

ZAWIADOMIENIE KOMISJI
w sprawie wdrażania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625
(rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych)

(2022/C 467/02)

Niniejsze zawiadomienie Komisji ma na celu pomóc organom krajowym w stosowaniu rozporządzenia (UE) 2017/625 Do dokonywania obowiązującej wykładni przepisów UE upoważniony jest jedynie Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

Spis treści

SKRÓTY	4
WPROWADZENIE	4
1. TYTUŁ I – PRZEDMIOT, ZAKRES I DEFINICJE	5
1.1. Kontrole urzędowe i inne czynności urzędowe (art. 2 OCR)	5
2. TYTUŁ II – KONTROLE URZĘDOWE I INNE CZYNNOŚCI URZĘDOWE W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH	13
2.1. ROZDZIAŁ III – Przekazywanie pewnych zadań właściwych organów (art. 28–33 OCR)	13
2.1.1. Warunki przekazywania pewnych zadań realizowanych w ramach kontroli urzędowych	13
2.2. ROZDZIAŁ IV – Pobieranie próbek, analizy, badania i diagnostyka (art. 34–42 OCR)	14
2.2.1. Metody pobierania próbek, przeprowadzania analiz, badań i diagnostyki (art. 34 OCR)	14
2.2.2. Druga ekspertyza (art. 35 OCR)	18
2.2.3. Laboratoria urzędowe (art. 37–42 OCR)	21
2.3. ROZDZIAŁ VI – Finansowanie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych (art. 78–85 OCR)	24
2.3.1. Finansowanie – przepisy ogólne	24
2.3.2. Obowiązkowe opłaty lub należności	25
2.3.3. Inne opłaty lub należności (nieobowiązkowe)	25
2.3.4. Poziom kosztów i metody obliczania obowiązkowych opłat lub należności	25
2.3.5. Przejrzystość	27
3. TYTUŁ III – LABORATORIA I OŚRODKI REFERENCYJNE	28
3.1. Wyznaczanie i zakres ich misji	28
3.1.1. Laboratoria i ośrodki referencyjne Unii Europejskiej (art. 92–99 OCR)	28
3.1.2. Krajowe laboratoria referencyjne (art. 100–101 OCR)	29
3.2. Akredytacja	29
3.2.1. EURL (art. 93 OCR) i KLR (art. 100 OCR)	29
3.2.2. EURC (art. 95–98 OCR)	30

3.3. Obowiązki w zakresie publikowania i zgłaszania	30
3.3.1. Wykaz KLR	30
3.3.2. Wykaz EURL i EURC	30
3.3.3. Ochrona danych	31
3.4. Sprawozdawczość i kontrole przeprowadzane przez Komisję	31
3.4.1. EURL i EURC	31
3.4.2. KLR	31

SKRÓTY

PKG	punkt kontroli granicznej: zgodnie z definicją w art. 3 pkt 38 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 ⁽¹⁾
dokument CHED	wspólny zdrowotny dokument wejścia: zgodnie z art. 56 rozporządzenia (UE) 2017/625
EURC	ośrodek referencyjny Unii Europejskiej
EURL	laboratorium referencyjne Unii Europejskiej
HACCP	analiza zagrożeń i krytycznych punktów kontroli
KLR	krajowe laboratorium referencyjne
OC	kontrole urzędowe
OCR	rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych: rozporządzenie (UE) 2017/625
OIE	Office international des epizooties – Światowa Organizacja Zdrowia Zwierząt
OOA	inne czynności urzędowe
system TRACES NT	TRACES New Technology: system komputerowy, o którym mowa w art. 133 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/625, służący do wymiany danych, informacji i dokumentów.

WPROWADZENIE

Prawodawstwo dotyczące łańcucha rolno-spożywczego ma na celu zapobieganie ryzyku i promowanie niektórych aspektów jakości produkcji zwierząt i towarów, zarówno w odniesieniu do towarów wprowadzanych do Unii Europejskiej, jak i tych już dostępnych na rynku. Państwa członkowskie muszą wprowadzić systemy kontroli, które weryfikują przestrzeganie przez podmioty wymogów określonych w prawodawstwie dotyczącym łańcucha rolno-spożywczego.

Rozporządzenie (UE) 2017/625 w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych – OCR) stanowi zharmonizowane ramy przeprowadzania takich kontroli urzędowych i działań w całym łańcuchu rolno-spożywczym.

Od daty rozpoczęcia stosowania OCR państwa członkowskie wielokrotnie zwracały się do Komisji o przedstawienie wyjaśnień i porad dotyczących praktycznego stosowania niektórych przepisów tego rozporządzenia, a także przepisów określonych w aktach wykonawczych lub delegowanych przyjętych na jego podstawie. Celem niniejszego zawiadomienia Komisji jest zebranie wyjaśnień i najlepszych praktyk dotyczących przepisów, o które najczęściej pytano, aby przyczynić się do zharmonizowanego zrozumienia i stosowania tych przepisów przez właściwe organy państw członkowskich i zainteresowane strony. Niniejsze zawiadomienie pozostaje bez uszczerbku dla wyłącznej kompetencji Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w zakresie dokonywania autorytatywnej wykładni prawa Unii.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1).

1. TYTUŁ I – PRZEDMIOT, ZAKRES I DEFINICJE

1.1. **Kontrole urzędowe i inne czynności urzędowe (art. 2 OCR)**

W art. 2 OCR zdefiniowano i dokonano rozróżnienia między „kontrolami urzędowymi” lub „innymi czynnościami urzędowymi” przeprowadzanymi przez właściwe organy wyznaczone zgodnie z art. 4 OCR:

Art. 2 OCR

Kontrole urzędowe i inne czynności urzędowe

1. Na użytek niniejszego rozporządzenia „kontrole urzędowe” oznaczają czynności przeprowadzane przez właściwe organy, jednostki upoważnione lub osoby fizyczne, którym zgodnie z niniejszym rozporządzeniem przekazano pewne zadania w ramach kontroli urzędowych, podejmowane w celu weryfikacji:

- a) przestrzegania przez podmioty niniejszego rozporządzenia oraz przepisów, o których mowa w art. 1 ust. 2; oraz
- b) czy zwierzęta lub towary spełniają wymogi określone przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2, w tym wymogi określone do celu wydawania świadectw urzędowych lub poświadczeń urzędowych.

2. Na użytek niniejszego rozporządzenia „inne czynności urzędowe” oznaczają czynności – inne niż kontrole urzędowe – podejmowane przez właściwe organy, jednostki upoważnione lub osoby fizyczne, którym zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2, przekazano pewne określone czynności urzędowe, w tym czynności mające na celu weryfikację występowania chorób zwierząt lub agrofagów roślin, zapobieganie lub kontrolę rozprzestrzeniania takich chorób zwierząt lub agrofagów roślin, lub ich eliminację, udzielanie zezwoleń lub zatwierdzanie oraz wydawanie świadectw urzędowych lub poświadczeń urzędowych.

Dalsze wyjaśnienia dotyczące „innych czynności urzędowych” przedstawiono w motywie 25 OCR:

Motyw 25 OCR

Na mocy prawodawstwa Unii dotyczącego łańcucha rolno-spożywczego właściwym organom państw członkowskich dodatkowo powierza się specjalistyczne zadania, które mają być przeprowadzane w szczególności w związku z ochroną zdrowia zwierząt, zdrowia roślin oraz dobrostanu zwierząt i ochroną środowiska w odniesieniu do GMO oraz środków ochrony roślin. Zadania te są działaniami w interesie publicznym, które muszą być wykonywane przez właściwe organy państw członkowskich w celu eliminowania mogącego wystąpić zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin, dobrostanu zwierząt lub również dla środowiska, powstrzymywania tego zagrożenia lub jego ograniczania. Powyższe inne czynności urzędowe, obejmujące udzielanie zezwoleń lub zatwierdzeń, nadzór epidemiologiczny i monitorowanie epidemiologiczne, zwalczanie i powstrzymywanie rozprzestrzeniania się chorób lub agrofagów, a także wydawanie świadectw urzędowych lub poświadczeń urzędowych, są regulowane tymi samymi przepisami sektorowymi, które są egzekwowane w trakcie kontroli urzędowych, a zatem niniejszym rozporządzeniem

Rozróżnienie to jest ważne, ponieważ w zależności od tego, czy dana działalność jest „kontrolą urzędową” czy „inną czynnością urzędową”, zastosowanie mają różne zasady i warunki. W szczególności art. 1 ust. 5 OCR określa, które przepisy tego rozporządzenia mają zastosowanie również do innych czynności urzędowych, a w konsekwencji które przepisy mają zastosowanie wyłącznie do kontroli urzędowych. Na przykład, chociaż podmioty są uprawnione do otrzymania drugiej ekspertyzy w odniesieniu do pobierania próbek, przeprowadzania analizy, badania lub diagnostyki ich zwierząt lub towarów w kontekście kontroli urzędowych (art. 35 OCR), prawo to nie obejmuje pobierania próbek, przeprowadzania analizy, badania lub diagnostyki zwierząt lub towarów w kontekście innych czynności urzędowych. Rozróżnienie między kontrolami urzędowymi a innymi czynnościami urzędowymi jest również istotne, jeżeli chodzi o obliczanie obowiązkowych opłat i należności zgodnie z art. 79 OCR, ponieważ przepis ten ma zastosowanie wyłącznie do kontroli urzędowych, a nie do innych czynności urzędowych (zob. również ROZDZIAŁ VI – Finansowanie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych (art. 78–85 OCR) poniżej).

Jak stwierdzono w art. 2 OCR, zarówno „kontrolę urzędową”, jak i „inne czynności urzędowe” są przeprowadzane przez „właściwy organ”, „jednostkę upoważnioną”⁽²⁾ lub osobę fizyczną, którym przekazano pewne zadania w ramach kontroli urzędowych lub innych czynności urzędowych zgodnie z OCR. W art. 2 ust. 1 OCR określono, że „kontrolę urzędową” przeprowadza się w celu weryfikacji przestrzegania przez podmioty OCR lub przepisów, o których mowa w art. 1 ust. 2 tego rozporządzenia, oraz spełnienia przez zwierzęta lub towary⁽³⁾ wymogów określonych w OCR lub tymi przepisami. Definicja ta określa trzy cechy, które dana czynność musi jednocześnie posiadać, aby mogła zostać uznana za „kontrolę urzędową” w rozumieniu OCR:

Jej celem jest:

- (i) weryfikacja
- (ii) przestrzegania przez podmioty OCR lub przepisów, o których mowa w art. 1 ust. 2 tego rozporządzenia, lub
- (iii) spełniania przez zwierzęta lub towary wymogów określonych w OCR lub przepisach, o których mowa w art. 1 ust. 2 tego rozporządzenia.

Na przykład jeżeli chodzi o pkt (i) powyżej, podczas gdy weryfikacja przestrzegania przepisów, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR, do celów wydania świadectwa urzędowego lub poświadczenia urzędowego jest „kontrolą urzędową”, wydanie świadectwa (na podstawie kontroli urzędowej przeprowadzonej przed wydaniem) nie odbywa się „w celu weryfikacji zgodności”, a zatem stanowi „inną czynność urzędową”.

Jeżeli chodzi o pkt (ii) powyżej, weryfikacja przestrzegania przez właściwy organ przepisów OCR nie zostałaby uznana za „kontrolę urzędową”, ponieważ „właściwy organ” w rozumieniu art. 3 pkt 3 OCR nie jest „podmiotem” w rozumieniu art. 3 pkt 29 tego rozporządzenia. Analogicznie weryfikacje przestrzegania przez laboratoria urzędowe lub jednostki upoważnione obowiązków określonych w OCR zostałyby uznane za „inne czynności urzędowe”. Nie jest jednak wykluczone, że za pomocą przepisów, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR, ustanowiono obowiązki tych jednostek i w takim przypadku jednostki te mogłyby kwalifikować się jako „podmioty”, a weryfikacje zgodności z takimi przepisami mogłyby zatem kwalifikować się jako „kontrolę urzędową”.

Jeżeli chodzi o pkt (iii) powyżej, kontrole przestrzegania przepisów innych niż przepisy OCR i prawodawstwo dotyczące łańcucha rolno-spożywczego, o którym to prawodawstwie mowa w art. 1 ust. 2 OCR, nie zostałyby uznane ani za „kontrolę urzędową”, ani za „inne czynności urzędowe” w rozumieniu art. 2 tego rozporządzenia.

Ogólnie rzecz biorąc, wszystkie kroki niezbędne do ukończenia czynności należy uznać za część tej czynności. Obejmuje to etapy gromadzenia dokumentacji, takie jak pisanie sprawozdań z kontroli urzędowych lub dokumentowanie wyników działań w systemach elektronicznych (np. finalizowanie i podpisywanie dokumentów CHED). Natomiast np. wydanie świadectwa urzędowego jest odrębną czynnością, skutkującą przedstawieniem dokumentu ze skutkiem prawnym na podstawie wyników zakończonej i udokumentowanej kontroli urzędowej, ale samo w sobie nie jest ono częścią kontroli urzędowej. Inne przykłady „innych czynności urzędowych” zgodne z opiniami wyrażonymi przez państwa członkowskie podczas opracowywania OCR i podczas dyskusji Rady obejmują:

- zarządzanie wykazami zarejestrowanych/zatwierdzonych podmiotów;
- wytyczne/porady dla podmiotów w zakresie prawodawstwa Unii dotyczącego łańcucha rolno-spożywczego i jego wdrażania;
- kontrole występowania agrofagów roślin;
- nadzór w celu wykrywania chorób zwierząt;
- dochodzenia epidemiologiczne w sprawie ognisk chorób przenoszonych przez żywność;
- powiadamianie o chorobach zwierząt lub agrofagach roślin;
- zwalczanie i powstrzymywanie rozprzestrzeniania się chorób zwierząt i agrofagów roślin;

⁽²⁾ Definicje „właściwego organu” i „jednostki upoważnionej” można znaleźć odpowiednio w art. 3 pkt 3 i 5 OCR.

⁽³⁾ Definicja „zwierząt”, zgodnie z art. 3 pkt 9 OCR, jest definicją zawartą w art. 4 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniającego i uchylającego niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt”) (Dz.U. L 84 z 31.3.2016, s. 1). Definicję „towarów” można znaleźć w art. 3. pkt 11 OCR.

