

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1	Regulamentul delegat (UE) 2021/1353 al Comisiei din 17 mai 2021 de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cazurile și condițiile în care autoritățile competente pot desemna drept laboratoare oficiale laboratoarele care nu îndeplinesc condițiile privind toate metodele pe care acestea le utilizează pentru controalele oficiale sau alte activități oficiale, CELEX: 32021R1353, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 291/20 din 13 august 2021;
2	Hotărârea Guvernului pentru aprobarea Regulamentului privind cazurile și condițiile în care autoritatea competentă poate desemna drept laboratoare oficiale, laboratoarele care nu îndeplinesc condițiile privind toate metodele pe care acestea le utilizează pentru controalele oficiale sau alte activități oficiale
3	Compatibil
4	Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare
5	Data întocmirii: 05.09.2025

6 Actul Uniunii Europene	7 Act normativ național Hotărârea Guvernului nr. 503/2025	8 Gradul de compatibilitate	9 Observații
<i>Articolul 1</i> Obiect Prezentul regulament stabilește cazurile și condițiile în care laboratoarele care nu îndeplinesc condițiile de acreditare prevăzute la articolul 37 alineatul (4) litera (e) din Regulamentul (UE) 2017/625 privind toate metodele pe care le utilizează pentru controalele oficiale sau alte activități oficiale pot fi desemnate drept laboratoare oficiale de către autoritățile competente.	Capitolul I DISPOZIȚII GENERALE 1. Prezentul Regulament stabilește cazurile și condițiile în care laboratoarele care nu îndeplinesc condițiile de acreditare prevăzute la art. 35 alin. (4) lit. (e) din Legea nr.82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar, privind toate metodele pe care le utilizează pentru controalele oficiale sau alte activități oficiale pot fi desemnate drept laboratoare oficiale de către autoritatea competentă.	Compatibil	
<i>Articolul 2</i> Laboratoare oficiale în domeniul materialelor care intră în contact cu produsele alimentare, al aditivilor alimentari, al enzimelor alimentare, al aromelor și al aditivilor furajeri Autoritățile competente pot desemna laboratoare care nu îndeplinesc condițiile menționate la articolul 37 alineatul (4) litera (e) din Regulamentul (UE) 2017/625 în ceea ce privește toate metodele de analiză, testare sau diagnosticare de laborator pe care le utilizează pentru controalele oficiale sau alte activități	Capitolul II LABORATOARE OFICIALE ÎN DOMENIUL MATERIALELOR CARE INTRĂ ÎN CONTACT CU PRODUSELE ALIMENTARE, AL ADITIVILOR ALIMENTARI, AL ENZIMELOR ALIMENTARE, AL AROMELOR ȘI AL ADITIVILOR FURAJERI 2. Autoritatea competentă poate desemna laboratoare care nu îndeplinesc condițiile menționate la art. 35 alin. (4) lit. (e) din Legea nr.82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar, în ceea ce privește toate metodele	Compatibil	

oficiale, ca laboratoare oficiale în domeniul materialelor care intră în contact cu produsele alimentare, al aditivilor alimentari, al enzimelor alimentare, al aromelor și al aditivilor furajeri, cu următoarele condiții: (a)laboratoarele respective dispun de un sistem de asigurare a calității pentru a asigura obținerea de rezultate fiabile în urma utilizării metodelor de analiză, testare sau diagnosticare de laborator în afara obiectului acreditării lor; și (b)metodele neacreditate utilizate de laboratoarele respective sunt caracterizate de criterii relevante pentru domeniile reglementate de prezentul articol, stabilite în anexa III la Regulamentul (UE) 2017/625.	de analiză, testare sau diagnosticare de laborator pe care le utilizează pentru controalele oficiale sau alte activități oficiale, ca laboratoare oficiale în domeniul materialelor care intră în contact cu produsele alimentare, al aditivilor alimentari, al enzimelor alimentare, al aromelor și al aditivilor furajeri, cu următoarele condiții: 2.1. laboratoarele respective dispun de un sistem de asigurare a calității pentru a asigura obținerea de rezultate fiabile în urma utilizării metodelor de analiză, testare sau diagnosticare de laborator în afara obiectului acreditării lor; și 2.2. metodele neacreditate utilizate de laboratoarele respective sunt caracterizate de criterii relevante pentru domeniile reglementate de prezentul capitol, stabilite în anexa nr. 2 a Legii nr.82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.		
<i>Articolul 3</i> Laboratoare oficiale în domeniul sănătății plantelor Autoritățile competente pot desemna laboratoare care nu îndeplinesc condițiile menționate la articolul 37 alineatul (4) litera (e) din Regulamentul (UE) 2017/625 în ceea ce privește toate metodele de analiză, testare sau diagnosticare de laborator pe care le utilizează pentru controalele oficiale sau alte activități oficiale, ca laboratoare oficiale în domeniul sănătății plantelor, cu următoarele condiții: (a)laboratoarele respective dispun de un sistem de asigurare a calității pentru a asigura obținerea de rezultate fiabile în urma utilizării metodelor de analiză, testare sau diagnosticare de laborator în afara obiectului acreditării lor; (b)metodele neacreditate utilizate de laboratoarele respective sunt caracterizate de criteriile relevante pentru domeniul	Capitolul III LABORATOARE OFICIALE ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII PLANTELOR 3. Autoritatea competentă poate desemna laboratoare care nu îndeplinesc condițiile menționate la art. 35 alin. (4) lit. (e) din Legea nr.82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar în ceea ce privește toate metodele de analiză, testare sau diagnosticare de laborator pe care le utilizează pentru controalele oficiale sau alte activități oficiale, ca laboratoare oficiale în domeniul sănătății plantelor, cu următoarele condiții: 3.1 laboratoarele respective dispun de un sistem de asigurare a calității pentru a asigura obținerea de rezultate fiabile în urma utilizării metodelor de analiză, testare sau diagnosticare de laborator în afara obiectului acreditării lor; 3.2 metodele neacreditate utilizate de laboratoarele respective sunt caracterizate de criteriile relevante pentru domeniul sănătății plantelor stabilite în anexa nr. 2 din	Compatibil	

