

OBAVIJEST KOMISIJE
o provedbi Uredbe (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća
(Uredba o službenim kontrolama)

(2022/C 467/02)

Ova Obavijest Komisije osmišljena je kao pomoć nacionalnim tijelima u primjeni Uredbe (EU) 2017/625. Za pravno obvezujuće tumačenje prava Unije nadležan je isključivo Sud Europske unije.

Sadržaj

POKRATE	4
UVOD	4
1. GLAVA I. – PREDMET, PODRUČJE PRIMJENE I DEFINICIJE	5
1.1. Službene kontrole i druge službene aktivnosti (članak 2. OCR-a)	5
2. GLAVA II. – SLUŽBENE KONTROLE I DRUGE SLUŽBENE AKTIVNOSTI U DRŽAVAMA ČLANICAMA	13
2.1. POGLAVLJE III. – Delegiranje određenih zadaća nadležnih tijela (članci od 28. do 33. OCR-a)	13
2.1.1. Uvjeti za delegiranje određenih zadaća službenih kontrola	13
2.2. POGLAVLJE IV. – Uzorkovanje, analize, ispitivanja i dijagnosticiranja (članci od 34. do 42. OCR-a)	14
2.2.1. Metode uzorkovanja, analiza, ispitivanja i dijagnosticiranja (članak 34. OCR-a)	14
2.2.2. Drugo stručno mišljenje (članak 35. OCR-a)	18
2.2.3. Službeni laboratoriji (članci od 37. do 42. OCR-a)	21
2.3. POGLAVLJE VI. – Financiranje službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti (članci od 78. do 85. OCR-a)	24
2.3.1. Opća pravila financiranja	24
2.3.2. Obvezne naknade ili pristojbe	25
2.3.3. Druge naknade i pristojbe (neobvezne)	25
2.3.4. Visina troškova i metode izračuna obveznih naknada ili pristojbi	25
2.3.5. Transparentnost	27
3. GLAVA III. – REFERENTNI LABORATORIJI I REFERENTNI CENTRI	28
3.1. Određivanje laboratorija i opseg misije	28
3.1.1. Referentni laboratoriji i referentni centri EU-a (članci od 92. do 99. OCR-a)	28
3.1.2. Nacionalni referentni laboratoriji (članci 100. i 101. OCR-a)	29
3.2. Akreditiranje	29
3.2.1. Referentni laboratoriji EU-a (članak 93. OCR-a) i nacionalni referentni laboratoriji (članak 100. OCR-a)	29
3.2.2. EURC-i (članci od 95. do 98. OCR-a)	30

3.3. Obveze objavljivanja i obavješćivanja	30
3.3.1. Popis nacionalnih referentnih laboratorija	30
3.3.2. Popisi referentnih laboratorija i referentnih centara EU-a	30
3.3.3. Privatnost podataka	31
3.4. Izvješćivanje i kontrole Komisije	31
3.4.1. Referentni laboratoriji i referentni centri EU-a	31
3.4.2. Nacionalni referentni laboratoriji	31

POKRATE

GKP	Granična kontrolna postaja: kako je definirano u članku 3. točki 38. Uredbe (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾
ZZUD	Zajednički zdravstveni ulazni dokument: kako je navedeno u članku 56. Uredbe (EU) 2017/625
EURC	referentni centar Europske unije
EURL	referentni laboratorij Europske unije
HACCP	sustav analize opasnosti i kritičnih kontrolnih točaka
NRL	nacionalni referentni laboratorij
OC	službena kontrola
OCR	Uredba o službenim kontrolama: Uredba (EU) 2017/625
OIE	Office International des Epizooties – Svjetska organizacija za zdravlje životinja
OOA	druga službena aktivnost
TRACES-NT	TRACES New Technology: računalni sustav iz članka 133. stavka 4. Uredbe (EU) 2017/625 koji služi za razmjenu podataka, informacija i dokumenata

UVOD

Zakonodavstvom o poljoprivredno-prehrambenom lancu nastoji se spriječiti rizike i promicati određene aspekte kvalitete proizvodnje životinja i robe, uključujući proizvode koji ulaze u Europsku uniju i one koji su već na tržištu. Države članice moraju uspostaviti sustave kontrole za verifikaciju usklađenosti subjekata sa zahtjevima koji su utvrđeni u zakonodavstvu o poljoprivredno-prehrambenom lancu.

Uredba (EU) 2017/625 o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja (Uredba o službenim kontrolama, OCR) usklađeni je okvir za provođenje takvih službenih kontrola i aktivnosti u cijelom poljoprivredno-prehrambenom lancu.

Od početka primjene OCR-a države članice više su puta od Komisije tražile objašnjenja i savjete o praktičnoj primjeni određenih odredbi te uredbe, kao i odredbi utvrđenih u provedbenim ili delegiranim aktima koji su doneseni na temelju nje. U ovoj se Obavijesti Komisije objedinjuju objašnjenja i primjeri dobre prakse u vezi s najtraženijim odredbama kako bi ih nadležna tijela država članica i dionici lakše mogli usklađeno tumačiti i primjenjivati. Ovom se Obaviješću ne dovodi u pitanje isključiva nadležnost Suda Europske unije za tumačenje prava Unije na pravno obvezujući način.

⁽¹⁾ Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) (SL L 95, 7.4.2017., str. 1.).

1. GLAVA I. – PREDMET, PODRUČJE PRIMJENE I DEFINICIJE

1.1. **Službene kontrole i druge službene aktivnosti (članak 2. OCR-a)**

U članku 2. OCR-a definiraju se i razlikuju „službene kontrole” i „druge službene aktivnosti” koje provode nadležna tijela određena u skladu s člankom 4. OCR-a:

Članak 2. OCR-a**Službene kontrole i druge službene aktivnosti**

1. Za potrebe ove Uredbe, „službene kontrole” znači aktivnosti koje provode nadležna tijela, ili delegirana tijela ili fizičke osobe kojima su delegirane određene zadaće službenih kontrola u skladu s ovom Uredbom, s ciljem verifikacije:

- (a) usklađenosti subjekata s ovom Uredbom te s pravilima iz članka 1. stavka 2.; i
- (b) ispunjavaju li životinje ili roba zahtjeve utvrđene u pravilima iz članka 1. stavka 2., uključujući zahtjeve u vezi s izdavanjem službenog certifikata ili službene potvrde.

2. Za potrebe ove Uredbe, „druge službene aktivnosti” znači aktivnosti koje nisu službene kontrole, a koje provode nadležna tijela ili delegirana tijela ili fizičke osobe kojima su delegirane određene druge službene aktivnosti u skladu s ovom Uredbom i pravilima iz članka 1. stavka 2., uključujući aktivnosti kojima je cilj verifikacija prisutnosti bolesti životinja ili organizama štetnih za bilje, sprečavanje ili obuzdavanje širenja takvih bolesti životinja ili organizama štetnih za bilje, iskorjenjivanje tih bolesti životinja ili organizama štetnih za bilje, davanje ovlaštenja ili odobrenja te izdavanje službenih certifikata ili službenih potvrda.

Dodatna objašnjenja „drugih službenih aktivnosti” sadržana su u uvodnoj izjavi 25. OCR-a:

Uvodna izjava 25. OCR-a

Prema zakonodavstvu Unije o poljoprivredno-prehrambenom lancu nadležnim tijelima država članica dodatno se povjeravaju specijalizirane zadaće koje treba obaviti s ciljem zaštite zdravlja životinja i bilja te dobrobiti životinja te s ciljem zaštite okoliša u vezi s genetički modificiranim organizmima i sredstvima za zaštitu bilja. Te su zadaće aktivnosti od javnog interesa koje nadležna tijela država članica moraju obaviti u svrhu uklanjanja, obuzdavanja ili smanjivanja bilo koje opasnosti do koje može doći za zdravlje ljudi, životinja ili bilja, dobrobit životinja ili i za okoliš. Te druge službene aktivnosti, koje uključuju davanje odobrenja ili dopuštenja, epidemiološki nadzor i praćenje, iskorjenjivanje i obuzdavanje bolesti ili štetnih organizama te izdavanje službenih certifikata ili potvrda, uređene su istim sektorskim pravilima koja se izvršavaju putem službenih kontrola i stoga ovom Uredbom.

Ta je razlika važna jer se ovisno o tome je li aktivnost „službena kontrola” ili „druga službena aktivnost” primjenjuju različita pravila i uvjeti. Konkretno, u članku 1. stavku 5. OCR-a utvrđuje se koje se odredbe te uredbe primjenjuju i na druge službene aktivnosti, a posljedično i koje se odredbe primjenjuju samo na službene kontrole. Na primjer, iako subjekti imaju pravo na drugo stručno mišljenje u vezi s uzorkovanjem, analizom, ispitivanjem ili dijagnosticiranjem koje se u kontekstu službenih kontrola provodi na njihovim životinjama ili robi (članak 35. OCR-a), to se pravo ne primjenjuje na uzorkovanje, analizu, ispitivanje ili dijagnosticiranje životinja ili robe u kontekstu drugih službenih aktivnosti. Razlika između službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti relevantna je i za izračun obveznih naknada i pristojbi u skladu s člankom 79. OCR-a jer se ta odredba primjenjuje samo na službene kontrole, a ne i na druge službene aktivnosti (vidjeti POGLAVLJE VI. – Financiranje službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti (članci od 78. do 85. OCR-a) u nastavku).

Kako je utvrđeno u članku 2. OCR-a, i „službene kontrole” i „druge službene aktivnosti” provodi „nadležno tijelo”, „delegirano tijelo” ⁽²⁾ ili fizička osoba kojoj su u skladu s OCR-om delegirane određene zadaće službenih kontrola ili druge službene aktivnosti. U članku 2. stavku 1. OCR-a utvrđuje se da se „službene kontrole” provode u svrhu verifikacije usklađenosti subjekata ili životinja ili robe ⁽³⁾ s OCR-om i/ili pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a. Ta definicija podrazumijeva tri značajke koje aktivnost istodobno mora imati da bi se smatrala „službenom kontrolom” u smislu OCR-a.

Njezina je svrha:

- (i) verifikacija usklađenosti
- (ii) subjekata ili životinja ili robe
- (iii) s OCR-om i/ili pravilima iz njegova članka 1. stavka 2.

Na primjer, kad je riječ o točki i., verifikacija usklađenosti s pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a u svrhu izdavanja službenog certifikata ili službene potvrde smatra se „službenom kontrolom”, no izdavanje certifikata (na temelju službene kontrole obavljene prije izdavanja) samo po sebi ne provodi se „u svrhu verifikacije usklađenosti”, stoga se smatra „drugom službenom aktivnošću”.

Kad je riječ o točki ii., na primjer, verifikacija usklađenosti nadležnog tijela s pravilima OCR-a ne bi se smatrala „službenom kontrolom” jer „nadležno tijelo” u smislu članka 3. točke 3. OCR-a nije „subjekt” u smislu članka 3. točke 29. te uredbe. Analogno tomu, verifikacije usklađenosti službenih laboratorija ili delegiranih tijela s obvezama utvrđenima u OCR-u smatrale bi se „drugim službenim aktivnostima”. Međutim, nije isključeno da se pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a utvrđuju obveze za te subjekte i u tom bi se slučaju takvi subjekti mogli smatrati „subjektima”, a verifikacije usklađenosti s takvim pravilima „službenim kontrolama”.