W przypadku gdy stwierdzona niezgodność budzi podejrzenie wystąpienia dalszych niezgodności (art. 137 ust. 2 rozporządzenia w sprawie kontroli urzędowych) lub prowadzi do dochodzeń mających na celu ustalenie zakresu lub pochodzenia niezgodności lub odpowiedzialności podmiotu (art. 138 ust. 1 lit. a) OCR), takie działania same w sobie mają na celu weryfikację zgodności i w związku z tym należy je uznać za „kontrole urzędowe”.

Niektóre czynności, w zależności od ich celu, mogą być albo kontrolami urzędowymi, albo innymi czynnościami urzędowymi. Na przykład weryfikacja występowania choroby w kontekście programu likwidacji choroby kwalifikuje się jako „inna czynność urzędowa” zgodnie z art. 2 ust. 2 OCR, natomiast weryfikacja występowania tej samej choroby może być „kontrolą urzędową”, jeżeli jest przeprowadzana w celu sprawdzenia zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR. W szczególności niektóre metody i techniki przeprowadzania kontroli urzędowych wymienione w art. 14 OCR są jednakowo wykorzystywane podczas nadzoru epidemiologicznego i dochodzeń epidemiologicznych (np. badanie dokumentów i zapisów dotyczących identyfikowalności, wywiady, pobieranie próbek, analiza, diagnostyka i testy itp.) W odniesieniu do tego typu czynności, w razie potrzeby, można dokonać rozróżnienia między dwoma kontekstami na podstawie opisanych powyżej cech.

Tabela 1 poniżej zawiera kilka praktycznych przykładów „kontroli urzędowych” i „innych czynności urzędowych”.

Tabela 1

Przykłady kontroli urzędowych (OC – ang. official controls) i innych czynności urzędowych (OOA – ang. other official activities)

	Czynność	OC	OOA	Uwaga/uzasadnienie
1	Sprawdzanie wykazu wcześniejszych powiadomień o przesyłkach wprowadzanych do Unii na potrzeby planowania kontroli granicznych		OOA	Przygotowanie przed przeprowadzeniem kontroli urzędowych
2	Ustanowienie programu likwidacji choroby		OOA	Zwalczanie i powstrzymywanie rozprzestrzeniania się chorób lub agrofagów (por. motyw 25 OCR)
3	Wykorzystanie wyników nadzoru prowadzonego przez podmioty		OOA	Analiza danych służąca do przekazywania informacji na potrzeby kontroli urzędowych lub pomagająca w ich przygotowaniu, a nie sama weryfikacja zgodności
4	Sporządzanie pisemnych procedur przeprowadzania kontroli urzędowych		OOA	Przygotowanie/pomoc przed kontrolami urzędowymi
5	Kontrola dokumentacji przesyłek tranzytowych	OC		Weryfikacja zgodności z rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2019/2124 (art. 19 lit. e) (!))
6	Pobieranie próbek z przesyłek wprowadzanych na terytorium Unii zgodnie z systemem TRACES-NT	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
7	Przeprowadzanie kontroli zwierząt i towarów wprowadzanych na terytorium Unii.	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
8	Sprawdzenie, czy podmiot prawidłowo wypełnił dokument CHED	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
9	Pobieranie próbek i analiza przesyłki w punkcie kontroli granicznej	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
10	Pobieranie próbek i analiza przesyłki w miejscu przeznaczenia po zrealizowaniu dostawy w handlu transgranicznym	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
11	Sprawdzenie, czy podmiot zastosował się do ograniczeń przemieszczania	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
12	Pobieranie próbek i analiza przesyłki w zakładzie kwarantanny, zgodnie z wymogami przepisów unijnych	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
13	Pobieranie próbek i analiza w przypadku nowo występującej choroby		OOA	Nadzór epidemiologiczny; por. motyw 25 OCR
14	Pobieranie próbek od zwierząt dzikich w celu zbadania występowania choroby umieszczonej w wykazie		OOA	Program nadzoru w celu zapewnienia weryfikacji występowania choroby; por. motyw 25 OCR

15	Sprawdzenie, czy podmiot spełnia szczególne wymagania przewidziane w programie likwidacji chorób umieszczonych w wykazie	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
16	Pomoc dla podmiotu w zakresie środków bioasekuracji w celu zapobiegania rozprzestrzenianiu się chorób umieszczonych w wykazie, świadczona przez właściwe organy, jednostki upoważnione lub osoby fizyczne, którym zgodnie z OCR oraz z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR, przekazano pewne inne czynności urzędowe.		OOA	Pomoc, a nie weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
17	Sprawdzenie danych dotyczących produkcji w celu zweryfikowania, czy podmiot zgłasza nietypowe upadki zwierząt, znaczny spadek wskaźników produkcji o nieustalonej przyczynie lub podejrzenia wystąpienia niektórych chorób umieszczonych w wykazie itp. zgodnie z wymogami przepisów unijnych	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
18	Pobieranie próbek i analiza w celu utrzymania przez państwo członkowskie, strefę lub zakład statusu wolnego od choroby umieszczonej w wykazie/agrofaga		OOA	Program nadzoru w celu zapewnienia weryfikacji występowania choroby
19	Przeprowadzenie kontroli opartych na analizie ryzyka w celu sprawdzenia występowania agrofagów		OOA	por. art. 2 ust. 2 i motyw 25 OCR
20	Ocena zgodności ekologicznych produktów żywnościowych i paszowych przed wprowadzeniem do obrotu	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
21	Weryfikacji zgodności z najwyższymi dopuszczalnymi poziomami pozostałości	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
22	Dochodzenie epidemiologiczne w celu określenia stopnia rozprzestrzenienia się choroby		OOA	por. art. 2 ust. 2 i motyw 25 OCR
23	Regularne lub oparte na analizie ryzyka kontrole w zatwierdzonym zakładzie w celu sprawdzenia, czy podmiot nadal spełnia wymogi zatwierdzenia	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
24	Czynności (np. inspekcja, kontrola dokumentów itp.) podejmowane w odniesieniu do zakładu, który wystąpił o zatwierdzenie zgodnie z wymogami przepisów unijnych (np. ośrodki gromadzenia, zakład akwakultury, zakład zajmujący się materiałem biologicznym)	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
25	Przeprowadzanie audytów w rzeźniach/zakładach rozbioru mięsa pod kątem dobrych praktyk i procedur higienicznych na podstawie zasad systemu analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP)	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR

26	Weryfikacja (w tym pobieranie próbek i analiza), czy prywatny lekarz weterynarii należycie wykonał niezbędne badania dotyczące nietypowych upadków zwierząt lub znacznego spadku wskaźników produkcji zgodnie z art. 18 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) 2016/429 (2)	OC		Weryfikacja przestrzegania przez podmioty i prywatnych lekarzy weterynarii przepisów, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
27	Weryfikacja spełnienia przez zwierzęta i towary wprowadzane na terytorium Unii wymogów określonych w przepisach, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
28	Podjęcie decyzji i podpisanie dokumentu CHED	OC		Część końcowego etapu kontroli urzędowej
29	Zarejestrowanie wyników kontroli zwierząt i towarów wprowadzanych na terytorium Unii w systemie TRACES-NT	OC		Część końcowego etapu kontroli urzędowej
30	Wydanie zezwolenia na wprowadzenie na terytorium Unii zwierząt, w tym zezwolenia na podstawie przepisów dotyczących wprowadzania, które nie są w pełni zharmonizowane na poziomie Unii		OOA	Czynność przeprowadzana na podstawie wyników kontroli urzędowych (analogicznie do wydania świadectwa urzędowego lub poświadczenia urzędowego (art. 2 ust. 2 OCR). Art. 1 ust. 2 OCR odnosi się do przepisów ustanowionych zarówno na poziomie unijnym, jak i krajowym.
31	Pobieranie próbek i analiza wykonywane w celu weryfikacji, czy zwierzęta lub przesyłki spełniają wymogi certyfikacji w handlu transgranicznym	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
32	Kontrole przeprowadzane przez właściwe organy lub jednostki/osoby upoważnione w odniesieniu do partii roślin lub produktów roślinnych pod kątem występowania agrofagów kwarantannowych dla Unii lub regulowanych agrofagów niekwarantannowych w celu wydania świadectwa fitosanitarnego	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. g) OCR
33	Kontrole przeprowadzane przez właściwe organy lub jednostki/osoby upoważnione w odniesieniu do partii roślin lub produktów roślinnych pod kątem występowania agrofagów kwarantannowych dla Unii lub regulowanych agrofagów niekwarantannowych w celu wydania paszportu roślin	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. g) OCR
34	Kontrole przeprowadzane przez właściwe organy lub jednostki/osoby upoważnione w odniesieniu do partii roślin lub produktów roślinnych pod kątem występowania agrofagów kwarantannowych dla Unii lub regulowanych agrofagów niekwarantannowych	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
35	Wydanie świadectwa fitosanitarnego lub paszportu roślin		OOA	Czynność przeprowadzana na podstawie wyniku kontroli urzędowej

36	Czynności kontrolne mające na celu wykrycie występowania agrofagów roślin		OOA	Czynność niemająca bezpośrednio na celu weryfikacji zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
37	Pobieranie próbek i analizy wykonywane w ramach kontroli występowania agrofagów kwarantannowych dla Unii		OOA	Nadzór epidemiologiczny i monitorowanie; por. motyw 25 OCR
38	Nakaz usuwania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego po wystąpieniu ogniska choroby w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się chorób zwierząt		OOA	Kontrola rozprzestrzeniania chorób zwierząt (por. art. 2 ust. 2 OCR)
39	Nakaz ograniczenia przemieszczania w ramach programu likwidacji choroby lub ze względu na pewien ustalony status (zakażony, wolny od choroby itp.).		OOA	Eliminacja chorób zwierząt (por. art. 2 ust. 2 OCR)
40	Nakaz ograniczenia przemieszczania z powodu wybuchu epidemii		OOA	Kontrola rozprzestrzeniania chorób zwierząt (por. art. 2 ust. 2 OCR)
41	Eliminacja zwierząt w ramach programu likwidacji choroby		OOA	Eliminacja chorób zwierząt (por. art. 2 ust. 2 OCR)
42	Powiadomienie o wystąpieniu choroby umieszczonej w wykazie (poprzez ADNS, do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), do krajów prowadzących handel itp.)		OOA	Czynność następująca po kontroli urzędowej (lub po innej czynności urzędowej)
43	Informowanie społeczeństwa o określonym ryzyku (np. o chorobie epidemicznej, jej charakterze, podjętych środkach itp.)		OOA	Informowanie, a nie weryfikacja zgodności
44	Wydanie zatwierdzenia zakładu		OOA	Czynność następująca po weryfikacji zgodności (art. 148 OCR); por. motyw 25
45	Kontrole w zakładzie unijnym mające na celu weryfikację zgodności z wymogami dotyczącymi wywozu, określonymi w przepisach, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
46	Działania w ramach dochodzenia mające na celu określenie zakresu niezgodności	OC		Art. 138 ust. 1 OCR; weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
47	Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR, w celu wydania świadectwa urzędowego lub poświadczenia urzędowego	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR (por. art. 2 ust. 1 lit. b) OCR)
48	Wydanie świadectwa urzędowego lub poświadczenia urzędowego na podstawie wyników kontroli urzędowych		OOA	Czynność przeprowadzana na podstawie zakończonej kontroli urzędowej (por. art. 2 ust. 2 OCR)
49	Przygotowanie sprawozdania z inspekcji/audytu/laboratoryjnego (wynik kontroli urzędowej)	OC		Integralna część czynności przeprowadzanej w ramach kontroli urzędowych

50	Monitorowanie substancji zanieczyszczających w żywności lub paszy ⁽³⁾ prowadzone w celu weryfikacji zgodności z poziomem regulacyjnym ustanowionym w przepisach unijnych lub krajowych lub w celu zweryfikowania przestrzegania przez podmiot środków łączących ustanowionych w przepisach unijnych lub krajowych	OC		Czynność mająca na celu weryfikację zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
51	Monitorowanie substancji zanieczyszczających w żywności lub paszy ¹ , w przypadku których nie ustanowiono poziomu regulacyjnego, prowadzone w celu sprawdzenia obecności substancji zanieczyszczających w żywności lub paszy lub w celu zbierania danych zgodnie z art. 33 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾		OOA	Nieukierunkowane działania monitorujące niemające na celu zweryfikowania zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR

⁽¹⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/2124 z dnia 10 października 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do przepisów dotyczących kontroli urzędowych przesyłek zwierząt i towarów w transzycie, przeładunku i w trakcie dalszego transportu przez terytorium Unii oraz zmieniające rozporządzenia Komisji (WE) nr 798/2008, (WE) nr 1251/2008, (WE) nr 119/2009, (UE) nr 206/2010, (UE) nr 605/2010, (UE) nr 142/2011, (UE) nr 28/2012, rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/759 i decyzję Komisji 2007/777/WE (Dz.U. L 321 z 12.12.2019, s. 73).

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt”) (Dz.U. L 84 z 31.3.2016, s. 1).

⁽³⁾ W tym substancji zanieczyszczających zdefiniowanych w rozporządzeniu Rady (EWG) 315/93 i niepożądanych substancji zdefiniowanych w dyrektywie 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) NR 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

2. TYTUŁ II – KONTROLE URZĘDOWE I INNE CZYNNOŚCI URZĘDOWE W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

2.1. ROZDZIAŁ III – Przekazywanie pewnych zadań właściwych organów (art. 28–33 OCR)

W tytule II rozdział III OCR określono z jednej strony warunki przekazywania pewnych zadań w ramach kontroli urzędowych (art. 28–30 OCR) oraz, z drugiej strony, warunki przekazywania zadań związanych z innymi czynnościami urzędowymi (art. 31 OCR). W art. 32 OCR ustanowiono przepisy dotyczące obowiązków jednostek upoważnionych i osób fizycznych. W art. 33 OCR określono obowiązki delegujących właściwych organów.

