails to take appropriate measures in a timely manner upon detection of breaches of the conditions of Article 37, paragraphs 2, 4 and 5 and Article 38 of Regulation (EU) 2017/625.

VI. Official laboratories, upon request for information, shall provide the Ministry of Agriculture and Food with data in accordance with Article 38, paragraph 4 of Regulation

(EC) 2017/625 for the analyses they performed of official samples taken for the purposes of organic production, the identified non-conformities, etc.

VII. The analyses performed by the laboratories under item I are in accordance with the valid Accreditation Certificate.

1. Upon issuance of a new Certificate by the accreditation body with an Order (Annex) thereto, **the laboratory shall, within 10 working days, send** a copy of the Accreditation Certificate with the full scope to the Ministry of Agriculture and Food.

2. For indicators of pesticide residues and veterinary medicinal products (antibiotics) to the documents under item 1, lists of active bases/substances included in the flexible scope of accreditation (if provided), as well as a list of accredited single methods for pesticide residues, shall be attached.

3. For foreign laboratories, the documents under items 1 and 2 must also be provided with a translation into English.

4. Provided the scope of the analyses under item I is maintained, the laboratory continues to perform its assigned tasks.

5. In the event of a change in the scope of accreditation for any of the analyses under item I, the same shall be deleted.

VIII. The National Reference Laboratories (NRL), designated by Order No. RD 09-7/05.01.2024 of the Minister of Agriculture and Food, provide assistance to the competent unit for organic production, designated according to the Organizational Regulations of the Ministry of Agriculture and Food, for verification under item VII of the new Accreditation Certificates and the lists attached to them regarding the reserved scopes.

IX. The list under item I shall be published on the website of the Ministry of Agriculture and Food.

I assign control over the implementation of this order to the relevant Deputy Minister.

This Order shall be brought to the attention of the designated official laboratories, the controlling persons, the NRL (Central Laboratory for Veterinary and Sanitary Expertise and Ecology, Central Laboratory for Chemical Testing and Control, National Center for Public Health and Analyses) and the Directorate "Organic Production" under the Ministry of Agriculture and Food for information and implementation.

8.7.2025

X

DR. GEORGI TAHOV
MINISTER

Signed by: Georgi Shterev Tahov

(Stamp:
MINISTRY OF
AGRICULTURE AND
FOOD
REPUBLIC OF
BULGARIA)

TRUE WITH THE
ELECTRONICALLY SIGNED
ORIGINAL

(Signature: illegible)

I, the undersigned Adelina Chernaeva 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 5 /five/ pages.

Translator: Adelina Chernaeva

Chernaeva





РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министър на земеделието и храните

ЗАПОВЕД

8.7.2025 г.

X РД09-720/08.07.2025

Signed by: Olya Kirilova Todorova

На основание чл. 25, ал. 4 от Закона за администрацията, чл. 37 – 39 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), подадени заявления вх. №№ 99-20/07.02.2025 г., 70-1044/11.03.2025 г., 99-47/20.03.2025 г., 99-48/24.03.2025 г., 99-50/27.03.2025 г., 99-94/05.06.2025 г., т. V, 3 от Процедура за определяне на официални лаборатории за извършване на анализи на проби, взети при официален контрол на биологично производство, съгласно чл. 37 от Регламент (ЕС) 2017/625, версия 02, утвърдена със Заповед № РД 09 – 1212 от 31.10.2022 г. на министъра на земеделието, Протокол за резултатите от проверка, одобрен с доклад № 93-3338/30.06.2025 г. и доклад на заместник – министъра на земеделието и храните рег. № 93-3538/08.07.25

НАРЕЖДАМ:

I. Определям за срок от 4 (четири) години следните официални лаборатории за извършване на лабораторни анализи на проби, взети по време на официален контрол на биологично производство, разположени и извършващи дейност на територията на друга държава членка:

1. FoodQS GmbH (гр. Ланген, Muhlsteig 15, 90579, Федерална република Германия), *определена за официална лаборатория от Баварския държавен институт по земеделие, Институт по икономика и пазари на храните, гр. Мюнхен със срок за неопределено време, да извършва анализи на:*

- а) остатъци от пестициди чрез хроматографски мултикомпонентни и единични методи в пчелен мед, прашец, восък и др. пчелни продукти;
- б) тежки метали в пчелен мед, прашец, восък и др. пчелни продукти;
- в) остатъци от ВМП в пчелен мед, прашец, восък и др. пчелни продукти;
- г) качествено определяне на ГМО по 6 ДНК фрагмента, типични за генетичното модифициране в мед, пчелни продукти, захарни сиропи и фуражи за пчели.