Kad je riječ o točki iii., na primjer, provjere usklađenosti s drugim pravilima osim onih iz OCR-a i zakonodavstva o poljoprivredno-prehrambenom lancu iz članka 1. stavka 2. OCR-a ne bi se smatrale ni „službenim kontrolama” ni „drugim službenim aktivnostima” u smislu članka 2. OCR-a.

Sve korake potrebne za provođenje aktivnosti općenito treba smatrati dijelom te aktivnosti. To uključuje dokumentacijske korake, primjerice izradu izvješća o službenim kontrolama ili bilježenje ishoda aktivnosti u elektroničkim sustavima (npr. ispunjavanje i potpisivanje ZZUD-a). S druge strane, na primjer, izdavanje službenog certifikata zasebna je aktivnost koja podrazumijeva izradu dokumenta s pravnim učinkom i temelji se na rezultatima završene i dokumentirane službene kontrole, ali samo po sebi nije dio službene kontrole. „Druge službene aktivnosti”, u skladu sa stajalištima koja su države članice izrazile tijekom izrade OCR-a i tijekom rasprava u Vijeću, među ostalim uključuju:

- upravljanje popisima registriranih/odobrenih subjekata,
- smjernice/savjete subjektima o zakonodavstvu Unije o poljoprivredno-prehrambenom lancu i njegovoj provedbi,
- istraživanja prisutnosti organizama štetnih za bilje,
- nadzor radi otkrivanja bolesti životinja,
- epidemiološka istraživanja bolesti koje se prenose hranom,
- obavješćivanje o bolestima životinja ili organizmima štetnima za bilje,
- iskorjenjivanje i obuzdavanje bolesti životinja ili organizama štetnih za bilje.

⁽²⁾ Definicije „nadležnog tijela” i „delegiranog tijela” utvrđene su u članku 3. točkama 3. i 5. OCR-a.

⁽³⁾ Definicija „životinja” u skladu s člankom 3. točkom 9. OCR-a utvrđena je u članku 4. točki 1. Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o prenosivim bolestima životinja te o izmjeni i stavljanju izvan snage određenih akata u području zdravlja životinja („Zakon o zdravlju životinja”) (SL L 84, 31.3.2016., str. 1.–208.). Definicija „robe” utvrđena je u članku 3. točki 11. OCR-a.

Kad se zbog utvrđene neusklađenosti posumnja na daljnje neusklađenosti (članak 137. stavak 2. OCR-a) ili se pokrene istrage radi utvrđivanja opsega ili izvora neusklađenosti ili odgovornosti subjekta (članak 138. stavak 1. točka (a) OCR-a), takve su aktivnosti same po sebi namijenjene verifikaciji usklađenosti i stoga bi ih trebalo smatrati „službenim kontrolama”.

Neke aktivnosti mogu biti službene kontrole ili druge službene aktivnosti, ovisno o svrsi. Na primjer, verifikacija prisutnosti bolesti u kontekstu programa iskorjenjivanja smatra se „drugom službenom aktivnošću” u skladu s člankom 2. stavkom 2. OCR-a, dok verifikacija prisutnosti iste bolesti može biti „službena kontrola” ako se provodi radi verifikacije usklađenosti s pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a. Konkretno, neke metode i tehnike službenih kontrola navedene u članku 14. OCR-a podjednako se primjenjuju tijekom nadzora i epidemioloških istraživanja (npr. pregled dokumenata i evidencija o sljedivosti, razgovori, uzorkovanje, analiza, dijagnosticiranje i testiranje itd.). Za te se aktivnosti prema potrebi može napraviti razlika između ta dva konteksta na temelju prethodno opisanih značajki.

Table 1. u nastavku sadržava primjere „službenih kontrola” i „drugih službenih aktivnosti” iz prakse.

Tablica 1:

Primjeri službenih kontrola (OC) i drugih službenih aktivnosti (OOA)

	Aktivnost	OC	OOA	Napomena/obrazloženje
1	Provjera popisa prethodnog obavješćivanja o pošiljkama koje ulaze u Uniju radi planiranja graničnih kontrola		OOA	Priprema prije provedbe službenih kontrola
2	Uspostava programa iskorjenjivanja		OOA	Iskorjenjivanje i obuzdavanje bolesti ili štetnih organizama (vidjeti uvodnu izjavu 25. OCR-a)
3	Iskorištavanje rezultata nadzora koji provode subjekti		OOA	Izješćivanje o analizi podataka/pomoć u pripremi službenih kontrola, koja nije verifikacija usklađenosti
4	Izrada nacrtâ pisanih postupaka za provedbu službenih kontrola		OOA	Priprema/pomoć prije službenih kontrola
5	Provjera zapisnikâ o pošiljkama u provozu	OC		Verifikacija usklađenosti (s člankom 19. točkom (e) Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/2124 (!))
6	Uzorkovanje pošiljaka koje ulaze u Uniju prema sustavu TRACES-NT	OC		Verifikacija usklađenosti s pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a
7	Provjere životinja i robe koji ulaze u Uniju	OC		Verifikacija usklađenosti s pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a
8	Provjera je li subjekt pravilno ispunio ZZUD	OC		Verifikacija usklađenosti s pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a
9	Uzorkovanje i analiza pošiljke na graničnoj kontrolnoj postaji	OC		Verifikacija usklađenosti s pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a
10	Uzorkovanje i analiza pošiljke na odredištu nakon prekogranične trgovine	OC		Verifikacija usklađenosti s pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a
11	Provjera je li se subjekt pridržavao ograničenja premještanja	OC		Verifikacija usklađenosti s pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a
12	Uzorkovanje i analiza pošiljke u karantenskom objektu u skladu s pravilima Unije	OC		Verifikacija usklađenosti s pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a
13	Uzorkovanje i analiza nove bolesti		OOA	Epidemiološki nadzor; vidjeti uvodnu izjavu 25. OCR-a
14	Uzorkovanje divljih životinja radi utvrđivanja bolesti s popisa		OOA	Program nadzora radi verifikacije prisutnosti bolesti; vidjeti uvodnu izjavu 25. OCR-a

15	Provjera ispunjava li subjekt posebne zahtjeve propisane programom iskorjenjivanja bolesti s popisa	OC		Verifikacija usklađenosti s pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a
16	Pomoć subjektu u vezi s biosigurnosnim mjerama za sprečavanje širenja bolesti s popisa, koju pružaju nadležna tijela ili delegirana tijela ili fizičke osobe kojima su delegirane određene druge službene aktivnosti, u skladu s OCR-om i pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a		OOA	Pomoć, bez verifikacije usklađenosti s pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a
17	Provjera podataka o proizvodnji kako bi se verificiralo prijavljuje li subjekt neuobičajena uginuća, znatno smanjene stope proizvodnje s neutvrđenim uzrokom ili sumnje na određene bolesti s popisa itd. kako je propisano pravilima Unije	OC		Verifikacija usklađenosti s pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a
18	Uzorkovanje i analiza radi održavanja statusa države članice, zone ili objekta slobodnog od bolesti s popisa/štetnog organizma		OOA	Program nadzora radi verifikacije prisutnosti bolesti
19	Nadzor na temelju rizika radi provjere prisutnosti štetnih organizama		OOA	Vidjeti članak 2. stavak 2. i uvodnu izjavu 25. OCR-a
20	Procjena usklađenosti ekološke hrane i hrane za životinje prije stavljanja na tržište	OC		Verifikacija usklađenosti s pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a
21	Verifikacija usklađenosti s maksimalnim razinama ostataka	OC		Verifikacija usklađenosti s pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a
22	Epidemiološko istraživanje radi utvrđivanja stupnja širenja bolesti		OOA	Vidjeti članak 2. stavak 2. i uvodnu izjavu 25. OCR-a
23	Redovite kontrole ili kontrole na temelju rizika u odobrenom objektu kako bi se provjerilo ispunjava li subjekt i dalje zahtjeve za odobrenje	OC		Verifikacija usklađenosti s pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a
24	Mjere (npr. inspekcija, pregled dokumentacije itd.) povezane s objektom koji je podnio zahtjev za odobrenje u skladu s pravilima Unije (npr. sabirni centar, objekt akvakulture, objekt za zametne proizvode)	OC		Verifikacija usklađenosti s pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a
25	Revizije klaonica/rajsjekavaonica u vezi s dobrom higijenskom praksom i postupci koji se temelje na načelima HACCP-a	OC		Verifikacija usklađenosti s pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a

26	Verifikacija (uključujući uzorkovanje i analizu) provodi li privatni veterinar propisno potrebna istraživanja neuobičajenih uginuća ili znatno smanjene proizvodnje u skladu s člankom 18. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EU) 2016/429 (2)	OC		Verifikacija usklađenosti subjekata i privatnih veterinarara s pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a
27	Verifikacija usklađenosti životinja i robe koji ulaze u Uniju s pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a	OC		Verifikacija usklađenosti s pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a
28	Donošenje odluke i potpisivanje ZZUD-a	OC		Dio dovršetka službene kontrole
29	Unošenje rezultata provjera životinja i robe koji ulaze u Uniju u sustav TRACES-NT	OC		Dio dovršetka službene kontrole
30	Izdavanje dopuštenja za ulazak životinja u Uniju, uključujući dopuštenja na temelju pravila ulaska koja nisu u potpunosti usklađena na razini Unije		OOA	Aktivnost koja se temelji na ishodima službenih kontrola (analogno izdavanju službenog certifikata ili potvrde (članak 2. stavak 2. OCR-a). Članak 1. stavak 2. OCR-a odnosi se na pravila utvrđena na razini Unije i na nacionalnoj razini.
31	Uzorkovanje i analiza radi provjere usklađenosti životinje/ pošiljke sa zahtjevima za certificiranje za prekograničnu trgovinu	OC		Verifikacija usklađenosti s pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a
32	Provjere koje provode nadležna tijela ili delegirana tijela/osobe na partijama bilja ili biljnih proizvoda radi utvrđivanja prisutnosti karantenskih štetnih organizama Unije ili reguliranih nekarantenskih štetnih organizama u svrhu izdavanja fitosanitarnog certifikata	OC		Verifikacija usklađenosti s pravilima iz članka 1. stavka 2. točke (g) OCR-a
33	Provjere koje provode nadležna tijela ili delegirana tijela/osobe na partijama bilja ili biljnih proizvoda radi utvrđivanja prisutnosti karantenskih štetnih organizama Unije ili reguliranih nekarantenskih štetnih organizama u svrhu izdavanja biljne putovnice	OC		Verifikacija usklađenosti s pravilima iz članka 1. stavka 2. točke (g) OCR-a
34	Provjere koje provode nadležna tijela ili delegirana tijela/osobe na partijama bilja ili biljnih proizvoda radi utvrđivanja prisutnosti karantenskih štetnih organizama Unije ili reguliranih nekarantenskih štetnih organizama	OC		Verifikacija usklađenosti s pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a
35	Izdavanje fitosanitarnog certifikata ili biljne putovnice		OOA	Aktivnost koja se temelji na ishodu službene kontrole