Dodatkowe przepisy dotyczące przekazywania zadań realizowanych w ramach kontroli urzędowych i zadań związanych z innymi czynnościami urzędowymi mogą zostać określone w szczegółowych przepisach UE. Jeżeli chodzi np. o obszar produkcji ekologicznej, dodatkowe przepisy dotyczące przekazywania „jednostkom certyfikującym” zadań w ramach kontroli urzędowych i zadań związanych z innymi czynnościami urzędowymi ustanowiono w art. 40 rozporządzenia (UE) 2018/848 w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych.

2.1.1. Warunki przekazywania pewnych zadań realizowanych w ramach kontroli urzędowych

W art. 29 i 30 OCR określono warunki przekazywania pewnych zadań realizowanych w ramach kontroli urzędowych odpowiednio jednostkom upoważnionym i osobom fizycznym.

W przypadku jednostek upoważnionych akredytacja zgodnie z art. 29 lit. b) pkt (iv) OCR ma szczególne znaczenie dla zapewnienia zachowania bezstronności, jakości i spójności kontroli urzędowych (por. motyw 46 OCR).

Właściwe organy przekazują kontrole urzędowe na podstawie kontroli na miejscu kandydatów na jednostki upoważnione, w tym w przypadku gdy takie jednostki są akredytowane zgodnie z art. 29 lit. b) pkt (iv) OCR.

Przepisy przyjęte w państwach członkowskich, umożliwiające tymczasowe przekazanie zadań jednostkom upoważnionym, które nie zostały jeszcze akredytowane zgodnie z art. 29 lit. b) pkt (iv) OCR, można uznać za zgodne z OCR pod pewnymi warunkami. Ma to miejsce, gdy:

- (i) takie tymczasowe przekazanie zadań jest dozwolone na mocy przepisów, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR, ustanawiających przepisy szczegółowe dotyczące przekazywania zadań;
- (ii) kontrole na miejscu wskazują, że wszystkie pozostałe warunki przekazania zadań określone w art. 29 OCR są spełnione (*);
- (iii) zadania przekazywane są tymczasowo na czas określony, z uwzględnieniem czasu trwania procedury akredytacji, ryzyka w danym obszarze oraz ochrony interesów konsumentów;
- (iv) jednostka ubiegająca się o przekazanie zadań udowodni, że złożyła już wniosek o akredytację.

Podczas takiego tymczasowego przekazania zadań właściwy organ musi niezwłocznie w pełni lub częściowo wycofać przekazanie zadań w przypadkach, o których mowa w art. 33 lit. b) OCR.

Ponieważ norma akredytacji, zgodnie z którą działa jednostka upoważniona, może nie być w pełni odpowiednia do wszystkich przekazanych zadań podejmowanych przez tę jednostkę, a audyty akredytacyjne mogą nie obejmować wszystkich aspektów OCR, właściwe organy, które przekazały pewne zadania realizowane w ramach kontroli urzędowych jednostkom upoważnionym, muszą organizować audyty lub inspekcje tych jednostek lub osób, w razie potrzeby i unikając powielania wszelkich audytów akredytacyjnych (art. 33 lit. a) OCR) i muszą niezwłocznie wycofać w pełni lub częściowo przekazanie zadań w przypadku niezgodności (art. 33 lit. b) OCR).

W związku z tym warunki przekazywania pewnych zadań w ramach kontroli urzędowych, określone w art. 29 i 30 OCR, oraz mechanizmy weryfikacji i działania następcze stosowane w związku z niezgodnościami, określone w art. 33 OCR, należy rozumieć jako ciągły proces monitorowania zgodności.

(*) Faktyczne funkcjonowanie jednostki upoważnionej zgodnie z odpowiednimi normami, o których mowa w art. 29 lit. b) pkt (iv), należy zweryfikować w trakcie procesu akredytacji, o którym mowa w tym przepisie.

2.2. ROZDZIAŁ IV – Pobieranie próbek, analizy, badania i diagnostyka (art. 34–42 OCR)

2.2.1. Metody pobierania próbek, przeprowadzania analiz, badań i diagnostyki (art. 34 OCR)

W art. 34 OCR określono wymogi dotyczące metod stosowanych zarówno w kontekście kontroli urzędowych, jak i innych czynności urzędowych. W szczególności ustanowiono hierarchię kryteriów, które należy stosować przy wyborze spośród dostępnych metod w przypadku braku mających zastosowanie przepisów unijnych („kaskada metod”).

Na hierarchiczny związek między opcjami wymienionymi w art. 34 ust. 1–3 OCR wskazuje użycie zwrotów takich jak „w przypadku braku” i „jeżeli takie nie istnieje”/„o ile nie przyjęto”. W hierarchii niektóre opcje są ustalane jako równorzędne alternatywy, na co wskazuje użycie spójnika „lub”.

Art. 34 ust. 1 OCR stanowi, że metody pobierania próbek oraz przeprowadzania laboratoryjnych analiz, badań i diagnostyki w kontekście kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych muszą być zgodne z przepisami unijnymi, jeżeli takie przepisy istnieją. Przepisy te mogą określać konkretne metody albo ustanawiać kryteria skuteczności, które mają być stosowane w odniesieniu do użytych metod. Sektorowe przepisy unijne mogą również określać różne preferencje dotyczące metod odbiegające od podstawowej hierarchii ustanowionej w art. 34 OCR, które to preferencje miałyby wówczas pierwszeństwo (*lex specialis*) przed ogólną hierarchią ustanowioną w art. 34 OCR. W art. 34 ust. 2 lit. a) OCR przedstawiono metody zgodne ze „stosownymi uznanymi na szczeblu międzynarodowym przepisami lub protokołami” jako opcję równoważną metodom zalecanym przez laboratoria referencyjne Unii Europejskiej (EURL), a w art. 6 ust. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2020/689 ⁽⁹⁾ przyznano pierwszeństwo metodom zalecanym przez EURL przed metodami zalecanymi przez Światową Organizację Zdrowia Zwierząt (OIE) w kontekście nadzoru nad chorobami. Wymóg określony w art. 34 ust. 1 OCR ma zastosowanie do metod przeprowadzania laboratoryjnych analiz, badań lub diagnostyki, a także do metod pobierania próbek, niezależnie od tego, czy metody te są stosowane przez właściwe organy (lub jednostki upoważnione lub osoby fizyczne), czy też przez laboratoria urzędowe.

W art. 34 ust. 2 OCR ustanowiono hierarchię metod, które mają być stosowane przez laboratoria urzędowe w przypadku braku przepisów unijnych, o których mowa w ust. 1. Metody, o których mowa w ust. 2, obejmują zatem metody przeprowadzania laboratoryjnych analiz, badań lub diagnostyki, jak również metody pobierania próbek lub przygotowywania próbek w przypadku, gdy takie metody są stosowane przez laboratoria urzędowe w kontekście kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych (w tym np. przypadków, w których materiał próbki zbiorczej jest dzielony na próbki do analizy w laboratorium).

Zgodnie z art. 34 ust. 2 lit. a) OCR w przypadku braku przepisów unijnych, o których mowa w ust. 1, laboratoria urzędowe zobowiązane są stosować metody zalecane w ramach stosownych uznanych na szczeblu międzynarodowym przepisów lub protokołów (np. CEN, OIE) lub metody opracowane lub zalecane przez laboratoria referencyjne UE i zwalidowane zgodnie z uznanymi na szczeblu międzynarodowym protokołami naukowymi. Wspomniane dwie możliwości przewidziane w art. 34 ust. 2 lit. a) OCR zostały określone jako równoważne alternatywy, które można zastosować w przypadku braku przepisów unijnych.

W art. 34 ust. 2 lit. b) OCR wymieniono metody, które można stosować tylko wtedy, gdy nie istnieją przepisy unijne, o których mowa w ust. 1, ani protokoły międzynarodowe lub metody EURL, o których mowa w ust. 2 lit. a). Spośród opcji wymienionych w art. 34 ust. 2 lit. b) OCR pierwszeństwo przed metodami zalecanymi przez krajowe laboratoria referencyjne mają metody zalecane w przepisach krajowych. Jako alternatywę dla obu wyżej wymienionych opcji można jednak zastosować inne metody zwalidowane.

Art. 34 ust. 3 OCR odnosi się wyłącznie do metod analizy laboratoryjnej, badania lub diagnozy, a nie do metod pobierania próbek. Dopuszcza się w nim stosowanie metod niezwalidowanych wyłącznie wtedy, gdy nie istnieje żadna z metod, o których mowa w punktach 1 i 2, oraz gdy analizy laboratoryjne, badania lub diagnozy są pilnie potrzebne. W odniesieniu do pierwszego z tych warunków należy zauważyć, że dostępność metody w danym laboratorium lub państwie członkowskim nie jest istotnym kryterium w kontekście art. 34 ust. 3 OCR, biorąc pod uwagę możliwość wyznaczenia przez właściwe organy laboratoriów urzędowych i laboratoriów referencyjnych w innych państwach członkowskich lub krajach EOG. Zgodnie z warunkami określonymi w art. 34 ust. 3 OCR metody niezwalidowane mogą być stosowane przez krajowe laboratoria referencyjne oraz przez laboratoria urzędowe wyłącznie w przypadku braku krajowego laboratorium referencyjnego.

⁽⁹⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/689 z dnia 17 grudnia 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do zasad dotyczących nadzoru, programów likwidacji choroby oraz statusu obszaru wolnego od choroby w przypadku niektórych chorób umieszczonych w wykazie i niektórych nowo występujących chorób (Dz.U. L 174 z 3.6.2020, s. 211).

W art. 34 ust. 4 OCR ustanowiono zasadniczy wymóg dotyczący metod analizy laboratoryjnej w kontekście kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych, zgodnie z którym metody należy charakteryzować, w miarę możliwości, przy użyciu kryteriów określonych w załączniku III do OCR.

Zgodnie z art. 34 ust. 5 OCR próbki należy pobierać, traktować i oznaczać w sposób zapewniający ich ważność prawną, naukową i techniczną. Wymóg ten dotyczy postępowania z próbkami zarówno podczas samego ich pobierania, niezależnie od tego, czy dokonują tego właściwe organy (lub jednostki upoważnione lub osoby fizyczne), czy też laboratoria urzędowe, podczas przekazywania próbek do laboratorium, jak i podczas wykonywania analiz laboratoryjnych, badań lub diagnostyki przez laboratoria urzędowe lub krajowe laboratoria referencyjne.

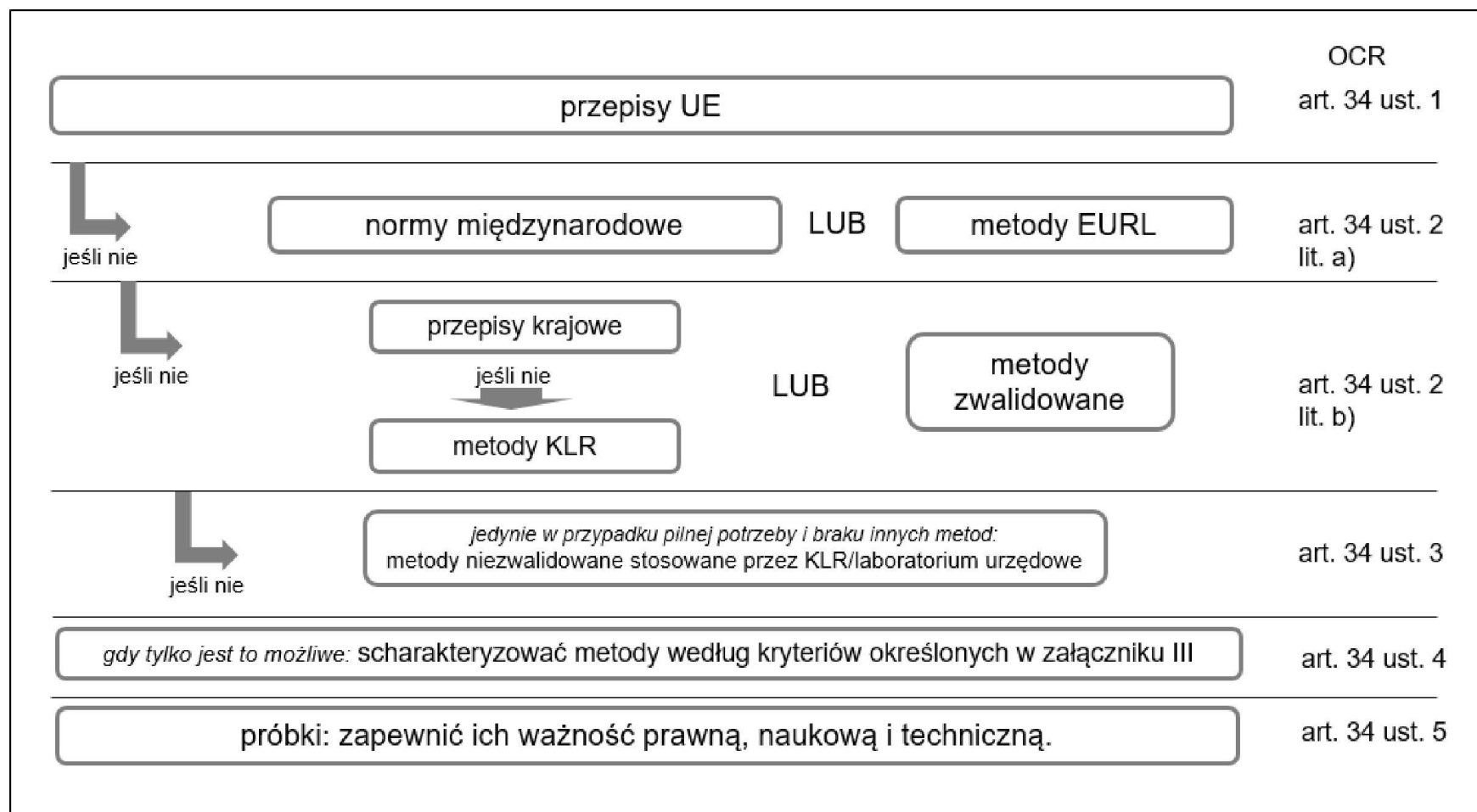
Tabela 2 zawiera przegląd ustępów art. 34 OCR dotyczący ich zastosowania do metod pobierania próbek lub metod analizy laboratoryjnej, badań lub diagnostyki.