sănătății plantelor stabilite în anexa III la Regulamentul (UE) 2017/625; și (c) laboratorul este deja acreditat pentru cel puțin una dintre metodele enumerate în categoriile menționate în anexă pentru a fi utilizat pentru un organism dăunător din aceeași grupă de organisme ca organismul dăunător pentru care se utilizează metoda neacreditată.	Legea nr.82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar; 3.3 laboratorul este deja acreditat pentru cel puțin una dintre metodele enumerate în categoriile menționate în anexa Regulamentului, pentru a fi utilizat pentru un organism dăunător din aceeași grupă de organisme ca organismul dăunător pentru care se utilizează metoda neacreditată.		
ANEXĂ CATEGORII DE METODE UTILIZATE PENTRU ANALIZE, TESTE ȘI DIAGNOSTICĂRI ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII PLANTELOR 1. Metode bazate pe momeală, izolare și extracție, inclusiv: — Metode de cultivare — Metode de extracție a organismului vizat din matrice 2. Metode morfologice și morfometrice 3. Metode de evaluare a patogenității 4. Metode biochimice, inclusiv: — Electroforeză enzimatică — Electroforeză inversă în gel de poliacrilamidă (R-PAGE) 5. Metode bazate pe amprente digitale, inclusiv: — Profilarea proteinelor — Profilarea acizilor grași — Profilarea ADN-ului — Spectrometrie de masă MALDI-TOF 6. Metode moleculare, inclusiv: — Reacția în lanț a polimerazei convențională (PCR) — Reacția în lanț a polimerazei în timp real (PCR în timp real) — Amplificare izotermă mediată prin buclă (LAMP)	Anexă la Regulamentul privind cazurile și condițiile în care autoritatea competentă poate desemna drept laboratoare oficiale, laboratoarele care nu îndeplinesc condițiile privind toate metodele pe care acestea le utilizează pentru controalele oficiale sau alte activități oficiale Categorii de metode utilizate pentru analize, teste și diagnosticări în domeniul Sănătății plantelor 1. Metode bazate pe momeală, izolare și extracție, inclusiv: - Metode de cultivare, - Metode de extracție a organismului vizat din matrice; 2. Metode morfologice și morfometrice; 3. Metode de evaluare a patogenității; 4. Metode biochimice, inclusiv: - Electroforeză enzimatică, - Electroforeză inversă în gel de poliacrilamidă (R-PAGE); 5. Metode bazate pe amprente digitale, inclusiv: - Profilarea proteinelor, - Profilarea acizilor grași, - Profilarea ADN-ului, - Spectrometrie de masă MALDI-TOF; 6. Metode moleculare, inclusiv: - Reacția în lanț a polimerazei convențională (PCR),	Compatibil	

— Amplificarea recombinazei polimerazei (RPA) — Secvențierea de nouă generație (NGS) — Utilizarea codurilor de bare ADN 7. Metode serologice, inclusiv: — Imunofluorescență — Test de imunoabsorbție cu anticorpi marcați enzimatic (ELISA) — Microscopie electronică imunoabsorbentă	- Reacția în lanț a polimerazei în timp real (PCR în timp real), - Amplificare izotermă mediată prin buclă (LAMP), - Amplificarea recombinazei polimerazei (RPA), - Secvențierea de nouă generație (NGS), - Utilizarea codurilor de bare ADN; 7. Metode serologice, inclusiv: - Imunofluorescență, - Test de imunoabsorbție cu anticorpi marcați enzimatic (ELISA), - Microscopie electronică imunoabsorbentă.		
--	---	--	--