2. VELTIA S.A. (VELTIA Labs for Life) (гр. Солун, Industrial area of Thessaloniki-Sindos и гр. Атина, Industrial area, Markopoulo, Attiki, Гърция,) *определена за официална лаборатория от Гръцката служба по храните (EFET) със срок за неопределено време, да извършва анализи на:*

- а) остатъци от пестициди чрез хроматографски мултикомпонентни и единични методи;
- б) тежки метали;
- в) остатъци от ВМП;
- г) наличието на генно модифицирани: памук (семена), ориз и оризови продукти (храни, фураж и суровини), соя и соеви продукти (семена, храни, фуражи и суровини), царевица и царевични продукти (семена, храни, фуражи и суровини) в нарушение на чл. 11 от Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета.

3. ANALYSIS Single-Member Societe Anonyme for Laboratory Testing of Food, Beverages and Water (гр. Патра, Maximou 12-16 и гр. Йоанина, Asimakopoulou 69, Kato Neochoropoulou, Гърция), *определена за официална лаборатория от Гръцката служба по храните (EFET) със срок за неопределено време, да извършва анализи на:*

- а) остатъци от пестициди чрез хроматографски мултикомпонентни и единични методи;
- б) остатъци от ветеринарномедицински продукти (ВМП).

4. EUROFINS Athens Analysis Laboratories PCC (гр. Атина, Nafplio 29, 14452, Metamorfosi, Гърция), *определена за официална лаборатория от Гръцката служба по храните (EFET) със срок за неопределено време, да извършва анализи на:*

- а) остатъци от пестициди чрез хроматографски мултикомпонентни и единични методи;
- б) тежки метали;
- в) наличието на генно модифицирани: соя и соеви продукти (семена, храни, фуражи и суровини), царевица и царевични продукти (семена, храни, фуражи и суровини)

в нарушение на чл. 11 от Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета.

5. Eurofins Dr. Specht Laboratorien GmbH (гр. Хамбург 21079, Am Neulander Gewerberpark 2, Федерална република Германия), *определена за официална лаборатория от Служба за правосъдие и защита на потребителите със срок за неопределено време, да извършва анализи на остатъци от пестициди чрез хроматографски мултикомпонентни методи.*

II. За показател „Серен диоксид“ от Приложение V, част А, раздел А1 и част Г на Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1165 на Комисията от 15 юли 2021 година за разрешаване на някои продукти и вещества за употреба в биологичното производство и за съставяне на техните списъци, анализите могат да се извършват, съгласно акредитацията на лабораториите по т. I.

III. Определените официални лаборатории да изпълняват анализите по т. I в определения срок при спазване на условията за акредитация, съгласно ISO/IEC 17025:2017 „Общи изисквания за компетентността на лаборатории за изпитване и калибриране“. Най-малко 6 (шест) месеца преди изтичане на срока, лабораториите могат да кандидатстват за определянето им за официални по реда на Процедурата за определяне на официални лаборатории за извършване на анализи на проби, взети при официален контрол на биологично производство, утвърдена със заповед на министъра на земеделието.

IV. За гарантиране на ефикасна и ефективна координация и сътрудничество между официалните лаборатории, компетентния орган и контролиращите лица, получили разрешение по чл. 18, ал. 1 от Закона за прилагане на Общата организация на пазарите на земеделски продукти на Европейския съюз за контрол и сертифициране на биологично производство официалните лаборатории и контролиращите лица да спазват следните мерки:

1. Разграничаване на отговорностите между контролиращите лица и определените официални лаборатории:

а) Контролиращите лица са отговорни за:

аа) определяне на необходимия годишен брой от проби;

бб) вземане, обозначаване, документиране на представителни проби от квалифициран персонал, съгласно изискванията на Директива 2002/63/ЕО на Комисията от 11 юли 2002 година за определяне на методи на Общността за вземане на проби за официалния контрол на остатъци от пестициди във и върху продукти от растителен и животински произход и за отмяна на Директива 79/700/ЕИО и/или Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията от 27 януари 2009 година за определяне на методите за вземане на проби и анализ за целите на официалния контрол на фуражите;

вв) опаковане, охлаждане, съхранение, транспорт и поддържане на хладилната верига на пробите (когато е приложимо) до предаването им в официалната лаборатория;

гг) изготвяне на еднозначен придружаващ документ за регистриране в лабораторията с данни за възложителя, вида проба и анализ/и, който трябва да бъде извършен;

дд) съобщаване на всички резултати от анализите на заинтересованите лица.