Zastosowanie art. 34 ust. 1–5 OCR do (i) metod pobierania próbek stosowanych przez właściwe organy (lub jednostki upoważnione lub osoby fizyczne, którym powierzono pewne zadania), (ii) metod pobierania próbek stosowanych przez laboratoria urzędowe oraz (iii) metod analiz laboratoryjnych, badań i diagnostyki stosowanych przez laboratoria urzędowe (CA = właściwy organ (lub jednostka upoważniona lub osoba fizyczna, której powierzono pewne zadania); OL = laboratorium urzędowe)

Artykuł 34: Metody pobierania próbek, przeprowadzania analiz, badań i diagnostyki	ustęp ma zastosowanie do:		
1. Metody pobierania próbek oraz przeprowadzania laboratoryjnych analiz, badań i diagnostyki podczas kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych są zgodne z przepisami unijnymi określającymi te metody lub kryteriami skuteczności w odniesieniu do takich metod.	pobierania próbek (przez właściwy organ)	pobierania próbek (przez laboratorium urzędowe)	laboratoryjnych analiz, badań i diagnostyki (prowadzonych przez laboratorium urzędowe)
2. W przypadku braku przepisów unijnych, o których mowa w ust. 1, w odniesieniu do kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych, laboratoria urzędowe stosują jedną spośród następujących metod w zależności od tego, w jakim stopniu jest ona odpowiednia do zaspokojenia ich potrzeb analitycznych, badawczych i diagnostycznych: a) dostępne metody zgodne ze stosownymi uznanymi na szczeblu międzynarodowym przepisami lub protokołami, również tymi przyjętymi przez Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN); lub stosowne metody opracowane lub zalecane przez laboratoria referencyjne Unii Europejskiej i zwalidowane zgodnie z uznanymi na szczeblu międzynarodowym protokołami naukowymi; b) w przypadku braku odpowiednich przepisów lub protokołów, o których mowa w lit. a), metody zgodne ze stosownymi przepisami przyjętymi na szczeblu krajowym lub, o ile nie przyjęto takich przepisów, stosowne metody opracowane lub zalecane przez krajowe laboratoria referencyjne i zwalidowane zgodnie z uznanymi na szczeblu międzynarodowym protokołami naukowymi; lub stosowne metody opracowane i zwalidowane w ramach wewnątrzlaboratoryjnych lub międzylaboratoryjnych badań mających na celu walidację metod zgodnie z uznanymi na szczeblu międzynarodowym protokołami naukowymi.		pobierania próbek (przez laboratorium urzędowe)	laboratoryjnych analiz, badań i diagnostyki (prowadzonych przez laboratorium urzędowe)
3. W przypadkach, gdy pilnie potrzebne są analizy, badania lub diagnostyka , a nie istnieje żadna z metod, o których mowa w ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, stosowne krajowe laboratorium referencyjne lub, jeżeli takie nie istnieje, inne laboratorium wyznaczone zgodnie z art. 37 ust. 1, może stosować inne metody niż te, o których mowa w ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, do momentu walidacji odpowiedniej metody zgodnie z uznanymi na szczeblu międzynarodowym protokołami naukowymi.			laboratoryjnych analiz, badań i diagnostyki (prowadzonych przez KLR/laboratorium urzędowe)
4. Gdy tylko jest to możliwe, metody stosowane do analiz laboratoryjnych charakteryzują się odpowiednimi kryteriami określonymi w załączniku III.			laboratoryjnych analiz, badań i diagnostyki (prowadzonych przez laboratorium urzędowe)
5. Próbki są pobierane, oznaczane oraz traktowane w sposób zapewniający ich ważność prawną, naukową i techniczną.	pobierania próbek (przez właściwy organ)	pobierania próbek (przez laboratorium urzędowe)	laboratoryjnych analiz, badań i diagnostyki (prowadzonych przez laboratorium urzędowe)

Rysunek 2

„Kaskada” przedstawiająca metody przeprowadzania laboratoryjnych analiz, badań i diagnostyki w kontekście kontroli urzędowej i innych czynności urzędowych opisanych w art. 34 OCR. Należy pamiętać, że nie wszystkie elementy hierarchii mają zastosowanie do metod pobierania próbek (zob. tabela 2)



2.2.2. Druga ekspertyza (art. 35 OCR)

W art. 35 ust. 1 OCR określono prawo podmiotu do drugiej ekspertyzy na koszt podmiotu:

Art. 35 OCR

Druga ekspertyza

1. Właściwe organy zapewniają podmiotom, których zwierzęta lub towary podlegają procedurze pobierania próbek, analizom, badaniom lub diagnostyce w kontekście kontroli urzędowych, prawo do drugiej ekspertyzy na koszt podmiotu.

[...]

Prawo to dotyczy pobierania próbek, przeprowadzania analizy, badań lub diagnostyki w kontekście kontroli urzędowej, a nie w kontekście innych czynności urzędowych. Druga ekspertyza chroni uzasadnione prawa podmiotów, w szczególności ich prawo do odwołania się od środków podjętych zgodnie z art. 7 OCR, gdyż stanowi solidną podstawę faktyczną. Dlatego prawo to przysługuje podmiotom, które są adresatami środków podjętych przez właściwy organ.

Prawo do drugiej ekspertyzy nie ma wpływu na obowiązek podjęcia przez właściwe organy natychmiastowych działań w celu wyeliminowania lub ograniczenia ryzyka dla zdrowia ludzi, zwierząt i roślin lub dla dobrostanu zwierząt, lub – w przypadku GMO i środków ochrony roślin – również dla środowiska (art. 35 ust. 4 OCR).

Właściwe organy nie mogą uzależniać prawa do drugiej ekspertyzy od wniesienia opłaty. Jednak, jak jasno wynika z art. 35 ust. 1 OCR, koszty drugiej ekspertyzy ponosi podmiot.

Prawo do drugiej ekspertyzy składa się z trzech elementów, które uprawniają podmiot do:

- (i) złożenia wniosku o przegląd dokumentów dotyczących wstępnego pobierania próbek, przeprowadzania analizy, badania lub diagnostyki przez uznanego i odpowiednio wykwalifikowanego eksperta (art. 35 ust. 1 OCR);

Art. 35 OCR

1. [...]

Prawo do drugiej ekspertyzy umożliwia podmiotowi złożenie wniosku o przegląd dokumentów dotyczących pobierania próbek, przeprowadzania analizy, badania lub diagnostyki przez innego uznanego i odpowiednio wykwalifikowanego eksperta.

- (ii) złożenia wniosku do właściwego organu o pobranie wystarczającej ilości próbek do celów drugiej analizy przeprowadzanej w ramach drugiej ekspertyzy (motyw 48 i art. 35 ust. 2 OCR, z zastrzeżeniem warunków w nich wymienionych); ten element drugiej ekspertyzy nie ma zastosowania przy ocenie obecności agrofaga kwarantannowego w roślinach, produktach roślinnych lub innych przedmiotach w celu zweryfikowania zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. g) OCR (art. 35 ust. 2 zdanie drugie).

Motyw 48 OCR

[...] To prawo powinno umożliwiać operatorowi zwrócenie się o przeprowadzenie przez innego eksperta przeglądu dokumentów dotyczących pobrania pierwotnej próbki, wykonania analizy, badania lub diagnostyki, jak również o przeprowadzenie powtórnej analizy, powtórnego badania lub powtórnej diagnostyki części pobranego pierwotnie materiału, chyba że wspomniana powtórna analiza, powtórne badanie lub powtórna diagnostyka są technicznie niewykonalne lub nie mają znaczenia. Byłoby tak – w szczególności – w przypadku gdy częstość występowania zagrożenia jest wyjątkowo niska dla danego zwierzęcia lub towaru lub gdy rozkład tego zagrożenia jest szczególnie niewielki lub nieregularny do celów oceny występowania organizmów kwarantannowych lub, w stosownych przypadkach, przeprowadzenia analizy mikrobiologicznej.

Art. 35 OCR

[...]

2. W stosownych przypadkach i jeżeli jest to wskazane i technicznie możliwe, uwzględniając w szczególności częstość występowania i rozkład zagrożeń wśród zwierząt lub towarów, łatwość psucia się próbek lub towarów oraz ilość dostępnego substratu, właściwe organy:

- a) podczas pobierania próbek, na wniosek podmiotu, gwarantują pobranie wystarczającej ilości, by możliwa była druga ekspertyza oraz przegląd, o którym mowa w ust. 3, o ile okazałby się niezbędny; lub
- b) jeżeli nie jest możliwe pobranie wystarczającej ilości, jak określono w lit. a), informują o tym podmiot.

Niniejszy ustęp nie ma zastosowania do oceny występowania agrofaga kwarantannowego w roślinach, produktach roślinnych lub innych przedmiotach w celu zweryfikowania zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. g).

- (iii) złożenia wniosku do właściwego organu o pobranie wystarczającej ilości próbek w celu przeprowadzenia kolejnej analizy przez inne laboratorium urzędowe na wniosek podmiotu w przypadku różnicy zdań opartej o analizę wstępną i drugą ekspertyzę, jeśli takie prawo jest przewidziane w prawie krajowym (art. 35 ust. 3 OCR, z zastrzeżeniem warunków wymienionych w art. 35 ust. 2 OCR).

Art. 35 OCR

[...]

3. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że – w przypadku różnicy zdań między właściwymi organami a podmiotami opartej o drugą ekspertyzę, o której mowa w ust. 1, podmioty mogą złożyć wniosek o przegląd – na swój koszt – dokumentacji pierwszej analizy, badania lub diagnostyki oraz, w stosownych przypadkach, o przeprowadzenie kolejnej analizy, badania lub diagnostyki przez inne laboratorium urzędowe.

Jeżeli prawodawstwo sektorowe określa przepisy dotyczące pobierania próbek lub przeprowadzania analiz w konkretnym obszarze, takie przepisy mają pierwszeństwo przed podstawowymi zasadami określonymi w art. 35 OCR. W szczególności przepisy sektorowe mogą wprowadzać obowiązek wyodrębnienia wystarczającej ilości dodatkowych próbek lub wymagać zastosowania określonych procedur w celu uzyskania próbek końcowych. Na przykład w kilku unijnych aktach prawnych ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ ⁽⁸⁾ ustanowiono szczególne procedury zapewniające pobranie wystarczającej ilości próbek reprezentatywnych do „celów egzekwowania i obrony praw oraz arbitrażu”. Jeżeli szczegółowe przepisy sektorowe zostały przyjęte na podstawie rozporządzenia (WE) nr 882/2004 ⁽⁹⁾, odpowiednie przepisy nadal obowiązują, chyba że zostaną uchylone lub zastąpione przez nowe przepisy przyjęte na mocy z OCR.

Jeżeli procedury nie są szczegółowo określone w przepisach Unii, na poziomie państw członkowskich muszą zostać wdrożone zasady dotyczące następujących kwestii:

- kryteriów kwalifikacji dla uznanego i odpowiednio wykwalifikowanego eksperta dokonującego przeglądu dokumentów, o którym mowa w art. 35 ust. 1 OCR;
- postępowania z dodatkową ilością próbek pobranych w celu przeprowadzenia dodatkowej analizy w ramach drugiej ekspertyzy oraz ich przechowywania;

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 333/2007 z dnia 28 marca 2007 r. ustanawiające metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów ołowiu, kadmu, rtęci, cyny nieorganicznej, 3-MCPD i benzo[a]pirenu w środkach spożywczych (Dz.U. L 88 z 29.3.2007, s. 29).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 401/2006 z dnia 23 lutego 2006 r. ustanawiające metody pobierania próbek i analizy do celów urzędowej kontroli poziomów mikotoksyn w środkach spożywczych (Dz.U. L 70 z 9.3.2006, s. 12).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1).

⁽⁹⁾ 14 grudnia 2019 r. rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1) zostało uchylone rozporządzeniem (UE) 2017/625.

- wykorzystania przez właściwe organy i podmioty wyników analizy wstępnej, drugiej ekspertyzy oraz, w stosownych przypadkach, drugiej analizy urzędowej. Przepisy ustanowione w OCR mają na celu m.in. zapewnienie podmiotom solidnych podstaw faktycznych do podjęcia decyzji o skorzystaniu z prawa odwołania (art. 7 OCR). Sama procedura odwoławcza nie jest jednak regulowana w ramach OCR, ale w ramach przepisów krajowych;
- wszelkich terminów związanych z korzystaniem z prawa do przeglądu dokumentów, np. biorąc pod uwagę terminy przewidziane dla odpowiednich środków odwoławczych na poziomie krajowym, w tym dla prawa odwołania.

2.2.2.1. Warunki pobierania próbek w celu uzyskania drugiej ekspertyzy i przeprowadzenia kolejnej analizy przez inne laboratorium urzędowe

Dodatkową ilość próbki do celów drugiej ekspertyzy lub do zachowania na potrzeby przeglądu (kolejna analiza przeprowadzana przez inne laboratorium urzędowe), o którym mowa w art. 35 ust. 3 OCR, należy pobrać w momencie wstępnego wyodrębnienia materiału próbki. Właściwy organ musi zapewnić, aby poszczególne próbki były w równym stopniu reprezentatywne dla partii, z których się je pobiera.

Pobieranie wystarczającej ilości próbek w celu umożliwienia przeprowadzenia drugiej analizy w ramach drugiej ekspertyzy oraz przeglądu, o którym mowa w art. 35 ust. 3 OCR, ma miejsce w stosownych przypadkach i jeżeli jest to wskazane i technicznie możliwe.

W art. 35 ust. 2 i motywie 48 OCR opisano pewne przykładowe przypadki, w których pobieranie wystarczającej ilości próbek może nie być stosowne, wskazane ani technicznie możliwe. Czynniki, które należy wziąć pod uwagę, mogą się różnić w zależności od rodzaju zwierzęcia lub towaru, matrycy, czynnika docelowego, warunków pobierania próbek i rodzaju analizy, która ma być przeprowadzona. Można uwzględnić przedstawiony poniżej niewyczerpujący wykaz przykładów, nie naruszając przepisów sektorowych.