36	Aktivnosti nadzora namijenjene otkrivanju prisutnosti štetnih organizama		OOA	Aktivnost koja nije izravno namijenjena verifikaciji usklađenosti s pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a
37	Uzorkovanje i analize provedeni u kontekstu nadzora radi utvrđivanja prisutnosti karantenskih štetnih organizama Unije		OOA	Epidemiološki nadzor i praćenje; vidjeti uvodnu izjavu 25. OCR-a
38	Izdavanje naloga za zbrinjavanje nusproizvoda životinjskog podrijetla nakon izbijanja bolesti radi obuzdavanja širenja bolesti životinja		OOA	Obuzdavanje širenja bolesti životinja (vidjeti članak 2. stavak 2. OCR-a)
39	Izdavanje naloga za ograničenje premještanja u sklopu programa iskorjenjivanja ili zbog određenog utvrđenog statusa (zaraženo, slobodno od zaraze itd.)		OOA	Iskorjenjivanje bolesti životinja (vidjeti članak 2. stavak 2. OCR-a)
40	Izdavanje naloga za ograničenje premještanja zbog izbijanja epidemije		OOA	Obuzdavanje širenja bolesti životinja (vidjeti članak 2. stavak 2. OCR-a)
41	Usmrćivanje životinja u kontekstu programa iskorjenjivanja		OOA	Iskorjenjivanje bolesti životinja (vidjeti članak 2. stavak 2. OCR-a)
42	Obavijest o prisutnosti bolesti s popisa (putem ADNS-a, OIE-u, zemljama trgovinske razmjene itd.)		OOA	Aktivnost koja slijedi nakon službene kontrole (ili nakon druge službene aktivnosti)
43	Obavješćivanje javnosti o određenim rizicima (npr. zarazna bolest, njezina priroda, poduzete mjere itd.)		OOA	Obavješćivanje, bez verifikacije usklađenosti
44	Izdavanje odobrenja za objekt		OOA	Aktivnost koja slijedi nakon verifikacije usklađenosti (članak 148. OCR-a); vidjeti uvodnu izjavu 25.
45	Provjere u objektu u EU-u radi verifikacije usklađenosti sa zahtjevima za izvoz koji su utvrđeni u pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a	OC		Verifikacija usklađenosti s pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a
46	Istražne radnje za utvrđivanje stupnja neusklađenosti	OC		Članak 138. stavak 1. OCR-a; verifikacija usklađenosti s pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a
47	Verifikacija usklađenosti s pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a u svrhu izdavanja službenog certifikata ili službene potvrde	OC		Verifikacija usklađenosti s pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a (vidjeti članak 2. stavak 1. točku (b) OCR-a)
48	Izdavanje službenog certifikata ili službene potvrde na temelju ishoda službenih kontrola		OOA	Aktivnost na temelju obavljene službene kontrole (vidjeti članak 2. stavak 2. OCR-a)
49	Izrada inspekcijskog/revizijskog/laboratorijskog izvješća (ishod službene kontrole)	OC		Sastavni dio aktivnosti službene kontrole

50	Praćenje kontaminanata u hrani ili hrani za životinje ⁽³⁾ koje se provodi radi verifikacije usklađenosti s regulatornom razinom koja je utvrđena pravilima Unije ili nacionalnim pravilima ili radi verifikacije usklađenosti subjekta s mjerama za umanjivanje rizika koje su utvrđene pravilima Unije ili nacionalnim pravilima	OC		Aktivnost koja je namijenjena verifikaciji usklađenosti s pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a
51	Praćenje kontaminanata u hrani ili hrani za životinje ¹ za koje nije utvrđena regulatorna razina, koje se provodi radi verifikacije prisutnosti kontaminanata u hrani ili hrani za životinje ili radi prikupljanja podataka u skladu s člankom 33. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾		OOA	Općenita aktivnost praćenja koja nije namijenjena verifikaciji usklađenosti s pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a

⁽¹⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/2124 od 10. listopada 2019. o dopuni Uredbe (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pravila za službene kontrole pošiljaka životinja i robe u provozu, pretovaru i daljnjem prijevozu kroz Uniju i o izmjeni uredaba Komisije (EZ) br. 798/2008, (EZ) br. 1251/2008, (EZ) br. 119/2009, (EU) br. 206/2010, (EU) br. 605/2010, (EU) br. 142/2011, (EU) br. 28/2012, Provedbene uredbe Komisije (EU) 2016/759 i Odluke Komisije 2007/777/EZ (SL L 321, 12.12.2019., str. 73.).

⁽²⁾ Uredba (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o prenosivim bolestima životinja te o izmjeni i stavljanju izvan snage određenih akata u području zdravlja životinja („Zakon o zdravlju životinja”) (SL L 84, 31.3.2016., str. 1.–208.).

⁽³⁾ Uključujući kontaminante definirane u Uredbi Vijeća (EEZ) 315/93 i nepoželjne tvari definirane u Direktivi 2002/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća.

⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

2. 2. GLAVA II. – SLUŽBENE KONTROLE I DRUGE SLUŽBENE AKTIVNOSTI U DRŽAVAMA ČLANICAMA

2.1. **POGLAVLJE III. – Delegiranje određenih zadaća nadležnih tijela (članci od 28. do 33. OCR-a)**

U glavi II. poglavlju III. OCR-a s jedne se strane utvrđuju uvjeti za delegiranje određenih zadaća *službenih kontrola* (članci od 28. do 30. OCR-a), a s druge uvjeti za delegiranje zadaća povezanih s *drugim službenim aktivnostima* (članak 31. OCR-a). Člankom 32. OCR-a utvrđuju se pravila o obvezama delegiranih tijela i fizičkih osoba. Člankom 33. OCR-a utvrđuju se obveze nadležnih tijela koja delegiraju zadaće.

Dodatna pravila o delegiranju zadaća službenih kontrola i zadaća povezanih s drugim službenim aktivnostima mogu se utvrditi posebnim pravilima EU-a. Na primjer, dodatna pravila o delegiranju zadaća službenih kontrola i zadaća povezanih s drugim službenim aktivnostima „kontrolnim ustanovama” u području ekološke proizvodnje utvrđena su člankom 40. Uredbe (EU) 2018/848 o ekološkoj proizvodnji i označavanju ekoloških proizvoda.

2.1.1. *Uvjeti za delegiranje određenih zadaća službenih kontrola*

Člankom 29. OCR-a utvrđuju se uvjeti za delegiranje određenih zadaća službenih kontrola delegiranim tijelima, a člankom 30. uvjeti za delegiranje tih zadaća fizičkim osobama.

Za delegirana tijela posebno je važna akreditacija u skladu s člankom 29. točkom (b) podtočkom iv. OCR-a kako bi se zajamčile nepristranost, kvaliteta i dosljednost službenih kontrola (vidjeti uvodnu izjavu 46. OCR-a).

Nadležna tijela trebaju odobriti delegiranje službenih kontrola na temelju terenskih kontrola kandidata za delegirana tijela, među ostalim kad su takva tijela akreditirana u skladu s člankom 29. točkom (b) podtočkom iv. OCR-a.

Pravila koja su donijele države članice kako bi dopustile privremeno delegiranje zadaća delegiranim tijelima koja još nisu akreditirana u skladu s člankom 29. točkom (b) podtočkom iv. OCR-a mogu se smatrati usklađenima s OCR-om ako su ispunjeni određeni uvjeti. Ti su uvjeti sljedeći:

- i) privremeno delegiranje dopušteno je pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a kojima se utvrđuju posebne odredbe o delegiranju zadaća;
- ii) kontrole na licu mjesta pokazuju da su ispunjeni svi drugi uvjeti za delegiranje utvrđeni u članku 29. OCR-a ^(*);
- iii) privremeno delegiranje odobreno je na ograničeno razdoblje, uzimajući u obzir trajanje postupka akreditiranja, rizike u predmetnom području i zaštitu interesa potrošača;
- iv) tijelo koje podnosi zahtjev za delegiranje dokazuje da je već podnijelo zahtjev za akreditiranje.

Ako se tijekom privremenog delegiranja pojave slučajevi iz članka 33. točke (b) OCR-a, nadležno tijelo bez odgode mora u potpunosti ili dijelom povući delegiranje.

Budući da akreditacijska norma u skladu s kojom delegirano tijelo djeluje možda neće biti u potpunosti relevantna za sve delegirane zadaće koje poduzima, a akreditacijske revizije možda neće obuhvaćati sve aspekte OCR-a, nadležna tijela koja su određene zadaće službenih kontrola delegirala delegiranim tijelima prema potrebi moraju organizirati revizije ili inspekcije takvih tijela, pri čemu moraju izbjegavati udvostručavanje akreditacijskih revizija (članak 33. točka (a) OCR-a), a u slučaju neusklađenosti moraju bez odgode u potpunosti ili dijelom povući delegiranje (članak 33. točka (b) OCR-a).

Stoga se uvjeti za delegiranje određenih zadaća službenih kontrola utvrđeni u člancima 29. i 30. OCR-a te mehanizmi verifikacije i daljnje mjere za neusklađenosti utvrđeni u članku 33. OCR-a moraju tumačiti kao kontinuirani proces praćenja usklađenosti.

^(*) Stvarni rad delegiranog tijela u skladu s relevantnim normama iz članka 29. točke (b) podtočke iv. treba verificirati tijekom postupka akreditiranja iz te odredbe.

2.2. POGLAVLJE IV. – Uzorkovanje, analize, ispitivanja i dijagnosticiranja (članci od 34. do 42. OCR-a)

2.2.1. Metode uzorkovanja, analiza, ispitivanja i dijagnosticiranja (članak 34. OCR-a)

U članku 34. OCR-a utvrđuju se zahtjevi za metode koje se primjenjuju u kontekstu službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti. Konkretno, uspostavljena je hijerarhija kriterija koja se primjenjuje pri odabiru dostupne metode ako ne postoje primjenjiva pravila Unije („hijerarhija metoda“).

Hijerarhijski odnos mogućnosti navedenih u članku 34. stavcima od 1. do 3. OCR-a naznačen je upotrebom izraza kao što su „ako [...] ne postoje” i „ako takav [...] ne postoji”. Neke se mogućnosti unutar te hijerarhije smatraju jednakovrijednima, što je naznačeno upotrebom veznika „ili”.

U članku 34. stavku 1. OCR-a utvrđuje se da metode koje se upotrebljavaju za uzorkovanje i laboratorijske analize, ispitivanja i dijagnosticiranja tijekom službenih kontrola ili drugih službenih aktivnosti moraju biti usklađene s pravilima Unije ako takva pravila postoje. Tim se pravilima mogu utvrditi konkretne metode ili kriteriji uspješnosti koje treba primjenjivati za odabrane metode. Aktima Unije za pojedine sektore mogu se utvrditi i različite poželjne metode koje odstupaju od osnovne hijerarhije utvrđene u članku 34. OCR-a, koje bi u tom slučaju imale prednost (*lex specialis*) pred općom hijerarhijom utvrđenom u članku 34. OCR-a. Na primjer, iako se u članku 34. stavku 2. točki (a) OCR-a metode koje su u skladu s „relevantnim međunarodno priznatim pravilima ili protokolima” smatraju jednakovrijednima metodama koje preporučuju referentni laboratoriji Europske unije (EURL-i), u članku 6. stavku 1. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2020/689^(?) metodama koje preporučuju EURL-i daje se prednost pred metodama koje preporučuje Svjetska organizacija za zdravlje životinja (OIE) u kontekstu nadzora bolesti. Zahtjev utvrđen u članku 34. stavku 1. OCR-a primjenjuje se na metode laboratorijske analize, ispitivanja ili dijagnosticiranja, kao i na metode koje se upotrebljavaju za uzorkovanje, bez obzira na to upotrebljavaju li ih nadležna tijela (ili delegirana tijela ili osobe) ili službeni laboratoriji.