б) Лабораториите по т. I са отговорни за:

аа) приемане и обработка на лабораторните проби;

бб) извършване на лабораторните анализи;

вв) непризнаване на пробите, които не отговарят на официалните критерии (напр. количеството на пробата е несъответстващо, нечетливо етикетирание, не пълна информация в придружаващия пробата документ, неприемливо състояние на пробата като нетрайност, нарушена опаковка и др.);

гг) незабавното уведомяване на контролиращите лица за непризнаване на проба/ите, с цел отстраняване на съответните недостатъци;

дд) своевременното докладване на резултатите от анализите, което съдържа всички данни за възложителя и пробата, както и за проведения анализ (напр. метод, граница на количествено определяне (LOQ), граница за отчитане (RL), неопределеност на метода и др.);

ее) недопускане на интерпретиране и аналитично оценяване на резултатите от анализи съгласно ръководства на асоциации/сдружения и/или частни-браншови стандарти;

жж) възлагане на допълнителни и/или потвърждаващи анализи в Националните референтни лаборатории (НРЛ) или в друга официална лаборатория.

зз) уведомяването на министъра на земеделието и храните за всяка промяна в обстоятелствата касаещи определянето ѝ като официална лаборатория **в срок до 10 работни дни** от промяната.

2. Определените официални лаборатории изготвят и предават по поща, факс, електронна поща или по друг подходящ начин на контролиращите лица писмените доклади от анализите.

V. Компетентният орган – министърът на земеделието и храните:

1. организира одити по чл. 39 от Регламент (ЕС) 2017/625 на определените официални лаборатории при необходимост;

2. оттегля напълно или частично определянето като официална лаборатория, когато лабораторията не предприеме своевременно подходящи мерки при установяване на нарушения на условията на чл. 37, параграф 2, 4 и 5 и чл. 38 от Регламент (ЕС) 2017/625.

VI. Официалните лаборатории при поискване на информация предоставят в Министерство на земеделието и храните данни съгласно чл. 38, параграф 4 от Регламент

(ЕС) 2017/625 за извършените от тях анализи на официални проби взети за целите на биологичното производство, установените несъответствия и др.

VII. Анализите, които извършват лабораториите по т. I са съгласно валидния Сертификат за акредитация.

1. При издаване на нов Сертификат от органа по акредитация със Заповед (Анекс) към него, **лабораторията в срок до 10 работни дни изпраща** в Министерство на земеделието и храните копие на Сертификата за акредитация с пълния обхват.

2. За показатели остатъци от пестициди и ветеринарно медицински продукти (антибиотици) към документите по т. 1 се прилагат и списъци на активните бази/вещества, включени в гъвкавия обхват на акредитация (при предоставен такъв), както и списък на акредитираните единични методи за остатъци от пестициди.

3. За чуждестранните лаборатории документите по т. 1 и 2 трябва да бъдат предоставени и с превод на английски език.

4. При запазен обхват на анализите по т. I, лабораторията продължава да изпълнява възложените ѝ задачи.

5. При промяна в обхвата на акредитация за някой от анализите по т. I, същият се заличава.

VIII. Националните референтни лаборатории (НРЛ), определени със Заповед № РД 09-7/05.01.2024 г. на министъра на земеделието и храните оказват съдействие на компетентното звено за биологично производство, определено съгласно Устройствения правилник на Министерство на земеделието и храните за проверка по т. VII на новите Сертификати за акредитация и списъците към тях относно запазените обхвати.

IX. Списъкът по т. I да се публикува на електронната страница на Министерство на земеделието и храните.

Контрол по изпълнението на настоящата заповед възлагам на ресорния заместник-министър.

Настоящата Заповед да се сведе до знанието на определените официални лаборатории, контролиращите лица, НРЛ (Централна лаборатория по ветеринарно-санитарна експертиза и екология, Централна лаборатория за химични изпитвания и контрол, Национален център по общественото здраве и анализи) и дирекция „Биологично производство“ при Министерство на земеделието и храните за сведение и изпълнение.

X

Д-Р ГЕОРГИ ТАХОВ
МИНИСТЪР
Signed by: Georgi Shterev Tahov