Pobieranie wystarczającej ilości próbek na potrzeby drugiej ekspertyzy lub przeglądu, o którym mowa w art. 35 ust. 3 OCR, może nie być

stosowne, w przypadku gdy

- do prawa krajowego nie wdrożono prawa do drugiej analizy urzędowej;
- niemożliwe jest przeprowadzenie kolejnej analizy przez inne laboratorium urzędowe zgodnie z art. 35 ust. 3 OCR, ponieważ żadne inne laboratorium urzędowe w UE lub EOG nie dysponuje wiedzą fachową lub sprzętem do przeprowadzenia danej analizy, jeżeli okoliczność ta jest znana właściwemu organowi przed pobraniem próbek; decyzję tę należy uzasadnić na podstawie badania danej kwestii, w którym wykorzystano np. mechanizmy pomocy i współpracy administracyjnej określone w art. 102–108 OCR lub dostępne narzędzia przewidziane przez Komisję ⁽¹⁰⁾;

wskazane, w przypadku gdy

- udostępnienie podmiotowi próbki materiału stanowi ryzyko, np. jeżeli jest to materiał chorobotwórczy lub czynnik, który może zostać wykorzystany do celów bioterroryzmu; pobranie wystarczającej ilości próbek do kolejnej analizy przez inne laboratorium urzędowe zgodnie z art. 35 ust. 3 OCR może być jednak wskazane w takich przypadkach, jeżeli transport, przechowywanie i obróbka próbek przebiegają pod kontrolą właściwego organu i laboratoriów urzędowych;
- występowanie zagrożeń wśród zwierząt lub towarów może być szczególnie niskie lub rozkład tych zagrożeń szczególnie rozproszony lub nieregularny, w wyniku czego wykrycie czynnika niebezpiecznego w dodatkowym materiale z wystarczającą wiarygodnością może nie być możliwe;

technicznie możliwe, w przypadku gdy

- ilość próbki dostępna do pobrania jest niewystarczająca;
- nie można uzyskać wystarczającej ilości, która jest równie reprezentatywna dla partii, z której pobiera się próbki, z towarów zamówionych od podmiotów przez właściwe organy za pośrednictwem środków porozumiewania się na odległość, bez konieczności ujawniania się przez te organy, zgodnie z art. 36. W miarę możli-

⁽¹⁰⁾ https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/contactform/DGSANTE_official_labs_R2017_625?language=pl

wości właściwe organy powinny starać się zachować prawo podmiotu do drugiej ekspertyzy, zamawiając wystarczającą liczbę jednostek, ale w przypadku, gdy nie uda im się pobrać wystarczającej reprezentatywnej ilości, powinny poinformować o tym podmiot zgodnie z art. 35 ust. 2 lit. b) OCR;

- łatwość psucia się, zdolność do rozkładu lub aktywność czynnika biologicznego, chemicznego lub fizycznego, który ma być poddany analizie, uniemożliwia przechowywanie próbek i ich traktowanie zgodnie z art. 34 ust. 5 OCR (lub ogranicza ramy czasowe, w których jest to możliwe).

Co do zasady w każdym przypadku, w którym pobieranie próbek w wystarczającej ilości zgodnie z art. 35 ust. 2 OCR zostanie uznane za niestosowne, niewskazane lub technicznie niemożliwe, właściwy organ informuje o tym podmiot zgodnie z art. 35 ust. 2 lit. b).

2.2.2.2. Kolejna analiza przeprowadzana przez inne laboratorium urzędowe

Ar. 35 ust. 3 przyznaje państwom członkowskim prawo do wykonywania prawa do przeglądu dokumentacji pierwszej analizy oraz do kolejnej urzędowej analizy (drugiej analizy urzędowej), badania lub diagnostyki przez inne laboratorium urzędowe. Wdrożenie tego prawa wymaga przyjęcia przepisów krajowych (przyjętych po wejściu w życie rozporządzenia OCR) wyraźnie przewidujących prawo do kolejnej analizy urzędowej.

Laboratorium urzędowe przeprowadzające kolejną analizę zgodnie z art. 35 ust. 3 OCR przejmuje funkcję „arbitra” w przypadkach, gdy istnieje spór między właściwym organem a podmiotem oparty na analizie wstępnej i drugiej ekspertyzie. W przypadku gdy żadne inne laboratorium urzędowe na terytorium, na którym działa właściwy organ, nie dysponuje wiedzą fachową lub sprzętem do przeprowadzenia kolejnej analizy, właściwe organy powinny w miarę możliwości stosować mechanizmy wyznaczania transgranicznego przewidziane w art. 37 ust. 2 OCR.

Jeżeli państwa członkowskie zdecydują się na zapewnienie prawa do kolejnej analizy, badania lub diagnostyki zgodnie z art. 35 ust. 3 OCR, podmioty ponoszą koszty takich analiz, badań lub diagnostyki.

2.2.3. Laboratoria urzędowe (art. 37–42 OCR)

2.2.3.1. Wyznaczanie

Właściwe organy są zobowiązane do wyznaczania laboratoriów urzędowych do przeprowadzania analiz, badań i diagnostyki na próbkach pobranych w ramach zarówno kontroli urzędowych, jak i innych czynności urzędowych. Wyznaczenie to ma formę pisemną, zawiera elementy, o których mowa w art. 37 ust. 3 OCR, oraz powinno zawierać dowody w postaci dokumentów potwierdzające przeprowadzenie oceny i spełnienie wymogów określonych w art. 37 ust. 4 i 5 OCR.

Art. 37 ust. 1 OCR nie wyklucza wyznaczenia laboratoriów prywatnych jako laboratoriów urzędowych, jeśli spełniają one wymogi określone w art. 37 ust. 4 i 5 OCR. Jeżeli jednak laboratorium prywatne oprócz pełnienia roli laboratorium urzędowego utrzymuje stosunki gospodarcze z podmiotami podlegającymi kontroli urzędowej, należy wprowadzić mechanizmy zapewniające bezstronność w zakresie zadań tego laboratorium jako laboratorium urzędowego, zgodnie z art. 37 ust. 4 lit. c) OCR. O ile laboratoria urzędowe nie są wyznaczane w drodze odstępstwa od obowiązkowej akredytacji (zob. rozdział 2.2.3.2 dotyczący akredytacji), zastosowanie mają mechanizmy służące zapewnieniu bezstronności ustanowione w normie EN ISO/IEC 17025.

Laboratorium może pełnić funkcję zarówno laboratorium urzędowego, jak i laboratorium referencyjnego lub ośrodka referencyjnego, pod warunkiem że spełnia wymagania i obowiązki oraz zostało wyznaczone do pełnienia każdej z tych funkcji zgodnie z odpowiednimi przepisami OCR (art. 37–42 i art. 92–101 OCR). Wyznaczenie m. in. zawiera szczegółowy opis „rozwiązań koniecznych do zapewnienia sprawnej i skutecznej koordynacji i współpracy między laboratorium a właściwymi organami” (art. 37 ust. 3 lit. c) OCR). Takie rozwiązania mogą przykładowo obejmować:

- procedury regularnego planowania i alokowania zasobów w celu zapewnienia właściwym organom dostępu do możliwości laboratoryjnych zgodnie z art. 37 ust. 4 lit. a), b) i d) OCR oraz zgodnie z ich wieloletnimi krajowymi planami kontroli;

- procedury regularnej sprawozdawczości, w tym terminowej wymiany danych dotyczących próbek i wyników badań laboratoryjnych, w szczególności gdy wyniki te wskazują na niezgodności lub ryzyko dla zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin, lub – w odniesieniu do GMO i środków ochrony roślin – również dla środowiska (art. 38 ust. 1 OCR);
- współpracę laboratoriów urzędowych z laboratoriami referencyjnymi Unii Europejskiej lub krajowymi laboratoriami referencyjnymi, w szczególności zapewnienie informowania właściwego organu o wynikach międzylaboratoryjnych badań porównawczych lub badań biegłości zgodnie z art. 38 ust. 2 OCR, które umożliwia wypełnianie przez niego obowiązków wynikających z art. 39 ust. 2 OCR;
- przeprowadzanie audytów zgodnie z art. 39 ust. 1 OCR obejmujących mechanizmy zapewniające informowanie właściwego organu o wynikach ocen akredytacyjnych, które umożliwia wypełnianie przez niego obowiązków wynikających z art. 39 ust. 2 OCR.

2.2.3.2. Akredytacja

Laboratoria urzędowe są zobowiązane do działania zgodnie z normą EN ISO/IEC 17025 oraz do posiadania akredytacji zgodnej z tą normą. Zgodnie z art. 37 ust. 5 OCR zakres tej akredytacji obejmuje wszystkie metody analiz, badań lub diagnostyk laboratoryjnych, z których laboratorium musi korzystać w celu przeprowadzania analiz, badań lub diagnostyki, gdy funkcjonuje jako laboratorium urzędowe;

W tym kontekście termin „metoda” można rozumieć jako procedurę pomiarową, którą stosuje się w odniesieniu do określonej matrycy lub grupy matryc oraz do określonego analitu lub grupy analitów, lub ich kombinacji, w zależności od danej metody, zgodnie z EN ISO/IEC 17025. W OCR przewidziano odstępstwa od tego obowiązku, dając państwom członkowskim prerogatywę wyznaczenia pod pewnymi warunkami laboratorium urzędowego, które nie spełnia obowiązku akredytacji, oraz zapewniając pewną elastyczność w odniesieniu do zakresu akredytacji:

1. Zakres akredytacji laboratorium urzędowego może
 - a. obejmować grupę metod (art. 37 ust. 5 lit. b) OCR);
 - b. być określony w sposób elastyczny ⁽¹⁾ (art. 37 ust. 5 lit. c) OCR);
2. Ustanowiono stałe odstępstwa od obowiązkowej akredytacji dla laboratoriów urzędowych, których jedyną działalnością jest wykrywanie włośnia ⁽²⁾ w mięsie, oraz laboratoriów, które przeprowadzają analizy, badania i diagnostykę jedynie w kontekście innych czynności urzędowych (na warunkach opisanych odpowiednio w art. 40 ust. 1 lit. a) i art. 40 ust. 1 lit. b) OCR);
3. Stałe odstępstwa od obowiązku objęcia zakresem akredytacji wszystkich metod stosowanych przez laboratorium urzędowe zostały ustanowione w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2021/1353 ⁽³⁾ w odniesieniu do dziedzin zdrowia roślin, materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, dodatków do żywności, enzymów spożywczych, środków aromatyzujących i dodatków paszowych na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 41 OCR;
4. Dopuszcza się czasowe odstępstwo od obowiązkowej akredytacji (1 + 1 rok) dla laboratoriów urzędowych w następujących przypadkach, o których mowa w art. 42 ust. 1 OCR, oraz przy spełnieniu warunków, o których mowa w art. 42 ust. 2–4 OCR:
 - a. jeżeli stosowanie tej metody jest nowym wymogiem zawartym w przepisach unijnych (licząc od daty wejścia w życie takich przepisów);
 - b. jeżeli zmiany stosowanej metody wymagają nowej akredytacji lub rozszerzenia zakresu akredytacji (jeżeli nie wchodzi w elastyczny zakres akredytacji ⁽¹⁾);
 - c. w przypadkach, gdy konieczność stosowania metody wynika z sytuacji nadzwyczajnej lub pojawiającego się ryzyka.

⁽¹⁾ „Elastyczny zakres akredytacji”: zakres akredytacji wyrażony w celu umożliwienia jednostkom oceniającym zgodność wprowadzanie zmian w metodyce i innych parametrach, które wchodzi w zakres kompetencji jednostki oceniającej zgodność, potwierdzonych przez jednostkę akredytującą (ISO/IEC 17011:2017).

⁽²⁾ Wytyczne w zakresie minimalnych zaleceń dotyczących laboratoriów urzędowych wyznaczonych do wykrywania włośni (*Trichinella*) w mięsie: https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-10/biosafety_fh_legis_guidance_min-recom-trichinella-meat_pl.pdf

⁽³⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/1353 z dnia 17 maja 2021 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do tego, w jakich przypadkach i na jakich warunkach właściwe organy mogą wyznaczać laboratoria urzędowe, które nie spełniają warunków w odniesieniu do wszystkich metod, które laboratoria te stosują w ramach kontroli urzędowych lub innych czynności urzędowych (Dz.U. L 291 z 13.8.2021, s. 20).

2.2.3.3. Wyznaczanie transgraniczne

Właściwe organy mogą wyznaczyć jako laboratorium urzędowe laboratorium znajdujące się w innym państwie członkowskim lub państwie EOG (na warunkach określonych w art. 37 ust. 2 OCR). Przepis ten daje państwom członkowskim pewną elastyczność, np. gdy na terytorium, na którym działa właściwy organ, nie ma żadnego laboratorium spełniającego wymogi art. 37 ust. 4 i 5 OCR. Zasady i wymogi określone w art. 34–42 OCR dotyczą również laboratoriów urzędowych wyznaczonych w innym państwie członkowskim lub państwie EOG. Przykładowo laboratoria wyznaczone przez dwa właściwe organy lub ich większą liczbę muszą być w stanie spełnić wymóg dysponowania wystarczającymi możliwościami laboratoryjnymi (art. 37 ust. 4 lit. a), b) i d) OCR) w odniesieniu do swoich zobowiązań wobec wszystkich wyznaczających właściwych organów.

Obok ustaleń zawartych między każdym wyznaczającym właściwym organem i jego wyznaczonymi laboratoriami, właściwe organy, które wyznaczyły to samo laboratorium jako laboratorium urzędowe, powinny komunikować się ze sobą i koordynować swoje działania w celu dokonania ustaleń dotyczących:

- przeprowadzania audytów (art. 37 ust. 2 w połączeniu z art. 39 ust. 1 OCR): audyty mogą być przeprowadzane przez oba/wszystkie właściwe organy oddzielnie lub ich przeprowadzenie można przekazać właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się laboratorium;
- wymiany informacji na temat zakresu akredytacji laboratorium oraz wyników ocen akredytacyjnych, szczególnie w przypadkach, gdy przyjmujące państwo członkowskie opiera się na ocenach akredytacyjnych;
- wymiany informacji w przypadku cofnięcia wyznaczenia laboratorium urzędowego zgodnie z art. 39 ust. 2 OCR, w szczególności cofnięcia wyznaczenia przez właściwy organ w państwie członkowskim, w którym znajduje się laboratorium, biorąc pod uwagę, że to wyznaczenie jest warunkiem wstępnym wyznaczenia przez inne państwo członkowskie zgodnie z art. 37 ust. 2 lit. b) OCR.