Člankom 34. stavkom 2. OCR-a utvrđuje se hijerarhija metoda koje primjenjuju službeni laboratoriji ako ne postoje pravila Unije iz stavka 1. Metode iz stavka 2. stoga uključuju metode laboratorijske analize, ispitivanja ili dijagnosticiranja, kao i metode uzorkovanja ili pripreme uzoraka, ako ih upotrebljavaju službeni laboratoriji u kontekstu službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti (uključujući, na primjer, slučajeve kad se materijal skupnog uzorka podijeli u uzorke za analizu u laboratoriju).

U članku 34. stavku 2. točki (a) OCR-a propisuje se da, ako ne postoje pravila Unije iz stavka 1., službeni laboratoriji upotrebljavaju metode koje se preporučuju u relevantnim međunarodno priznatim pravilima ili protokolima (npr. CEN, OIE) ili metode koje su razvili ili ih preporučuju referentni laboratoriji EU-a te su validirane u skladu s međunarodno prihvaćenim znanstvenim protokolima. Te su dvije mogućnosti iz članka 34. stavka 2. točke (a) OCR-a navedene kao jednakovrijedne i obje se mogu primijeniti ako ne postoje pravila Unije.

U članku 34. stavku 2. točki (b) OCR-a navode se metode koje se mogu primijeniti samo ako ne postoje pravila Unije iz stavka 1. ni međunarodni protokoli ili metode EURL-a iz stavka 2. točke (a). Među mogućnostima iz članka 34. stavka 2. točke (b) OCR-a metodama koje su propisane nacionalnim pravilima daje se prednost pred metodama koje preporučuju nacionalni referentni laboratoriji. Međutim, druge validirane metode mogu se primijeniti kao jednakovrijedna alternativa objema prethodno navedenim mogućnostima.

Članak 34. stavak 3. OCR-a odnosi se samo na metode laboratorijske analize, ispitivanja ili dijagnosticiranja, a ne na metode uzorkovanja. Njime se primjena nevalidiranih metoda dopušta samo ako ne postoji nijedna od metoda iz stavaka 1. i 2. i ako su hitno potrebne laboratorijske analize, ispitivanja ili dijagnosticiranja. Kad je riječ o prvom uvjetu, treba napomenuti da dostupnost neke metode u određenom laboratoriju ili državi članici nije relevantan kriterij u kontekstu članka 34. stavka 3. OCR-a jer nadležna tijela mogu odrediti službene i referentne laboratorije u drugim državama članicama ili zemljama EGP-a. U skladu s uvjetima utvrđenima u članku 34. stavku 3. OCR-a nacionalni referentni laboratoriji mogu upotrebljavati nevalidirane metode, a službeni laboratoriji smiju ih upotrebljavati samo ako ne postoji nacionalni referentni laboratorij.

^(?) Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/689 od 17. prosinca 2019. o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pravila o nadziranju, programima iskorjenjivanja i statusu „slobodno od bolesti” za određene bolesti s popisa i emergentne bolesti (SL L 174, 3.6.2020., str. 211.).

U članku 34. stavku 4. OCR-a utvrđen je osnovni zahtjev za metode laboratorijske analize u kontekstu službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti, u skladu s kojim bi ih, kad je to moguće, trebali karakterizirati kriteriji utvrđeni u Prilogu III. OCR-u.

Člankom 34. stavkom 5. OCR-a propisuje se da se uzimanje i označivanje uzoraka te rukovanje njima obavlja tako da se osigura njihova pravna, znanstvena i tehnička valjanost. Taj se zahtjev primjenjuje na obradu uzoraka tijekom samog uzorkovanja, bez obzira na to provode li ga nadležna tijela (ili delegirana tijela ili osobe) ili službeni laboratoriji, tijekom prijenosa uzoraka u laboratorij i provedbe laboratorijskih analiza, ispitivanja ili dijagnosticiranja u službenim laboratorijima ili nacionalnim referentnim laboratorijima.

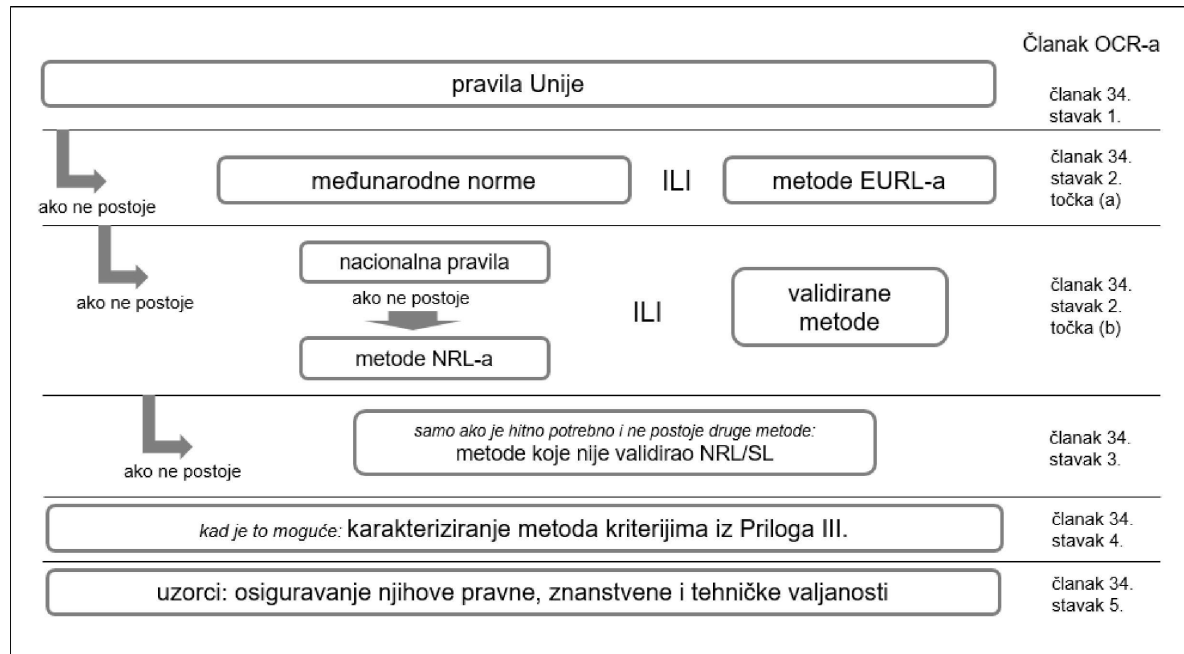
Tablica 2 sadržava pregled stavaka članka 34. OCR-a s obzirom na njihovu primjenjivost na metode uzorkovanja i/ili metode laboratorijske analize, ispitivanja ili dijagnosticiranja.

Primjenjivost članka 34. stavaka od 1. do 5. OCR-a na i. metode uzorkovanja koje upotrebljavaju nadležna tijela (ili delegirana tijela ili fizičke osobe kojima su delegirane određene zadaće), ii. metode uzorkovanja koje upotrebljavaju službeni laboratoriji te iii. metode laboratorijskih analiza, ispitivanja i dijagnosticiranja koje upotrebljavaju službeni laboratoriji. (NT = nadležno tijelo (ili delegirano tijelo ili fizička osoba kojoj su delegirane određene zadaće); SL = službeni laboratorij).

Članak 34.: Metode uzorkovanja, analiza, ispitivanja i dijagnosticiranja	Stavak se primjenjuje na:		
1. <i>Metode koje se upotrebljavaju za uzorkovanje i laboratorijske analize, ispitivanja i dijagnosticiranja tijekom službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti usklađene su s pravilima Unije kojima se utvrđuju te metode ili kriteriji uspješnosti za te metode.</i>	uzorkovanje (koje provodi NT)	uzorkovanje (koje provodi SL)	laboratorijske analize, ispitivanja i dijagnosticiranja (koje provodi SL)
2. <i>Ako pravila Unije iz stavka 1. ne postoje te u okviru službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti, službeni laboratoriji upotrebljavaju jednu od sljedećih metoda, u skladu s prikladnošću, za svoje posebne analitičke, ispitivačke i dijagnostičke potrebe:</i> (a) <i>dostupne metode koje su u skladu s relevantnim međunarodno priznatim pravilima ili protokolima, uključujući one koje prihvaća Europski odbor za normizaciju (CEN); ili relevantne metode koje su razvili ili ih preporučuju referentni laboratoriji Europske unije te su validirane u skladu s međunarodno prihvaćenim znanstvenim protokolima;</i> (b) <i>ako prikladna pravila ili protokoli iz točke (a) ne postoje, metode koje su u skladu s relevantnim pravilima uspostavljenima na nacionalnoj razini ili, ako takva pravila ne postoje, relevantne metode koje su razvili ili ih preporučuju nacionalni referentni laboratoriji te su validirane u skladu s međunarodno prihvaćenim znanstvenim protokolima; ili relevantne metode koje su razvijene i validirane međulaboratorijskim ili intralaboratorijskim studijama validacije metoda u skladu s međunarodno prihvaćenim znanstvenim protokolima.</i>		uzorkovanje (koje provodi SL)	laboratorijske analize, ispitivanja i dijagnosticiranja (koje provodi SL)
3. <i>Kad su hitno potrebne laboratorijske analize, ispitivanja ili dijagnosticiranja i ne postoji nijedna od metoda iz stavaka 1. i 2. ovog članka, relevantni nacionalni referentni laboratorij ili, ako takav nacionalni referentni laboratorij ne postoji, bilo koji drugi laboratorij određen u skladu s člankom 37. stavkom 1. do validacije odgovarajuće metode u skladu s međunarodno prihvaćenim znanstvenim protokolima može upotrebljavati metode koje nisu navedene u stavicima 1. i 2. ovog članka.</i>			laboratorijske analize, ispitivanja i dijagnosticiranja (koje provodi NRL/SL)
4. <i>Kad god je to moguće, metode koje se upotrebljavaju u laboratorijskim analizama karakteriziraju relevantni kriteriji utvrđeni u Prilogu III.</i>			laboratorijske analize, ispitivanja i dijagnosticiranja (koje provodi SL)
5. <i>Uzimanje i označavanje uzoraka te rukovanje njima obavlja se tako da se osigura njihova pravna, znanstvena i tehnička valjanost.</i>	uzorkovanje (koje provodi NT)	uzorkovanje (koje provodi SL)	laboratorijske analize, ispitivanja i dijagnosticiranja (koje provodi SL)

Slika 2

Hijerarhija metoda laboratorijske analize, ispitivanja i dijagnosticiranja u kontekstu službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti kako je opisano u članku 34. OCR-a. Treba imati na umu da se ne odnose svi elementi hijerarhije na metode uzorkovanja (vidjeti tablicu 2).



2.2.2. Drugo stručno mišljenje (članak 35. OCR-a)

U članku 35. stavku 1. OCR-a utvrđuje se pravo subjekta da na vlastiti trošak zatraži drugo stručno mišljenje:

Članak 35. OCR-a

Drugo stručno mišljenje

1. Nadležna tijela osiguravaju da subjekti čije životinje ili robu se uzorkuje, analizira, ispituje ili dijagnosticira u okviru službenih kontrola imaju pravo na drugo stručno mišljenje, na trošak samog subjekta.

[...]