Aby ułatwić współpracę między państwami członkowskimi do celów transgranicznego wyznaczenia oraz oceny przypadków opisanych w art. 37 ust. 6 OCR, Komisja udostępnia państwom członkowskim centralną platformę, za pomocą której mogą one wymieniać między sobą informacje kontaktowe wyznaczonych laboratoriów krajowych znajdujących się ich terytoriach [[link do wykazu CIRCABC](#)]. Oprócz informacji udostępnianych za pośrednictwem platformy państwa członkowskie mogą rozważyć udostępnianie dodatkowych, bardziej szczegółowych informacji dotyczących czynności ich wyznaczonych laboratoriów (obejmujących dostępne metody, status akredytacji) na stronach internetowych ich właściwych organów lub laboratoriów.

2.2.3.4. Podwykonawstwo

Wszystkie laboratoria, które wykonują analizy, badania i diagnostykę na urzędowych próbkach, muszą być wyznaczone jako laboratoria urzędowe, chyba że żadne z laboratoriów urzędowych wyznaczonych w Unii lub państwie EOG nie dysponuje wiedzą fachową, sprzętem, infrastrukturą ani pracownikami niezbędnymi do przeprowadzania nowych lub szczególnie rzadkich analiz, badań lub diagnostyki laboratoryjnej próbek (art. 37 ust. 6 OCR). W związku z tym, poza przypadkami określonymi w art. 37 ust. 6 OCR, laboratoria urzędowe mogą zlecać podwykonawstwo zadań jedynie innemu laboratorium urzędowemu. W przypadku laboratoriów akredytowanych zgodnie z normą EN ISO/IEC 17025 w takich przypadkach stosuje się odpowiednie przepisy tej normy dotyczące produktów i usług dostarczanych z zewnątrz.

Przed zleceniem jakiegokolwiek czynności innemu laboratorium urzędowemu należy zawsze poinformować właściwy organ wyznaczający. Jeżeli laboratorium, któremu zlecono podwykonawstwo, znajduje się w tym samym państwie członkowskim, ale jest wyznaczone przez inny właściwy organ, konieczna jest koordynacja i komunikacja między właściwymi organami wyznaczającymi w celu zapewnienia, aby laboratorium, któremu zlecono podwykonawstwo, spełniało wymogi dotyczące wyznaczenia określone w art. 37 ust. 4 i 5 OCR na czas trwania podwykonawstwa i w odniesieniu do czynności objętej podwykonawstwem. W tym celu właściwe organy znajdujące się w tym samym państwie członkowskim mogą korzystać z istniejących form współpracy administracyjnej.

W przypadku zlecenia podwykonawstwa zadań laboratorium urzędowemu w innym państwie członkowskim lub państwie EOG w art. 37 ust. 2 OCR zobowiązuje się właściwy organ w pierwszym państwie członkowskim do wyznaczenia laboratorium znajdującego się w innym państwie członkowskim lub państwie EOG. Zasada ta gwarantuje stały nadzór właściwego organu wyznaczającego w pierwszym państwie członkowskim nad każdym wyznaczonym laboratorium w odniesieniu do jego zadań, wyników i spełniania wymogów oraz skuteczną koordynację zgodnie z art. 37 ust. 2 lit. a) OCR.

W art. 37 ust. 6 OCR przewidziano wyjątek od wymogu wyznaczenia, zezwalając właściwym organom na zlecenie laboratoriom, które nie zostały wyznaczone jako laboratoria urzędowe lub ośrodki diagnostyczne, nowych lub szczególnie rzadkich analiz, badań lub diagnostyki laboratoryjnej próbek. Jest to jednak dozwolone tylko wtedy, gdy żadne z laboratoriów urzędowych wyznaczonych w Unii lub w państwie EOG nie dysponuje wiedzą fachową, sprzętem, infrastrukturą ani pracownikami niezbędnymi do przeprowadzania takich analiz. Właściwe organy powinny uzasadnić swoją decyzję o zastosowaniu tego przepisu, udowadniając, że w trakcie badania tej kwestii wykazano brak możliwości wskazania innego odpowiedniego laboratorium urzędowego. W ramach badania tej kwestii można wykorzystać mechanizmy pomocy i współpracy administracyjnej przewidziane w art. 102–108 OCR lub bazę danych dotyczących laboratoriów opracowaną przez Dyрекcję Generalną Komisji ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności⁽¹⁴⁾. Procedura zwracania się „o przeprowadzenie takich analiz, badań lub diagnostyki do laboratorium lub ośrodka diagnostycznego” nie wymaga formalnego wyznaczenia zgodnie z art. 37 ust. 1 OCR, ale może opierać się na umowie z danym laboratorium.

2.2.3.5. Audyty

Obowiązkiem właściwego organu wyznaczającego jest zweryfikowanie, czy laboratorium urzędowe nadal spełnia wymogi dotyczące wyznaczenia określone w art. 37 ust. 4 i 5 OCR oraz obowiązki określone w art. 38 OCR. Audyty akredytacyjne są głównym instrumentem zapewniającym wysoką skuteczność laboratoriów urzędowych. W związku z tym właściwe organy mogą wypełniać swój obowiązek organizowania regularnych audytów, opierając się na ocenach akredytacyjnych przeprowadzanych przez krajową jednostkę akredytującą, jeżeli uznają te audyty za zbędne, tj. równoważne z audytami przeprowadzanymi przez właściwy organ, zgodnie z art. 39 ust. 1 OCR. Aby móc podejmować działania zgodnie z art. 39 ust. 2 OCR, właściwe organy powinny zapewnić, aby dysponowały one informacjami o wynikach ocen akredytacyjnych, jak również o wszelkich działaniach naprawczych podejmowanych przez laboratorium urzędowe.

Oprócz ocen akredytacyjnych należy wprowadzić mechanizmy umożliwiające właściwemu organowi reagowanie na niespełnianie przez laboratorium urzędowe wymogów określonych w art. 37 ust. 4 lit. a)–d) OCR oraz jego obowiązków określonych w art. 38 OCR. Mechanizmy takie mogą obejmować sprawozdawczość roczną, sprawozdawczość regularną, wymianę informacji z władzami lokalnymi, którym właściwy organ przekazał obowiązki zgodnie z art. 4 ust. 2 OCR i które regularnie współpracują z laboratorium urzędowym, jak również przegląd wyników międzylaboratoryjnych badań porównawczych lub badań biegłości organizowanych przez KLR.

Jeżeli istnieją przesłanki niezgodności laboratorium urzędowego w odniesieniu do któregokolwiek z punktów wymienionych w art. 39 ust. 2 OCR, właściwy organ podejmuje działania, np. organizując dodatkowe audyty zgodnie z art. 39 ust. 1 OCR, żądając od laboratorium podjęcia działań naprawczych i ostatecznie cofając wyznaczenie, jeżeli laboratorium nie podejmie odpowiednich i terminowych działań naprawczych.

Wytyczne dotyczące uzgodnień w zakresie audytu między właściwymi organami poszczególnych państw członkowskich znajdują się powyżej w sekcjach „wyznaczenia transgraniczne” i „podwykonawstwo”.

2.3. ROZDZIAŁ VI – Finansowanie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych (art. 78–85 OCR)

2.3.1. Finansowanie – przepisy ogólne

Aby ograniczyć zależność systemu kontroli urzędowej od finansów publicznych, właściwe organy są zobowiązane pobierać opłaty lub należności w celu odzyskania kosztów, jakie ponoszą w związku z określonymi kontrolami urzędowymi (obowiązkowe opłaty i należności). Ma to miejsce np. w przypadku odzyskiwania kosztów poniesionych przez właściwe organy w związku z kontrolami urzędowymi przeprowadzonymi w odniesieniu do zwierząt i towarów, o których mowa w art. 47 ust. 1 OCR. Zgodnie z art. 78 OCR państwa członkowskie zapewniają dostępność odpowiednich zasobów finansowych pozwalających na zatrudnienie pracowników oraz zapewnienie innych zasobów niezbędnych właściwym organom do realizacji kontroli urzędowych i zadań związanych z innymi czynnościami urzędowymi. Ma to również zastosowanie w przypadku przekazania określonych zadań realizowanych w ramach kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych zgodnie z art. 28 i art. 31 OCR.

Chociaż to w głównej mierze podmioty są odpowiedzialne za zapewnienie, by prowadzona przez nie działalność była zgodna z prawodawstwem Unii dotyczącym łańcucha rolno-spożywczego, stosowany przez nie w tym celu system własnych kontroli ma zostać uzupełniony specjalnym systemem kontroli urzędowych utrzymywanym przez każde państwo członkowskie w celu zapewnienia skutecznego nadzoru w całym łańcuchu rolno-spożywczym.

⁽¹⁴⁾ https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/contactform/DGSANTE_official_labs_R2017_625

2.3.2. Obowiązkowe opłaty lub należności

W tym celu art. 79 ust. 1 OCR stanowi, że:

Art. 79 ust. 1 OCR

1. Właściwe organy pobierają opłaty lub należności za kontrole urzędowe przeprowadzone w odniesieniu do czynności, o których mowa w załączniku IV rozdział II, i w odniesieniu do zwierząt i towarów, o których mowa w art. 47 ust. 1 lit. a), b) i c), w punktach kontroli granicznej lub w punktach kontroli, o których mowa w art. 53 ust. 1 lit. a):

- a) na poziomie kosztów obliczonych zgodnie z art. 82 ust. 1; lub
- b) w wysokości przewidzianej w załączniku IV.

Przykład: w przypadku tranzytowych przesyłek roślin na granicy należy pobierać opłaty zgodnie z załącznikiem IV rozdział I część VII (VII. PRZESYŁKI ZWIERZĄT I TOWARÓW Z PAŃSTW TRZECICH W TRANZYCIE LUB PRZEŁADUNKU, a nie zgodnie z załącznikiem IV rozdział I część VIII (VIII. PRZESYŁKI ROŚLIN, PRODUKTÓW ROŚLINNYCH I INNYCH PRODUKTÓW, PRZEDMIOTÓW I MATERIAŁÓW, KTÓRE MOGĄ BYĆ SIEDLISKIEM AGROFAGÓW ROŚLIN LUB JE ROZPRZESTRZANIĆ).

Ponadto art. 79. ust. 2 OCR stanowi, że właściwe organy pobierają opłaty lub należności w celu odzyskania kosztów, jakie ponoszą w związku z kontrolami urzędowymi przeprowadzanymi w odniesieniu do zwierząt i towarów, o których mowa w art. 47 ust. 1 lit. d), e) i f) OCR, kontrolami urzędowymi przeprowadzanymi na wniosek podmiotu w celu uzyskania zatwierdzenia, o którym mowa w art. 10 rozporządzenia (WE) nr 183/2005 i kontrolami urzędowymi, które pierwotnie nie były zaplanowane, a także które okazały się konieczne w wyniku wykrycia niezgodności podczas kontroli urzędowej przeprowadzanej u tego samego podmiotu oraz przeprowadzonych w celu oceny stopnia i wpływu niezgodności lub sprawdzenia, czy niezgodność została usunięta.

2.3.3. Inne opłaty lub należności (nieobowiązkowe)

Jak stwierdzono w art. 80 OCR, państwa członkowskie mogą pobierać opłaty lub należności w celu pokrycia kosztów kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych inne niż opłaty i należności, o których mowa w art. 79 OCR, o ile nie jest to zakazane przepisami mającymi zastosowanie w obszarach regulowanych przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR. Te opłaty lub należności nie są obowiązkowe, a art. 81 OCR dotyczący kosztów i art. 82 OCR dotyczący obliczania opłat i należności nie mają do nich zastosowania. W przypadku opłat pobieranych zgodnie z art. 80 OCR należy jednak przestrzegać wymogów określonych w art. 83, 84 i 85 przedmiotowego rozporządzenia.

Przykładowo w art. 21 ust. 2 lit. a) OCR określono przepisy szczegółowe dotyczące kontroli urzędowych przeprowadzanych przed załadunkiem w celu sprawdzenia, czy zwierzęta są zdolne do podróży. Opłaty lub należności za kontrole urzędowe przeprowadzane na podstawie art. 21 ust. 2 lit. a) OCR mogą być pobierane na podstawie art. 80 OCR, ponieważ nie są one objęte zakresem art. 79 OCR, a w przepisach dotyczących transportu zwierząt nie zakazano pobierania opłat i należności, również za kontrole zdolności zwierząt do podróży przed załadunkiem i transportem do państw trzecich. Powinny one pokrywać poniesione koszty, nie powinny ich jednak przekraczać.

2.3.4. Poziom kosztów i metody obliczania obowiązkowych opłat lub należności

Właściwe organy mają pobierać obowiązkowe opłaty lub należności w związku z kontrolami urzędowymi, o których mowa w art. 79 ust. 1 OCR, na poziomie kosztów obliczonych zgodnie z art. 82 ust. 1 OCR lub w wysokości przewidzianej w załączniku IV do OCR. Należności lub opłaty pobierane w związku z kontrolami urzędowymi, o których mowa w art. 79 ust. 2 OCR, również oblicza się zgodnie z art. 82 ust. 1 OCR lub pobiera w wysokości przewidzianej w załączniku IV do OCR w odniesieniu do zwierząt, towarów lub czynności, dla których opłaty zostały ustanowione w tym załączniku.

W rozdziale I załącznika IV do OCR określono opłaty lub należności za kontrole urzędowe przesyłek zwierząt i towarów wprowadzanych do Unii, na przykład żywych zwierząt, mięsa, produktów rybołówstwa, roślin, produktów roślinnych, towarów w tranzycie itp. W rozdziale II tego samego załącznika określono opłaty lub należności za kontrole w rzeźniach, w zakładach rozbioru mięsa, w zakładach przetwarzania dziczyzny, kontrole produkcji mleka oraz wytwarzania i wprowadzania do obrotu produktów rybołówstwa i akwakultury.

W art. 79 ust. 1 OCR nie zezwala się właściwym organom na stosowanie kombinacji obydwu metod wymienionych w lit. a) i b) tego artykułu w odniesieniu do przesyłek, o których mowa w rozdziale I załącznika IV do OCR, zawierających zwierzęta i towary należące do tej samej kategorii ⁽¹⁵⁾ (np. kontrole urzędowe przesyłek produktów rybołówstwa) oraz w odniesieniu do czynności, o których mowa w rozdziale II załącznika IV do OCR, należących do tej samej kategorii ⁽¹⁶⁾ (np. kontrole urzędowe w rzeźniach). Oznacza to, że państwa członkowskie mogą określić opłaty lub należności na poziomie kosztów obliczonych zgodnie z art. 82 ust. 1 OCR w odniesieniu do niektórych przesyłek, o których mowa w rozdziale I załącznika IV do OCR, zwierząt lub towarów należących do tej samej kategorii (np. kontrole urzędowe przesyłek mięsa) lub w odniesieniu do niektórych czynności, o których mowa w rozdziale II załącznika IV do OCR, należących do tej samej kategorii (np. kontrole urzędowe w zakładach rozbioru mięsa) oraz w wysokości przewidzianej w załączniku IV do przedmiotowego rozporządzenia w odniesieniu do przesyłek zwierząt lub towarów należących do innej kategorii (np. kontrole urzędowe przesyłek produktów mięsnych, mięsa drobiowego, mięsa zwierząt z dzicyzny, mięsa króliczego lub mięsa zwierząt dzikich utrzymywanych w warunkach fermowych) lub w odniesieniu do czynności należących do innej kategorii (np. kontrole urzędowe produkcji mleka). Państwa członkowskie mogą to jednak zrobić jedynie w zakresie, w jakim takie rozróżnienie jest zgodne z podstawowymi zasadami niedyskryminacji i równego traktowania.

Koszty wymienione w art. 81 OCR mają znaczenie tylko w odniesieniu do art. 79 ust. 1 lit. a) i art. 79 ust. 2 OCR, a nie art. 79 ust. 1 lit. b) OCR.

Przykład: w odniesieniu do opłat przywozowych państwo członkowskie decyduje się na zastosowanie art. 79 ust. 1 lit. b) OCR (tj. opłat lub należności za kontrole urzędowe przesyłek zwierząt i towarów wprowadzanych do Unii określonych w rozdziale I załącznika IV do OCR). Niemniej jednak istnieją dodatkowe koszty, takie jak koszty transportu w przypadku kontroli odbywających się poza PKG oraz opłaty za nadgodziny urzędników przeprowadzających inspekcje poza godzinami urzędowania. Nie można doliczać tych kosztów do opłat opartych na art. 79 ust. 1 lit. b) OCR, ponieważ opłaty określone w załączniku IV do OCR to opłaty stałe i nie należy wymagać od państw członkowskich dodatkowych kosztów.

Art. 82 ust. 1 OCR stanowi:

Art. 82 ust. 1 OCR

1. Opłaty lub należności pobierane zgodnie z art. 79 ust. 1 lit. a) i art. 79 ust. 2 określa się na podstawie jednej z następujących metod obliczania lub kombinacji tych metod:
 - a) ustala się jako stawkę zryczałtowaną na podstawie całkowitych kosztów kontroli urzędowych poniesionych przez właściwe organy w danym okresie i stosuje wobec wszystkich podmiotów, niezależnie od tego, czy w okresie referencyjnym w odniesieniu do każdego obciążonego opłatą podmiotu jest przeprowadzana kontrola urzędowa; przy ustalaniu poziomu opłat nakładanych na każdy sektor, działalność i kategorię podmiotów właściwe organy uwzględniają wpływ danego rodzaju i rozmiaru działalności oraz odpowiednich czynników ryzyka na rozkład całkowitych kosztów takich kontroli urzędowych; lub
 - b) oblicza się je na podstawie faktycznych kosztów poszczególnych kontroli urzędowych i stosuje się wobec podmiotów podlegających takiej kontroli urzędowej.

W lit. a) tego przepisu pozwolono państwom członkowskim na obliczanie stawki zryczałtowanej dla określonego sektora, czynności lub kategorii podmiotów na podstawie kosztów wszystkich kontroli urzędowych wchodzących w zakres OCR. Jeśli chodzi o obliczanie poziomu opłat nakładanych na każdy sektor, działalność i kategorię podmiotów, na podstawie art. 82 ust. 1 lit. a) OCR państwa członkowskie są zobowiązane do uwzględniania wpływu danego rodzaju i rozmiaru działalności oraz odpowiednich czynników ryzyka na rozkład całkowitych kosztów kontroli urzędowych;

Zgodnie z art. 82 ust. 3 OCR, jeżeli opłaty lub należności oblicza się zgodnie z art. 82 ust. 1 lit. a) OCR, opłaty lub należności pobierane przez właściwe organy nie przekraczają całkowitych kosztów poniesionych w związku z kontrolami urzędowymi przeprowadzanymi w okresie, o którym mowa w tym ustępie. Zgodnie z art. 82 ust. 4 OCR, jeżeli opłaty lub należności oblicza się zgodnie z art. 82 ust. 1 lit. b) OCR, nie przekraczają one faktycznych kosztów przeprowadzonej kontroli urzędowej.

⁽¹⁵⁾ Istnieje 8 (osiem) kategorii zwierząt i towarów wymienionych w rozdziale I pkt I–VIII załącznika IV do OCR.

⁽¹⁶⁾ Istnieje 5 (pięć) kategorii czynności wymienionych w rozdziale II pkt I–V załącznika IV do OCR.

W art. 81 lit. a)–g) OCR doprecyzowano zakres wspomnianych całkowitych kosztów. Obejmują one – w zakresie, w jakim koszty te wynikają z danych kontroli urzędowych – wynagrodzenia pracowników, w tym pracowników pomocniczych i administracyjnych, zaangażowanych w przeprowadzanie kontroli urzędowych, koszty ich zabezpieczenia społecznego, emerytalnego i ubezpieczenia (w lit. a)), jak również koszty pomieszczeń i wyposażenia, w tym kosztów konserwacji i ubezpieczenia oraz inne powiązane koszty (w lit. b)), koszty szkolenia, z wyłączeniem szkoleń koniecznych do uzyskania kwalifikacji niezbędnych, aby być zatrudnionym przez właściwe organy (w lit. e)), oraz koszty podróży (w lit. f)) tych pracowników.

Jeśli chodzi o zakres całkowitych kosztów kontroli urzędowych ponoszonych przez właściwe organy w danym okresie, o których to kosztach mowa w art. 82 ust. 1 lit. a) OCR, w motywie 66 przedmiotowego rozporządzenia wyjaśniono, że mogą one obejmować koszty ogólne poniesione przez właściwe organy podczas przeprowadzania kontroli urzędowych. W motywie tym doprecyzowano, że koszty ogólne mogą obejmować koszty wsparcia i koszty organizacyjne niezbędne do planowania i przeprowadzania kontroli urzędowych.

Ponadto w przypadku gdy opłaty lub należności nalicza się na podstawie rzeczywistych kosztów poszczególnych kontroli urzędowych, podmioty zachowujące zgodność we wcześniejszych okresach powinny wносить niższe opłaty ogólne niż podmioty niezachowujące zgodności, gdyż powinny podlegać rzadszym kontrolom urzędowym. W przypadku obliczania opłat i należności na podstawie ogólnych kosztów poniesionych przez właściwe organy w określonym czasie oraz nakładania ich na wszystkie podmioty niezależnie od tego, czy podlegają one kontroli urzędowej w okresie referencyjnym, te opłaty i należności należy obliczać w sposób nagradzający podmioty ze stałą pozytywną historią zgodności z prawodawstwem Unii dotyczącym łańcucha rolno-spożywczego.

W szczególności jeśli chodzi o koszty związane z personelem administracyjnym i pomocniczym, zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej ⁽¹⁷⁾ „jedynie czas pracy personelu administracyjnego i pomocniczego niezbędny do wykonania czynności nierozzerwalnie związanych z przeprowadzaniem kontroli urzędowych może być brany pod uwagę przy obliczaniu opłat”.

Na podstawie art. 79 ust. 3 państwa członkowskie mogą, w odniesieniu do działań, o których mowa w rozdziale II załącznika IV do OCR (kontrole urzędowe w rzeźniach, w zakładach rozbioru mięsa, w zakładach przetwarzania dziczyzny, kontrole produkcji mleka oraz wytwarzania i wprowadzania do obrotu produktów rybołówstwa i akwakultury), w obiektywny i niedyskryminacyjny sposób zmniejszyć kwotę opłat lub należności, uwzględniając:

- interes podmiotów o małej wydajności;
- tradycyjne metody stosowane w produkcji, przetwarzaniu i dystrybucji;
- potrzeby podmiotów znajdujących się w regionach o szczególnych ograniczeniach geograficznych;
- oraz historię zgodności podmiotów ze odpowiednimi przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR, potwierdzoną kontrolami urzędowymi.

2.3.5. Przejrzystość

Motyw 68 OCR

Finansowanie kontroli urzędowych z opłat lub należności pobieranych od podmiotów powinno być w pełni przejrzyste, aby umożliwić obywatelom i przedsiębiorstwom zrozumienie metod i danych stosowanych w celu ustalenia wysokości opłat lub należności.

Art. 85 OCR

Przejrzystość

1. Państwa członkowskie zapewniają wysoki poziom przejrzystości w odniesieniu do:
 - a) opłat lub należności przewidzianych w art. 79 ust. 1 lit. a) i art. 79 ust. 2 oraz w art. 80, w szczególności w zakresie:
 - (i) metody i danych wykorzystanych do ustalenia wysokości tych opłat lub należności;

⁽¹⁷⁾ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 19 grudnia 2019 r., *Exportslachterij J. Gosschalk*, C-477/18 i C-478/18, pkt 66.

- (ii) kwoty opłat lub należności stosowanych w odniesieniu do każdej kategorii podmiotów i do każdej kategorii kontroli urzędowych lub innych czynności urzędowych;
 - (iii) zestawienia kosztów, o którym mowa w art. 81;
- b) określenia organów lub jednostek odpowiedzialnych za pobieranie opłat lub należności.
2. Każdy właściwy organ podaje do wiadomości publicznej za każdy okres referencyjny informacje, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, oraz koszty ponoszone przez właściwy organ, za które wnoszone są opłaty lub należności zgodnie z art. 79 ust. 1 lit. a) i art. 79 ust. 2 oraz art. 80.
 3. Państwa członkowskie konsultują się ze stosownymi zainteresowanymi stronami w kwestii ogólnych metod stosowanych do obliczania opłat lub należności przewidzianych w art. 79 ust. 1 lit. a) i art. 79 ust. 2 oraz art. 80.

Z art. 85 OCR wynika, że państwa członkowskie mają zapewnić wysoki poziom przejrzystości w odniesieniu do opłat lub należności przewidzianych w art. 79 ust. 1 lit. a), art. 79 ust. 2 i art. 80 OCR oraz określenia organów lub jednostek odpowiedzialnych za pobieranie opłat lub należności.

Państwa członkowskie muszą podać łącznie do strony internetowej właściwego organu zawierającej publicznie dostępne informacje na temat opłat lub należności, o których mowa w art. 85 ust. 2, w swoim sprawozdaniu rocznym zgodnie z art. 113 ust. 1 lit. e) OCR i rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/723.

3. TYTUŁ III – LABORATORIA I OŚRODKI REFERENCYJNE

Celem laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej i krajowych laboratoriów referencyjnych jest promowanie jednolitych praktyk w odniesieniu do rozwoju lub stosowania metod stosowanych przez wykorzystywanych przez laboratoria urzędowe wyznaczonych przez państwa członkowskie, a tym samym zapewnienie wiarygodności i spójności wyników badań, analiz i diagnostyki przeprowadzanych w związku z kontrolami urzędowymi i innymi czynnościami urzędowymi.

Celem ośrodków referencyjnych Unii Europejskiej jest szerzenie naukowej i technicznej wiedzy fachowej w zakresie dobrostanu zwierząt oraz autentyczności i integralności łańcucha rolno-spożywczego, a tym samym propagowanie wspólnego stanowiska naukowego w obszarach docelowych jako podstawy kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych.

3.1. Wyznaczanie i zakres ich misji

3.1.1. Laboratoria i ośrodki referencyjne Unii Europejskiej (art. 92–99 OCR)

Zakresy czynności EURL i EURC są określone przede wszystkim w przepisach sektorowych, które regulują odpowiednie obszary polityki w ramach prawa UE dotyczącego łańcucha rolno-spożywczego i w których stwierdzono potrzebę zapewnienia zharmonizowanych metod i naukowej wiedzy fachowej, zgodnie z odpowiednio art. 92 ust. 1 OCR w odniesieniu do EURL oraz art. 95 ust. 1 i art. 97 ust. 1 OCR w odniesieniu do EURC.

Komisja może podjąć formalną decyzję w sprawie utworzenia EURL dla konkretnego sektora w drodze aktu delegowanego (art. 92 ust. 4 OCR), a następnie wyznaczyć – w drodze aktu wykonawczego (art. 93 ust. 1 OCR) – laboratorium (jedno lub ich większą liczbę) mające przejąć funkcje EURL, przeprowadzając publiczną procedurę wyboru (art. 93 ust. 2 lit. a) OCR). W tych decyzjach w sprawie utworzenia i wyznaczenia można zawęzić zakres czynności EURL do pewnych obszarów wiedzy fachowej (np. grup patogenów, gatunków agrofagów itp.). Podobnie w ramach formalnej decyzji Komisji w sprawie wyznaczenia EURC do spraw dobrostanu zwierząt (jednego lub ich większej liczby) lub EURC na rzecz autentyczności i integralności łańcucha rolno-spożywczego (jednego lub ich większej liczby) ⁽¹⁸⁾ w drodze aktów wykonawczych można zawęzić zakres czynności EURC do pewnych obszarów wiedzy fachowej.

⁽¹⁸⁾ Do dnia publikacji niniejszego zawiadomienia nie wyznaczono żadnego EURC na rzecz autentyczności i integralności łańcucha rolno-spożywczego.