To se pravo odnosi na uzorkovanje, analizu, ispitivanje ili dijagnosticiranje koje se provodi u kontekstu službenih kontrola, a ne u kontekstu drugih službenih aktivnosti. Drugim stručnim mišljenjem štite se legitimna prava subjekata, osobito pravo na žalbu protiv poduzetih mjera kako je utvrđeno u članku 7. OCR-a, tako što se postavlja čvrsta činjenična osnova. Dakle, to pravo imaju subjekti kojima su namijenjene mjere nadležnog tijela.

Pravo na drugo stručno mišljenje ne utječe na obvezu nadležnih tijela da odmah djeluju kako bi uklonila ili obuzdala rizike za zdravlje ljudi, životinja i bilja ili dobrobit životinja ili, u vezi s genetski modificiranim organizmima i sredstvima za zaštitu bilja, rizike i za okoliš (članak 35. stavak 4. OCR-a).

Nadležna tijela ne smiju naplaćivati naknadu za ostvarivanje prava na drugo stručno mišljenje. Međutim, kako je jasno navedeno u članku 35. stavku 1. OCR-a, subjekt snosi troškove drugog stručnog mišljenja.

Pravo na drugo stručno mišljenje sastoji se od tri elementa, prema kojima subjekt ima pravo:

- i) zatražiti pregled dokumenata početnog uzorkovanja, analize, ispitivanja ili dijagnosticiranja od stručnjaka koji je priznat i ima odgovarajuće kvalifikacije (članak 35. stavak 1. OCR-a);

Članak 35. OCR-a

1. [...]

Pravo na drugo stručno mišljenje subjektu omogućuje da zatraži pregled dokumenata uzorkovanja, analize, ispitivanja ili dijagnosticiranja od strane drugog stručnjaka, koji je priznat i ima odgovarajuće kvalifikacije.

- ii) zatražiti da nadležno tijelo uzme dovoljnu količinu uzorka u svrhu druge analize koja se provodi za potrebe drugog stručnog mišljenja (uvodna izjava 48. i članak 35. stavak 2. OCR-a, podložno ondje navedenim uvjetima); taj se element drugog stručnog mišljenja ne primjenjuje za procjenu prisutnosti karantenskih štetnih organizama na bilju, biljnim proizvodima ili drugim predmetima u svrhu verifikacije usklađenosti s pravilima iz članka 1. stavka 2. točke (g) OCR-a (članak 35. stavak 2. druga rečenica);

Uvodna izjava 48. OCR-a

[...] Tim bi se pravom subjektu trebalo omogućiti da zatraži da drugi stručnjak pregleda dokumentaciju u vezi s početnim uzorkovanjem, analizom, ispitivanjem ili dijagnosticiranjem, kao i da zatraži drugu analizu, ispitivanje ili dijagnosticiranje dijelova materijala uzetih početnim uzorkovanjem, osim ako je provođenje takve druge analize, ispitivanja ili dijagnosticiranja tehnički nemoguće ili irelevantno. To bi posebno bio slučaj kada je prevalencija opasnosti kod životinje ili robe posebno niska ili je njezina distribucija posebno rijetka ili neujednačena za procjenu prisutnosti karantenskih organizama ili, ovisno o slučaju, obavljanje mikrobiološke analize.

Članak 35. OCR-a

[...]

2. Kada je to relevantno, prikladno i tehnički izvedivo, posebno s obzirom na učestalost i raširenost opasnosti za životinje ili robu, kvarljivost uzoraka ili robe te količinu raspoloživog supstrata, nadležna tijela:

- (a) pri uzimanju uzorka i ako tako zatraži subjekt, osiguravaju da je uzeta dovoljna količina koja će omogućiti drugo stručno mišljenje i preispitivanje iz stavka 3. bude li to potrebno; ili
- (b) kada nije moguće uzeti dovoljnu količinu iz točke (a), o tome obavješćuju subjekta.

Ovaj stavak ne primjenjuje se prilikom procjene prisutnosti karantenskih štetnih organizama na bilju, biljnim proizvodima ili drugim predmetima u svrhu verifikacije usklađenosti s pravilima iz članka 1. stavka 2. točke (g).

- iii) zatražiti da nadležno tijelo uzme dovoljnu količinu uzorka u svrhu druge analize u drugom službenom laboratoriju koja se provodi na zahtjev subjekta u slučaju spora na temelju prve analize i drugog stručnog mišljenja, ako je to pravo predviđeno nacionalnim zakonodavstvom (članak 35. stavak 3. OCR-a, podložno uvjetima navedenima u članku 35. stavku 2. OCR-a).

Članak 35. OCR-a

[...]

3. Države članice mogu odlučiti da, u slučaju spora između nadležnih tijela i subjekata koji se temelji na drugom stručnom mišljenju iz stavka 1., subjekti mogu zatražiti, o vlastitom trošku, pregled dokumenata prve analize, ispitivanja ili dijagnosticiranja i, prema potrebi, drugu analizu, ispitivanje ili dijagnosticiranje drugog službenog laboratorija.

Ako su pravila za uzorkovanje ili analizu u određenom području utvrđena sektorskim zakonodavstvom, takva pravila imaju prednost pred osnovnim načelima utvrđenima u članku 35. OCR-a. Konkretno, prema sektorskim pravilima može biti obvezno izdvajanje dovoljne količine za dodatne uzorke ili se može zahtijevati primjena posebnih postupaka za dobivanje konačnih uzoraka. Na primjer, u nekoliko se pravnih akata Unije ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ ⁽⁸⁾ utvrđuju posebni postupci kako bi se osiguralo uzimanje dovoljne količine za dobivanje reprezentativnih uzoraka za „provjeru ispunjavanja normi te za potrebe obrane i arbitraže”. Ako su na temelju Uredbe (EZ) br. 882/2004 ⁽⁹⁾ donesena posebna sektorska pravila, i dalje se primjenjuju relevantne odredbe, osim ako se stave izvan snage ili zamijene novim zakonodavstvom donesenim na temelju OCR-a.

Ako postupci nisu dodatno utvrđeni u zakonodavstvu Unije, države članice provode pravila koja se odnose na sljedeće:

- kvalifikacijske kriterije „stručnjaka koji je priznat i ima odgovarajuće kvalifikacije” za obavljanje pregleda dokumenata na koji se upućuje u članku 35. stavku 1. OCR-a,
- skladištenje dodatne količine uzorka uzetog za potrebe dodatne analize i rukovanje njime u sklopu drugog stručnog mišljenja,

⁽⁶⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 333/2007 od 28. ožujka 2007. o metodama uzorkovanja i analitičkim metodama za službenu kontrolu razina olova, kadmija, žive, anorganskog kositra, 3-MCPD-a i benzo(a)pirena u hrani (SL L 88, 29.3.2007., str. 29.).

⁽⁷⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 401/2006 od 23. veljače 2006. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu razina mikotoksina u hrani (SL L 70, 9.3.2006., str. 12.).

⁽⁸⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 od 27. siječnja 2009. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje (SL L 54, 26.2.2009., str. 1.).

⁽⁹⁾ Uredba (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 165, 30.4.2004., str. 1.) stavljena je izvan snage 14. prosinca 2019. Uredbom (EU) 2017/625.

- upotrebu rezultata prve analize, drugog stručnog mišljenja i, ako je primjenjivo, druge službene analize od strane nadležnih tijela i subjekata. Pravilima utvrđenima u OCR-u nastoji se, među ostalim, osigurati da subjekti imaju čvrstu činjeničnu osnovu za donošenje odluka o ostvarivanju prava na žalbu (članak 7. OCR-a). Međutim, sam žalbeni postupak nije uređen OCR-om, već nacionalnim pravilima,
- vremensko ograničenje u vezi s ostvarivanjem prava na pregled dokumenata, npr. uzimajući u obzir vremenska ograničenja predviđena za relevantni pravni lijek na nacionalnoj razini, uključujući pravo na žalbu.

2.2.2.1. Uvjeti za uzorkovanje za potrebe drugog stručnog mišljenja i druge analize u drugom službenom laboratoriju

Dodatna količina uzorka za potrebe drugog stručnog mišljenja i/ili za zadržavanje radi pregleda (druga analiza u drugom službenom laboratoriju) iz članka 35. stavka 3. OCR-a mora se uzeti u trenutku početnog vađenja materijala uzorka. Nadležno tijelo trebalo bi se pobrinuti za to da svaki uzorak bude jednako reprezentativan za uzorkovanu partiju.

Uzorkovanje dovoljne količine uzorka kako bi se omogućila druga analiza u sklopu drugog stručnog mišljenja i radi pregleda iz članka 35. stavka 3. OCR-a podliježe uvjetu da je takvo uzorkovanje „relevantno, prikladno i tehnički izvedivo”.

U članku 35. stavku 2. i uvodnoj izjavi 48. OCR-a opisuju se neki primjeri u kojima uzimanje dovoljne količine uzorka možda nije „relevantno, prikladno ili tehnički izvedivo”. Čimbenici koje treba uzeti u obzir mogu se razlikovati ovisno o vrsti životinje ili robe, matriksu, ciljnom agensu, uvjetima uzorkovanja i vrsti analize koju treba provesti. Sljedeći neiscrpan popis primjera može se uzeti u obzir, ne dovodeći u pitanje sektorska pravila.

Uzorkovanje dovoljne količine uzorka za potrebe drugog stručnog mišljenja i/ili pregleda iz članka 35. stavka 3. OCR-a možda nije:

„relevantno” ako:

- pravo na drugu službenu analizu nije provedeno u nacionalnom pravu;
- drugu analizu u drugom službenom laboratoriju u skladu s člankom 35. stavkom 3. OCR-a nije moguće provesti jer nijedan drugi službeni laboratorij u EU-u ili EGP-u ne posjeduje stručnost ili opremu za provođenje predmetne analize, ako je ta okolnost poznata nadležnom tijelu prije uzorkovanja. Ta bi odluka trebala biti opravdana na temelju istrage uz primjenu, primjerice, mehanizama administrativne pomoći i suradnje predviđenih člancima od 102. do 108. OCR-a i/ili dostupnih alata koje osigurava Komisija ⁽¹⁰⁾;

„prikladno” ako:

- uzorkovani materijal predstavlja rizik ako se učini dostupnim subjektu, npr. materijal koji uzrokuje bolest ili uzročnici koji bi se mogli upotrijebiti za biološki terorizam. Uzimanje dovoljne količine uzorka za drugu analizu u drugom službenom laboratoriju u skladu s člankom 35. stavkom 3. OCR-a u takvim slučajevima ipak može biti prikladno ako se uzorak prevozi, skladišti i njime se rukuje pod kontrolom nadležnog tijela i službenih laboratorija;
- učestalost opasnosti u životinje ili robe može biti posebno niska ili njezina distribucija može biti posebno rijetka ili neujednačena pa možda neće biti moguće dovoljno pouzdano otkrivanje opasne tvari u dodatnom materijalu;

„tehnički izvedivo” ako

- nije dostupna dovoljna količina uzorka za uzorkovanje;
- nije moguće dobiti dovoljnu količinu koja je jednako reprezentativna za uzorkovanu partiju od robe koju nadležna tijela naručuju od subjekata daljinskom komunikacijom bez identifikacije u skladu s člankom 36. U mjeri u kojoj je to moguće nadležna tijela trebaju nastojati očuvati pravo subjekta na drugo stručno mišljenje

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

naručivanjem dovoljnog broja jedinica, no trebaju obavijestiti subjekta u skladu s člankom 35. stavkom 2. točkom (b) OCR-a ako ne uspiju uzorkovati dovoljnu reprezentativnu količinu;

- kvarljivost, razgradivost ili aktivnost biološkog, kemijskog ili fizičkog agensa koji se analizira onemogućuje pohranu uzoraka i rukovanje njima (ili ograničava vremenski okvir za to) u skladu s člankom 34. stavkom 5. OCR-a.