Obowiązkowe zadania, które mają być wykonywane przez EURL i EURC, a także wymogi dotyczące ich funkcjonowania (np. sprzętu, personelu, akredytacji itp.) określono w art. 93 ust. 3 i art. 94 OCR w odniesieniu do EURL, w art. 95 ust. 3 i art. 96 OCR w odniesieniu do EURC do spraw dobrostanu zwierząt oraz w art. 97 ust. 3 i art. 98 OCR w odniesieniu do EURC na rzecz autentyczności i integralności łańcucha rolno-spożywczego. W tych ramach prawnych istnieje znaczna elastyczność w określaniu szczegółowego zakresu misji EURL czy EURC w ich rocznych lub wieloletnich programach prac.

W przypadku zidentyfikowania dodatkowych zadań lub wymogów dotyczących EURL lub EURC po ich wyznaczeniu należy ocenić, czy te dodatkowe zadania i wymogi mieszczą się w zakresie 1) odpowiednich przepisów sektorowych, 2) aktu delegowanego w sprawie utworzenia lub aktu wykonawczego w sprawie wyznaczenia oraz 3) katalogu zadań i wymogów opisanych w art. 93–98 OCR. Jeżeli dodatkowe zadania lub wymogi mieszczą się w tym zakresie, Komisja może podjąć decyzję o włączeniu ich do rocznego lub wieloletniego programu prac EURL lub EURC. Jeżeli dodatkowe zadania lub wymogi nie wchodzą w zakres opisany powyżej, wymagana jest formalna decyzja Komisji w drodze aktu delegowanego zgodnie z art. 99 ust. 2 OCR. Procedura ta jest jednak ograniczona do przypadków wystąpienia nowego lub pojawiającego się ryzyka, nowych lub pojawiających się chorób zwierząt lub agrofagów roślin lub w sytuacji, w których akty te są konieczne z uwagi na nowe wymogi prawne.

3.1.2. Krajowe laboratoria referencyjne (art. 100–101 OCR)

Państwa członkowskie wyznaczają co najmniej jedno KLR dla każdego EURL. Za zakres czynności EURL może odpowiadać jedna odpowiednia instytucja krajowa działająca jako KLR lub kilka instytucji krajowych. W tym drugim przypadku państwa członkowskie zapewniają ścisłą współpracę między laboratoriami, które razem pełnią funkcję KLR (art. 100 ust. 5 OCR). Państwa członkowskie mogą również zdecydować o wyznaczeniu dodatkowych KLR w odniesieniu do obszarów polityki, w przypadku których brak jest odpowiadających im EURL (art. 100 ust. 1 OCR). Te dodatkowe KLR spełniają jednak wymogi, wykonują zadania i wypełniają obowiązki KLR określone w art. 100 i 101 OCR, z wyjątkiem wymogów, zadań i obowiązków dotyczących współpracy z EURL (np. art. 101 ust. 1 lit. a) i 101 ust. 1 lit. d) OCR).

Laboratorium może pełnić funkcję zarówno laboratorium urzędowego, jak i laboratorium referencyjnego, pod warunkiem że spełnia wspomniane wymogi i wypełnia wspomniane obowiązki oraz zostało wyznaczone do pełnienia każdej z tych funkcji.

Państwo członkowskie może wyznaczyć jako KLR laboratorium znajdujące się w innym państwie członkowskim lub w państwie EOG. Mechanizm ten może być stosowany na przykład wtedy, gdy laboratoria krajowe nie mają możliwości lub wiedzy fachowej, aby spełnić wymogi dotyczące akredytacji KLR. Ponadto zgodnie z Umową o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej⁽¹⁹⁾, w szczególności z art. 5 ust. 4 Protokołu w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej i sekcją 43 załącznika 2 do tego Protokołu, jest to jedyny mechanizm, za pomocą którego można wyznaczyć KLR w odniesieniu do Irlandii Północnej.

3.2. Akredytacja

3.2.1. EURL (art. 93 OCR) i KLR (art. 100 OCR)

EURL i KLR są zobowiązane do działania zgodnie z normą EN ISO/IEC 17025 oraz do posiadania akredytacji zgodnej z tą normą. Zakres ich akredytacji obejmuje wszystkie metody analiz, badań lub diagnostyk laboratoryjnych, z których laboratorium musi korzystać w celu przeprowadzania analiz, badań lub diagnostyki, gdy funkcjonuje jako EURL lub KLR. Termin „metoda” można rozumieć jako procedurę pomiarową, którą stosuje się w odniesieniu do określonej matrycy lub grupy matryc oraz do określonego analitu lub grupy analitów, lub ich kombinacji, w zależności od danej metody, zgodnie z EN ISO/IEC 17025.

Przepisy te odpowiadają określonym obowiązkom ustanowionym do celów wyznaczania laboratoriów urzędowych w art. 37 ust. 4 lit. e) i art. 37 ust. 5 OCR (zob. rozdział 2.2.3.2 dotyczący akredytacji). W OCR przewidziano odstępstwa od tego obowiązku, dając państwom członkowskim prerogatywę wyznaczenia pod pewnymi warunkami KLR, które nie spełniają obowiązku akredytacji, oraz zapewniając pewną elastyczność w odniesieniu do zakresu akredytacji:

1. Zakres akredytacji KLR lub EURL może:

- a. obejmować grupy metod (art. 100 ust. 2 w związku z art. 37 ust. 5 lit. b) OCR w odniesieniu do KLR, art. 93 ust. 3 lit. a) pkt (ii) OCR w odniesieniu do EURL);

⁽¹⁹⁾ Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 7.

- b. być określony w sposób elastyczny (art. 100 ust. 2 w związku z art. 37 ust. 5 lit. c) OCR w odniesieniu do KLR, art. 93 ust. 3 lit. a) pkt (iii) OCR w odniesieniu do EURL).
2. Dopuszcza się czasowe odstępstwo od obowiązkowej akredytacji (1 + 1 rok) dla KLR (art. 100 ust. 2 w związku z art. 42 ust. 1, art. 42 ust. 2 lit. a) i b) oraz art. 42 ust. 3 OCR):
 - a. jeżeli stosowanie tej metody jest nowym wymogiem zawartym w przepisach unijnych, zgodnie z art. 34 ust. 1 OCR (od daty wejścia w życie takich przepisów);
 - b. jeżeli zmiany stosowanej metody wymagają nowej akredytacji lub rozszerzenia zakresu akredytacji (jeżeli nie wchodzi w elastyczny zakres akredytacji ⁽²⁰⁾);
 - c. w przypadkach, gdy konieczność stosowania metody wynika z sytuacji nadzwyczajnej lub pojawiającego się ryzyka.
 3. Dla obszaru zdrowia roślin przewidziano okres przejściowy na wejście w życie wymogu akredytacji trwający do 29 kwietnia 2022 r. (art. 167 ust. 2 OCR).

KLR i EURL nie wchodzi w zakres przewidzianego w art. 41 OCR uprawnienia do określenia odstępstw od warunku obowiązkowej akredytacji ⁽²¹⁾. Jednak w odniesieniu do obszaru zdrowia roślin odpowiednio właściwe organy lub Komisja mogą wyznaczyć laboratoria urzędowe, wyznaczone na podstawie odstępstwa przyjętego na mocy art. 41 OCR jako KLR lub EURL, niezależnie od tego, czy spełniają warunki dotyczące posiadania akredytacji obejmującej wszystkie metody (odpowiednio art. 93 ust. 4 i art. 100 ust. 2 OCR). Możliwość ta nie miałaby wpływu na KLR i EURL w obszarze zdrowia roślin, które zostały wyznaczone przed przyjęciem aktu delegowanego na podstawie art. 41 OCR.

3.2.2. EURC (art. 95–98 OCR)

Ze względu na to, że misja EURC jest ukierunkowana na wsparcie, nie przewidziano ich obowiązkowej akredytacji. Niemniej EURC „dysponują wysokim poziomem naukowej i technicznej wiedzy fachowej” w odpowiednich obszarach docelowych oraz „zapewniają, by ich pracownicy dysponowali dobrą znajomością międzynarodowych norm i praktyk” (odpowiednio art. 95 ust. 3 lit. b) i e) oraz art. 97 ust. 3 lit. b) i e) OCR).

3.3. Obowiązki w zakresie publikowania i zgłaszania

3.3.1. Wykaz KLR

Zgodnie z art. 100 ust. 4 OCR państwa członkowskie przekazują Komisji, pozostałym państwom członkowskim i właściwym EURL zaktualizowany wykaz nazw i adresów KLR oraz podają ten wykaz do wiadomości publicznej.

Zgodnie z art. 94 ust. 3 OCR EURL publikują wykazy KLR wyznaczonych przez państwa członkowskie w odpowiednich obszarach docelowych.

3.3.2. Wykaz EURL i EURC

Zgodnie z art. 99 ust. 1 OCR Komisja publikuje na swojej stronie internetowej aktualny wykaz nazw i adresów wyznaczonych EURL (https://ec.europa.eu/food/ref-labs_en) i EURC (do spraw dobrostanu zwierząt: https://ec.europa.eu/food/animals/welfare/eu-ref-centre_en).

⁽²⁰⁾ „Elastyczny zakres akredytacji”: zakres akredytacji wyrażony w celu umożliwienia jednostkom oceniającym zgodność wprowadzanie zmian w metodyce i innych parametrach, które wchodzi w zakres kompetencji jednostki oceniającej zgodność, potwierdzonych przez jednostkę akredytującą (ISO/IEC 17011:2017).

⁽²¹⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/1353 z dnia 17 maja 2021 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do tego, w jakich przypadkach i na jakich warunkach właściwe organy mogą wyznaczać laboratoria urzędowe, które nie spełniają warunków w odniesieniu do wszystkich metod, które laboratoria te stosują w ramach kontroli urzędowych lub innych czynności urzędowych (Dz.U. L 291 z 13.8.2021, s. 20).

3.3.3. *Ochrona danych*

Przy publikowaniu informacji na temat KLR (państwa członkowskie) lub EURL (Komisja Europejska) zastosowanie mają przepisy UE dotyczące ochrony danych (odpowiednio rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 ⁽²²⁾ oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 ⁽²³⁾). Nie można publikować informacji o osobach fizycznych bez ich zgody. Najlepszą praktyką jest publikowanie jedynie ogólnych informacji kontaktowych (np. adres, funkcyjna skrzynka pocztowa) laboratorium, ponieważ w wystarczającym stopniu pozwala to na wypełnienie obowiązków w zakresie publikowania określonych w art. 94 ust. 3, art. 99 ust. 1 i art. 100 ust. 4 OCR.

3.4. **Sprawozdawczość i kontrole przeprowadzane przez Komisję**

3.4.1. *EURL i EURC*

Zgodnie z art. 99 ust. 3 OCR EURL i EURC podlegają kontrolom Komisji mającym na celu zweryfikowanie zgodności z wymogami: art. 93 ust. 3 i art. 94 OCR w przypadku EURL oraz art. 95 ust. 3 i art. 97 ust. 3 OCR w przypadku EURC.

Obecną praktyką Komisji jest przeprowadzanie w ramach kontroli: przeglądu dokumentacji sprawozdań na podstawie rocznych lub wieloletnich planów pracy EURL i EURC;

— przeglądu dokumentacji rocznych sprawozdań finansowych.

Ponadto Komisja może podjąć decyzję o przeprowadzeniu w poszczególnych przypadkach kontroli na miejscu, aby zweryfikować, czy laboratoria spełniły kryteria wyznaczenia oraz czy przedłożone roczne lub wieloletnie plany pracy zostały właściwie zrealizowane i zgłoszone,

— w przypadku elementów, których nie można być łatwo zweryfikować w drodze przeglądu dokumentacji;

— jeśli sprawozdania lub inne źródła informacji budzą wątpliwości lub wskazują na niezgodność.

3.4.2. *KLR*

KLR nie podlegają kontrolom Komisji opisanym w art. 99 ust. 3 OCR. Czynności KLR mogą jednak zostać włączone w zakres kontroli Komisji mających na celu zweryfikowania funkcjonowania systemów kontroli państw członkowskich opisanym w art. 116–119 tego rozporządzenia.

3.4.2.1. *KLR: Międzylaboratoryjne badania porównawcze i badania biegłości*

EURL będą regularnie monitorować czynności KLR za pośrednictwem międzylaboratoryjnych badań porównawczych lub badań biegłości zgodnie z art. 94 ust. 2 lit. c) OCR, w szczególności w przypadku, gdy istnieją wymogi prawne dotyczące stosowania określonych metod. KLR są zobowiązane do udziału w międzylaboratoryjnych badaniach porównawczych/badaniach biegłości na podstawie art. 101 ust. 1 lit. a) OCR. W przypadkach braku wymogów prawnych lub zastrzeżeń co do bezpieczeństwa związanych z danym analitem/zagrożeniem KLR powinny dołożyć wszelkich starań, aby zapewnić udział w międzylaboratoryjnych badaniach porównawczych/badaniach biegłości organizowanych przez EURL lub przedstawić uzasadnienie niewzięcia udziału.

W stosownych przypadkach KLR lub EURL mogą wnioskować o udział innego KLR lub laboratorium urzędowego reprezentującego państwo członkowskie w międzylaboratoryjnym badaniu porównawczym/badaniu biegłości (art. 94 ust. 2 lit. c) i art. 38 ust. 2 OCR). W przypadkach niewzięcia udziału w międzylaboratoryjnym badaniu porównawczym/badaniu biegłości lub niezaakceptowania przez EURL uzasadnienia niewzięcia udziału, należy poinformować państwa członkowskie, aby podjęły działania.

⁽²²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

⁽²³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

W przypadkach nienależytego wykonywania obowiązków przez KLR w ramach międzylaboratoryjnych badań porównawczych/badań biegłości organizowanych przez EURL należy wprowadzić odpowiednie procedury następcze. Co do zasady procedury te powinny przebiegać w dwóch etapach. W pierwszej fazie należy zwrócić się do KLR o podjęcie działań naprawczych w celu złagodzenia stwierdzonych problemów. W drugim etapie, jeżeli działania naprawcze nadal skutkują nienależytym wykonywaniem obowiązków lub jeżeli KLR nie współpracuje w pełnym zakresie, aby skorygować problemy określone w pierwszej fazie, EURL powinno poinformować Komisję. Komisja zdecyduje, jakie dalsze kroki należy podjąć, oraz może zażądać podjęcia działań przez właściwy organ państwa członkowskiego.