Općenito, kad god se smatra da uzorkovanje dovoljne količine u skladu s člankom 35. stavkom 2. OCR-a nije „relevantno, prikladno ili tehnički izvedivo”, nadležno tijelo o tome obavješćuje subjekta u skladu s člankom 35. stavkom 2. točkom (b).

2.2.2.2. Druga analiza u drugom službenom laboratoriju

Člankom 35. stavkom 3. državama članicama daje se ovlast za provedbu prava na pregled dokumenata prve analize i na drugu službenu analizu (druga službena analiza), ispitivanje ili dijagnosticiranje drugog službenog laboratorija. Za provedbu tog prava potrebno je donijeti nacionalno zakonodavstvo (doneseno nakon stupanja na snagu OCR-a) kojim se posebno predviđa pravo na drugu službenu analizu.

Službeni laboratorij koji provodi drugu analizu u skladu s člankom 35. stavkom 3. OCR-a preuzima ulogu „arbitra” u sporu između nadležnog tijela i subjekta na temelju prve analize i drugog stručnog mišljenja. Ako nijedan drugi službeni laboratorij na području na kojem djeluje nadležno tijelo ne posjeduje stručnost ili opremu za obavljanje druge analize, nadležna tijela trebala bi, kad je to moguće, primijeniti mehanizme određivanja prekograničnih laboratorija predviđene člankom 37. stavkom 2. OCR-a.

Ako države članice odluče osigurati pravo na drugu analizu, ispitivanje ili dijagnosticiranje u skladu s člankom 35. stavkom 3. OCR-a, troškove takvih analiza, ispitivanja ili dijagnosticiranja snose subjekti.

2.2.3. Službeni laboratoriji (članci od 37. do 42. OCR-a)

2.2.3.1. Određivanje

Nadležna tijela dužna su odrediti službene laboratorije za provođenje analiza, ispitivanja i dijagnosticiranja uzoraka uzetih tijekom službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti. Određivanje se obavlja u pisanom obliku, sadržava elemente iz članka 37. stavka 3. OCR-a i treba uključivati dokumentirane dokaze da su ocijenjeni i ispunjeni zahtjevi iz članka 37. stavaka 4. i 5. OCR-a.

Člankom 37. stavkom 1. OCR-a ne isključuje se određivanje privatnih laboratorija kao službenih laboratorija ako ispunjavaju uvjete iz članka 37. stavaka 4. i 5. OCR-a. Međutim, ako privatni laboratorij osim uloge službenog laboratorija održava i poslovne odnose sa subjektima koji podliježu službenim kontrolama, u skladu s člankom 37. stavkom 4. točkom (c) OCR-a trebalo bi uspostaviti mehanizme za osiguravanje nepristranosti zadaća koje laboratorij obavlja kao službeni laboratorij. Ako službeni laboratoriji nisu određeni uz odstupanje od obveznog akreditiranja (vidjeti poglavlje 2.2.3.2. o akreditiranju), primjenjuju se mehanizmi za osiguravanje nepristranosti utvrđeni u normi EN ISO/IEC 17025.

Laboratorij može preuzeti i funkciju službenog laboratorija i funkciju referentnog laboratorija ili referentnog centra, pod uvjetom da ispunjava zahtjeve i obveze te da je za svaku od svojih funkcija određen u skladu s relevantnim odredbama OCR-a (članci od 37. do 42. i članci od 92. do 101. OCR-a). Određivanje službenog laboratorija uključuje, među ostalim, detaljan opis „sustava koji su potrebni kako bi se osigurala učinkovita i djelotvorna koordinacija i suradnja između laboratorija i nadležnih tijela” (članak 37. stavak 3. točka (c) OCR-a). Ti sustavi mogu, primjerice, obuhvaćati sljedeće:

- postupke za redovito planiranje i raspodjelu sredstava kako bi se osiguralo da nadležna tijela imaju pristup kapacitetima laboratorija u skladu s člankom 37. stavkom 4. točkama (a), (b) i (d) OCR-a i u skladu s njihovim višegodišnjim nacionalnim planovima kontrola,

- postupke redovitog izvješćivanja, uključujući pravodobnu razmjenu podataka o uzorcima i laboratorijskim rezultatima, posebice kad ti rezultati ukazuju na neusklađenosti ili rizike za zdravlje ljudi, životinja ili bilja ili, u vezi s genetski modificiranim organizmima i sredstvima za zaštitu bilja, rizike i za okoliš (članak 38. stavak 1. OCR-a),
- suradnju službenih laboratorija s nacionalnim i/ili referentnim laboratorijima EU-a, posebno kako bi se osiguralo da nadležno tijelo bude obaviješteno o rezultatima međulaboratorijskih usporednih ispitivanja ili provjera kvalitete rada u skladu s člankom 38. stavkom 2. OCR-a, što mu omogućuje da ispuni obveze koje proizlaze iz članka 39. stavka 2. OCR-a,
- provedbu revizija u skladu s člankom 39. stavkom 1. OCR-a, uključujući mehanizme kojima se osigurava da nadležno tijelo bude obaviješteno o rezultatima ocjenjivanja u svrhu akreditiranja, što mu omogućuje da ispuni obveze koje proizlaze iz članka 39. stavka 2. OCR-a.

2.2.3.2. Akreditiranje

Službeni laboratoriji dužni su djelovati i imati akreditaciju u skladu s normom EN ISO/IEC 17025. U skladu s člankom 37. stavkom 5. OCR-a, njihovom akreditacijom moraju biti obuhvaćene sve metode laboratorijske analize, ispitivanja ili dijagnosticiranja koje laboratorij mora upotrebljavati kad djeluje kao službeni laboratorij.

U tom se kontekstu pojam „metode” može tumačiti kao postupak mjerenja koji se primjenjuje na određeni matriks ili skupinu matriksa i na određeni analit ili skupinu analita, ili njihovu kombinaciju, ovisno o metodi o kojoj je riječ, u skladu s normom EN ISO/IEC 17025. OCR-om se predviđaju odstupanja od te obveze tako što se državama članicama daje ovlast određivanja službenog laboratorija koji ne ispunjava obvezu akreditiranja u određenim uvjetima te se omogućuje određena fleksibilnost u pogledu opsega akreditiranja:

1. opseg akreditiranja službenog laboratorija može se:
 - a. sastojati od skupina metoda (članak 37. stavak 5. točka (b) OCR-a);
 - b. definirati fleksibilno ⁽¹⁾ (članak 37. stavak 5. točka (c) OCR-a);
2. trajna odstupanja od obveznog akreditiranja utvrđuju se za službene laboratorije koji provode samo otkrivanje trihinele ⁽²⁾ u mesu i laboratorije koji provode analize, ispitivanja ili dijagnosticiranja samo u kontekstu drugih službenih aktivnosti (pod uvjetima opisanima u članku 40. stavku 1. točki (a) i članku 40. stavku 1. točki (b) OCR-a);
3. trajna odstupanja od obveze prema kojoj opseg akreditiranja mora obuhvaćati sve metode koje primjenjuje službeni laboratorij utvrđena su u Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2021/1353 ⁽³⁾ za područja zdravlja bilja, materijala koji dolaze u dodir s hranom, prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima, aroma i dodataka hrani za životinje na temelju ovlasti iz članka 41. OCR-a;
4. privremeno odstupanje od obveznog akreditiranja (1 + 1 godina) službenim laboratorijima dopušteno je u sljedećim slučajevima iz članka 42. stavka 1. OCR-a i pod uvjetima iz članka 42. stavaka od 2. do 4. OCR-a:
 - a. ako je upotreba te metode novi zahtjev u okviru pravila Unije (računajući od datuma stupanja na snagu takvih pravila);
 - b. kad promjene metode koja se upotrebljava zahtijevaju novu ili proširenu akreditaciju (ako nije obuhvaćena fleksibilnim opsegom akreditiranja ⁽¹⁾);
 - c. kad potreba za upotrebom metode proizlazi iz izvanredne situacije ili novog rizika.

⁽¹⁾ „Fleksibilni opseg akreditiranja”: opseg akreditiranja izražen kako bi se tijelima za ocjenu sukladnosti omogućilo da izmijene metodologiju i druge parametre koji su u nadležnosti tijela za ocjenu sukladnosti, što je potvrdilo akreditacijsko tijelo (ISO/IEC 17011:2017).

⁽²⁾ Smjernice o minimalnim preporukama za službeni laboratorij imenovan za otkrivanje trihinele u mesu: https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-10/biosafety_fh_legis_guidance_min-recom-trichinella-meat_hr.pdf

⁽³⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1353 od 17. svibnja 2021. o dopuni Uredbe (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu slučajeva i uvjeta u kojima nadležna tijela mogu odrediti službene laboratorije koji ne ispunjavaju uvjete u vezi sa svim metodama koje upotrebljavaju za službene kontrole ili druge službene aktivnosti (SL L 291, 13.8.2021., str. 20.).

2.2.3.3. Prekogranično određivanje laboratorija

Nadležna tijela kao službeni laboratorij mogu odrediti službeni laboratorij koji se nalazi u drugoj državi članici ili zemlji EGP-a (pod uvjetima utvrđenima u članku 37. stavku 2. OCR-a). Tom se odredbom državama članicama daje određena fleksibilnost, na primjer, ako na državnom području nadležnog tijela nije dostupan nijedan laboratorij koji ispunjava zahtjeve iz članka 37. stavaka 4. i 5. OCR-a. Pravila i zahtjevi utvrđeni u člancima od 34. do 42. OCR-a primjenjuju se i na službene laboratorije određene u drugoj državi članici ili zemlji EGP-a. Na primjer, laboratoriji koje su odredila dva ili više nadležnih tijela moraju moći ispuniti zahtjev posjedovanja odgovarajućih laboratorijskih kapaciteta (članak 37. stavak 4. točke (a), (b) i (d) OCR-a) s obzirom na svoje obveze prema svim nadležnim tijelima za određivanje laboratorija.

Osim sustava uspostavljenih između svakog nadležnog tijela za određivanje laboratorija i laboratorija koje je odredilo, nadležna tijela koja su isti laboratorij odredila kao službeni trebaju komunicirati i međusobno se koordinirati kako bi dogovorila:

- provedbu revizija (članak 37. stavak 2. u vezi s člankom 39. stavkom 1. OCR-a): revizije mogu provoditi oba/sva nadležna tijela zasebno ili se mogu delegirati nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi laboratorij,
- razmjenu informacija o opsegu akreditiranja laboratorija i rezultatima ocjenjivanja u svrhu akreditiranja, posebno u slučajevima kad se država članica domaćin oslanja na takva ocjenjivanja,
- razmjenu informacija u slučaju povlačenja određivanja službenog laboratorija u skladu s člankom 39. stavkom 2. OCR-a, posebno ako ga povlači nadležno tijelo u državi članici u kojoj se laboratorij nalazi, s obzirom na to da je određivanje preduvjet za određivanje u drugoj državi članici u skladu s člankom 37. stavkom 2. točkom (b) OCR-a.

Kako bi se olakšala suradnja među državama članicama u svrhu prekograničnog određivanja laboratorija i radi ocjenjivanja slučajeva opisanih u članku 37. stavku 6. OCR-a, Komisija državama članicama omogućuje da na središnjoj platformi razmjenjuju podatke za kontakt nacionalnih laboratorija koji su određeni na njihovim državnim područjima [poveznica na popis CIRCABC]. Osim informacija koje se dijele putem te platforme države članice mogu razmotriti navođenje dodatnih, detaljnijih informacija u vezi s aktivnostima svojih određenih laboratorija (kao što su dostupne metode, status akreditacije) na internetskim stranicama svojih nadležnih tijela ili laboratorija.

2.2.3.4. Podugovaranje

Svi laboratoriji koji provode analize, ispitivanja i dijagnosticiranja na službenim uzorcima moraju biti određeni kao službeni laboratoriji, osim ako nijedan službeni laboratorij određen u Uniji ili zemlji EGP-a ne posjeduje stručnost, opremu, infrastrukturu i osoblje potrebno za obavljanje novih ili posebno neuobičajenih laboratorijskih analiza, ispitivanja ili dijagnosticiranja (članak 37. stavak 6. OCR-a). Stoga, osim u slučajevima iz članka 37. stavka 6. OCR-a, službeni laboratoriji mogu podugovarati zadaće samo s drugim službenim laboratorijem. Laboratoriji akreditirani u skladu s normom EN ISO/IEC 17025 u takvim slučajevima moraju poštovati relevantne odredbe te norme koje se odnose na vanjske proizvode i usluge.

Nadležno tijelo za određivanje laboratorija trebalo bi uvijek biti obaviješteno prije podugovaranja aktivnosti s drugim službenim laboratorijem. Ako se laboratorij podugovaratelj nalazi u istoj državi članici, ali ga je odredilo drugo nadležno tijelo, potrebna je koordinacija i komunikacija između nadležnih tijela za određivanje laboratorija kako bi se osiguralo da laboratorij podugovaratelj tijekom razdoblja podugovaranja i za podugovorenu aktivnost ispunjava zahtjeve za određivanje utvrđene u članku 37. stavcima 4. i 5. OCR-a. U tu se svrhu nadležna tijela koja se nalaze u istoj državi članici mogu oslanjati na postojeće oblike administrativne suradnje.

Ako se zadaće podugovaraju sa službenim laboratorijem u drugoj državi članici ili zemlji EGP-a, u skladu s člankom 37. stavkom 2. OCR-a nadležno tijelo u prvoj državi članici mora odrediti laboratorij koji se nalazi u drugoj državi članici ili zemlji EGP-a. Tim se pravilom osigurava da nadležno tijelo za određivanje laboratorija u prvoj državi članici u svakom trenutku može nadzirati zadaće, radni učinak i ispunjavanje zahtjeva svakog određenog laboratorija te da se može odvijati djelotvorna koordinacija u skladu s člankom 37. stavkom 2. točkom (a) OCR-a.

Člankom 37. stavkom 6. OCR-a propisuje se izuzetak od zahtjeva za određivanje službenog laboratorija tako što se nadležnim tijelima dopušta da laboratorijima koji nisu određeni kao službeni laboratoriji ili dijagnostički centri dodijele nove ili posebno neuobičajene laboratorijske analize, ispitivanja ili dijagnosticiranja. Međutim, to je dopušteno samo ako nijedan drugi službeni laboratorij u državi članici ili zemlji EGP-a ne posjeduje stručnost, opremu, infrastrukturu i osoblje potrebno za obavljanje takvih analiza. Nadležna tijela trebaju obrazložiti odluku o primjeni te odredbe i pokazati da su istragama otkrila da nije bilo moguće utvrditi nijedan drugi prikladan službeni laboratorij. Istrage bi mogle uključivati mehanizme administrativne pomoći i suradnje predviđene člancima od 102. do 108. OCR-a i/ili bazu podataka laboratorija koju je razvila Komisijina Glavna uprava za zdravlje i sigurnost hrane ⁽¹⁴⁾. Postupak kojim se „od laboratorija ili dijagnostičkog centra [...] zatraži da obavite te analize, ispitivanja i dijagnosticiranja” ne zahtijeva službeno određivanje laboratorija u skladu s člankom 37. stavkom 1. OCR-a, već se može temeljiti na ugovornom sporazumu s odgovarajućim laboratorijem.

2.2.3.5. Revizije

Nadležno tijelo za određivanje laboratorija odgovorno je za verifikaciju ispunjava li i dalje službeni laboratorij zahtjeve za određivanje utvrđene u članku 37. stavcima 4. i 5. OCR-a i obveze iz članka 38. OCR-a. Revizije akreditacije glavni su instrument za osiguravanje visoke učinkovitosti službenih laboratorija. Nadležna tijela stoga svoju obvezu organiziranja redovitih revizija mogu ispuniti oslanjanjem na ocjenjivanje u svrhu akreditiranja koje provodi nacionalno akreditacijsko tijelo ako te revizije smatraju suvišnima, tj. jednakovrijednima revizijama koje u skladu s člankom 39. stavkom 1. OCR-a provodi nadležno tijelo. Kako bi mogla poduzeti mjere u skladu s člankom 39. stavkom 2. OCR-a, nadležna tijela trebala bi se pobrinuti da budu obaviještena o rezultatima ocjenjivanja u svrhu akreditiranja i svim korektivnim mjerama koje poduzme službeni laboratorij.

Osim ocjenjivanja u svrhu akreditiranja trebalo bi uspostaviti mehanizme koji nadležnom tijelu omogućuju da poduzme mjere u vezi s neusklađenošću službenog laboratorija sa zahtjevima iz članka 37. stavka 4. točaka od (a) do (d) OCR-a i njegovim obvezama iz članka 38. OCR-a. Takvi mehanizmi mogu uključivati godišnje izvješćivanje, redovito izvješćivanje, razmjenu informacija s lokalnim tijelima kojima je nadležno tijelo prenijelo odgovornosti u skladu s člankom 4. stavkom 2. OCR-a i koja redovito surađuju sa službenim laboratorijem, kao i pregled rezultata međulaboratorijskih usporednih ispitivanja ili provjera kvalitete rada koje organiziraju nacionalni referentni laboratoriji.

Ako postoje naznake da je službeni laboratorij neusklađen s odredbama bilo koje točke iz članka 39. stavka 2. OCR-a, nadležno tijelo poduzima odgovarajuće mjere, na primjer organizira dodatne revizije u skladu s člankom 39. stavkom 1. OCR-a, traži da laboratorij poduzme korektivne mjere i, u konačnici, povlači određivanje ako laboratorij ne poduzme odgovarajuće i pravovremene korektivne mjere.

Smjernice o mehanizmima revizije koji postoje između nadležnih tijela različitih država članica opisane su u odjeljcima „Prekogranično određivanje laboratorija” i „Podugovaranje”.

2.3. **POGLAVLJE VI. – Financiranje službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti (članci od 78. do 85. OCR-a)**

2.3.1. *Opća pravila financiranja*

Kako bi se smanjila ovisnost sustava službenih kontrola o javnim financijama, nadležna tijela dužna su naplaćivati naknade ili pristojbe za pokrivanje troškova koje snose pri provedbi određenih službenih kontrola (obvezne naknade i pristojbe). To se, primjerice, primjenjuje na nadoknadu troškova koje nadležna tijela snose pri provedbi službenih kontrola životinja i robe iz članka 47. stavka 1. OCR-a. Prema članku 78. OCR-a, države članice moraju osigurati dostupnost adekvatnih financijskih sredstava kako bi nadležna tijela imala na raspolaganju osoblje i druga sredstva koja su im potrebna za provedbu službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti. To se primjenjuje i u slučaju delegiranja određenih zadataka službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti u skladu s člancima 28. i 31. OCR-a.

Iako su subjekti ponajprije odgovorni za osiguravanje da svoje aktivnosti obavljaju u skladu sa zakonodavstvom Unije o poljoprivredno-prehrambenom lancu, sustav vlastitih kontrola koji uspostave u tu svrhu trebalo bi nadopuniti namjenskim sustavom službenih kontrola koji održava svaka država članica kako bi osigurala djelotvoran nadzor u cijelom poljoprivredno-prehrambenom lancu.

⁽¹⁴⁾ https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/contactform/DGSANTE_official_labs_R2017_625?language=hr

2.3.2. Obvezne naknade ili pristojbe

U tu se svrhu člankom 79. stavkom 1. OCR-a utvrđuje sljedeće:

Članak 79. stavak 1. OCR-a

1. Nadležna tijela naplaćuju naknade ili pristojbe za službene kontrole provedene u odnosu na aktivnosti iz Priloga IV. poglavlja II. te službene kontrole životinja i robe iz članka 47. stavka 1. točaka (a), (b) i (c), na graničnim kontrolnim postajama ili kontrolnim točkama iz članka 53. stavka 1. točke (a), ili:

(a) u visini troška izračunanog u skladu s člankom 82. stavkom 1.; ili

(b) u iznosima predviđenima Prilogom IV.

Primjer: za pošiljke bilja u provozu na granici naknade se naplaćuju u skladu s Prilogom IV. poglavljem I. dijelom VII. (VII. POŠILJKE ŽIVOTINJA I ROBE IZ TREĆIH ZEMALJA U PROVOZU ILI PRETOVARU), a ne dijelom VIII. (VIII. POŠILJKE BILJA, BILJNIH PROIZVODA I DRUGIH PROIZVODA, PREDMETA I MATERIJALA KOJI MOGU SADRŽAVATI ILI ŠIRITI ORGANIZME ŠTETNE ZA BILJE).

Osim toga, člankom 79. stavkom 2. OCR-a predviđa se da nadležna tijela naplaćuju naknade ili pristojbe radi nadoknade troškova koje snose u vezi sa službenim kontrolama životinja i robe iz članka 47. stavka 1. točaka (d), (e) i (f) OCR-a, službenim kontrolama provedenima na zahtjev subjekta, radi dobivanja odobrenja predviđenog člankom 10. Uredbe (EZ) br. 183/2005, te službenim kontrolama koje nisu bile prvotno planirane, a koje su postale nužne nakon utvrđivanja slučaja neusklađenosti istog subjekta i provode se radi procjene opsega i učinka slučaja neusklađenosti ili kako bi se verificiralo je li neusklađenost otklonjena.

2.3.3. Druge naknade i pristojbe (neobvezne)

Kako je utvrđeno člankom 80. OCR-a, države članice u svrhu pokrivanja troškova službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti mogu naplaćivati naknade ili pristojbe različite od naknada i pristojbi iz članka 79. OCR-a, osim ako je to zabranjeno zakonodavnim odredbama primjenjivima u područjima uređenima pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a. Te naknade ili pristojbe nisu obvezne i na njih se ne primjenjuju članak 81. OCR-a u vezi s troškovima ni članak 82. OCR-a u vezi s izračunom naknada ili pristojbi. Međutim, naknade naplaćene u skladu s člankom 80. OCR-a moraju ispunjavati zahtjeve utvrđene u člancima 83., 84. i 85. te uredbe.

Na primjer, člankom 21. stavkom 2. točkom (a) OCR-a utvrđuju se posebna pravila o službenim kontrolama koje se provode prije utovara kako bi se provjerilo jesu li životinje sposobne za prijevoz. Naknade ili pristojbe za službene kontrole iz članka 21. stavka 2. točke (a) OCR-a mogu se naplaćivati u skladu s člankom 80. OCR-a jer kontrole nisu obuhvaćene člankom 79. OCR-a niti se zakonodavstvom o prijevozu životinja zabranjuje naplata naknada i pristojbi, među ostalim za potrebe provjere sposobnosti životinja prije utovara i prijevoza u treće zemlje. One bi trebale pokrivati, ali ne i premašiti, nastale troškove.

2.3.4. Visina troškova i metode izračuna obveznih naknada ili pristojbi

Nadležna tijela trebaju naplaćivati obvezne naknade ili pristojbe za službene kontrole iz članka 79. stavka 1. OCR-a u visini troškova izračunanih u skladu s člankom 82. stavkom 1. OCR-a ili u iznosima predviđenima u Prilogu IV. OCR-u. Naknade ili pristojbe naplaćene za službene kontrole iz članka 79. stavka 2. OCR-a izračunavaju se i u skladu s člankom 82. stavkom 1. OCR-a ili se naplaćuju u iznosima predviđenima u Prilogu IV. OCR-u za životinje, robu ili aktivnosti za koje su naknade utvrđene u tom prilogu.

U poglavlju I. Priloga IV. OCR-u utvrđuju se naknade ili pristojbe za službene kontrole pošiljaka životinja i robe koje ulaze u Uniju, na primjer živih životinja, mesa, proizvoda ribarstva, bilja, biljnih proizvoda, robe u provozu itd. U poglavlju II. tog priloga utvrđuju se naknade ili pristojbe za službene kontrole u klaonicama, rasjekavaonicama, objektima za prerađivanje divljači, proizvodnji mlijeka te proizvodnji i stavljanju na tržište proizvoda ribarstva i proizvoda akvakulture.

Člankom 79. stavkom 1. OCR-a nadležnim tijelima ne dopušta se kombiniranje dviju metoda navedenih u točkama (a) i (b) tog članka u vezi s pošiljkama životinja i robe iste kategorije ⁽¹⁵⁾ (npr. službene kontrole pošiljaka proizvoda ribarstva) iz poglavlja I. Priloga IV. OCR-u ni u vezi s aktivnostima iste kategorije ⁽¹⁶⁾ (npr. službene kontrole u klaonicama) iz poglavlja II. Priloga IV. OCR-u. To znači da države članice mogu odrediti naknade ili pristojbe u visini troškova izračunanih u skladu s člankom 82. stavkom 1. OCR-a u vezi s nekim pošiljkama životinja ili robe iste kategorije (npr. službene kontrole pošiljaka mesa) iz poglavlja I. Priloga IV. OCR-u ili u vezi s nekim aktivnostima iste kategorije (npr. službene kontrole u rasjekavaonicama) iz poglavlja II. Priloga IV. OCR-u te u iznosima predviđenima u Prilogu IV. toj uredbi s obzirom na pošiljke životinja ili robe koje pripadaju drugoj kategoriji (npr. službene kontrole pošiljaka mesnih proizvoda, mesa peradi, mesa divljači, mesa kunića ili mesa divljači iz uzgoja) ili s obzirom na aktivnosti koje pripadaju drugoj kategoriji (npr. službene kontrole u proizvodnji mlijeka). Međutim, države članice mogu to učiniti samo u mjeri u kojoj je takvo razlikovanje u skladu s temeljnim načelima nediskriminacije i jednakog postupanja.

Troškovi navedeni u članku 81. OCR-a relevantni su samo za članak 79. stavak 1. točku (a) i članak 79. stavak 2. OCR-a, a ne za članak 79. stavak 1. točku (b) OCR-a.

Primjer: kad je riječ o uvoznim naknadama, država članica odlučuje se za primjenu članka 79. stavka 1. točke (b) OCR-a (tj. naknada ili pristojbi za službene kontrole pošiljaka životinja i robe koje ulaze u Uniju utvrđenih u poglavlju I. Priloga IV. OCR-u). Međutim, nastaju dodatni troškovi, kao što su prijevoz u slučaju provjera izvan graničnih kontrolnih postaja i naknade za prekovremeni rad službenika koji provode inspekcije izvan službenog radnog vremena. Ti se troškovi ne mogu pridodati naknadama na temelju članka 79. stavka 1. točke (b) OCR-a jer su naknade iz Priloga IV. OCR-u fiksne i države članice ne bi trebale nametati dodatne troškove.

U članku 82. stavku 1. OCR-a navodi se sljedeće:

Članak 82. stavak 1. OCR-a

1. Naknade ili pristojbe naplaćene u skladu s člankom 79. stavkom 1. točkom (a) i člankom 79. stavkom 2. utvrđuju se u skladu s jednom od sljedećih metoda izračuna ili njihovom kombinacijom:

- (a) u paušalnom iznosu na temelju ukupnih troškova službenih kontrola koje nadležna tijela snose u određenom razdoblju i primjenjuju se na sve subjekte, neovisno o tome provodi li se službena kontrola tijekom referentnog razdoblja u odnosu na svaki od subjekata koji su podložni plaćanju; kod utvrđivanja visine naknada koje se naplaćuju za svaki sektor, aktivnost i kategoriju subjekata, nadležna tijela uzimaju u obzir učinak koji vrsta i opseg dotične aktivnosti i relevantni čimbenici rizika imaju u raspodjeli ukupnih troškova tih službenih kontrola; ili
- (b) na temelju izračuna stvarnih troškova svake pojedine službene kontrole te se primjenjuju na subjekte koji podliježu takvoj službenoj kontroli.

Točkom (a) te odredbe državama članicama dopušta se da izračunaju paušalni iznos za određeni sektor, aktivnost ili kategoriju subjekata na temelju troškova svih službenih kontrola koje su obuhvaćene OCR-om. Prema članku 82. stavku 1. točki (a) OCR-a, države članice pri izračunu naknada koje se naplaćuju za svaki sektor, aktivnost i kategoriju subjekata moraju uzeti u obzir učinak koji vrsta i opseg predmetne aktivnosti i relevantni čimbenici rizika imaju u raspodjeli ukupnih troškova službenih kontrola.

Prema članku 82. stavku 3. OCR-a, kad se izračunavaju u paušalnom iznosu u skladu s člankom 82. stavkom 1. točkom (a), naknade ili pristojbe koje naplaćuju nadležna tijela „ne smiju premašiti ukupne troškove nastale prilikom provedbe službenih kontrola tijekom razdoblja koje je tamo navedeno”. Prema članku 82. stavku 4. OCR-a, ako se naknade ili pristojbe izračunavaju u skladu s člankom 82. stavkom 1. točkom (b) OCR-a, „ne smiju premašiti stvarni trošak provedene službene kontrole”.

⁽¹⁵⁾ U točkama od I. do VIII. poglavlja I. Priloga IV. OCR-u navedeno je osam kategorija životinja i robe.

⁽¹⁶⁾ U točkama od I. do V. poglavlja II. Priloga IV. OCR-u navedeno je pet kategorija aktivnosti.

U članku 81. točkama od (a) do (g) OCR-a dodatno se objašnjava opseg navedenih ukupnih troškova. Oni uključuju, u mjeri u kojoj proizlaze iz predmetnih službenih kontrola, „plaće osoblja, uključujući pomoćno i administrativno osoblje, koje sudjeluje u provedbi službenih kontrola te troškova njihova socijalnog i mirovinskog osiguranja te osiguranja” (točka (a)), kao i „trošak objekata i opreme, uključujući troškove održavanja i osiguranja te druge povezane troškove” (točka (b)), „trošak osposobljavanja, uz izuzetak osposobljavanja koje je potrebno za stjecanje kvalifikacije koja je uvjet prilikom zapošljavanja od strane nadležnih tijela” (točka (e)) te „putne troškove” (točka (f)) tog osoblja.

Kad je riječ o opsegu „ukupnih troškova službenih kontrola koje nadležna tijela snose u određenom razdoblju” iz članka 82. stavka 1. točke (a) OCR-a, u uvodnoj izjavi 66. te uredbe objašnjava se da oni mogu pokriti nastale „fiksne troškove” nadležnih tijela koji nastaju pri provedbi službenih kontrola. U istoj se uvodnoj izjavi dodatno objašnjava da bi „fiksni troškovi mogli uključivati troškove potpore i organizacije potrebne za planiranje i provedbu službenih kontrola”.

Pored toga, ako se naknade ili pristojbe primjenjuju na temelju stvarnih troškova pojedinačnih službenih kontrola, subjekti s dobrim dotadašnjim rezultatima u pogledu usklađenosti trebali bi snositi manje ukupne troškove od neusklađenih subjekata jer bi ih rjeđe trebalo podvrgavati službenim kontrolama. Kad se naknade ili pristojbe izračunavaju na temelju ukupnih troškova nadležnih tijela tijekom određenog razdoblja i naplaćuju svim subjektima bez obzira na to jesu li tijekom referentnog razdoblja podvrgnuti službenoj kontroli, te bi naknade ili pristojbe trebalo izračunati tako da se nagrade subjekti sa sustavno dobrim rezultatima u pogledu usklađenosti sa zakonodavstvom Unije o poljoprivredno-prehrambenom lancu.

U skladu s ustaljenom sudskom praksom Suda Europske unije ⁽¹⁷⁾, posebno u odnosu na troškove povezane s administrativnim i pomoćnim osobljem, „pri izračunu pristojbi u obzir se može uzeti samo radno vrijeme administrativnog i pomoćnog osoblja potrebno za djelatnosti koje su neodvojivo povezane s provedbom službenih kontrola”.

Člankom 79. stavkom 3. OCR-a državama članicama dopušta se da umanje iznos naknada ili pristojbi za aktivnosti iz poglavlja II. Priloga IV. OCR-u (klaonice, rasjekavaonice, objekti za preradu divljači, proizvodnja mlijeka te proizvodnja i stavljanje na tržište proizvoda ribarstva i proizvoda akvakulture), na objektivnoj i nediskriminirajućoj osnovi, uzimajući u obzir:

- interese subjekata s niskim kapacitetom proizvodnje;
- tradicionalne metode koje se upotrebljavaju u proizvodnji, preradi i distribuciji;
- potrebe subjekata koji su smješteni u područjima sa specifičnim geografskim ograničenjima;
- i evidenciju usklađenosti subjekata s relevantnim pravilima iz članka 1. stavka 2. OCR-a kako je utvrđeno službenim kontrolama.

2.3.5. Transparentnost

Uvodna izjava 68. OCR-a:

Financiranje službenih kontrola naknadama ili pristojbama koje se naplaćuju subjektima trebalo bi biti potpuno transparentno kako bi građani i poduzeća razumjeli metodu i podatke upotrijebljene za utvrđivanje naknada ili pristojbi.

Članak 85. OCR-a

Transparentnost

1. Države članice osiguravaju visoku razinu transparentnosti u vezi s:

- (a) naknadama ili pristojbama predviđenima člankom 79. stavkom 1. točkom (a), člankom 79. stavkom 2. i člankom 80., to jest u vezi s:
 - i. metodom i podacima upotrijebljenima za utvrđivanje tih naknada ili pristojbi;

⁽¹⁷⁾ Sud Europske unije, 19. prosinca 2019., *Exportslachterij J. Gosschalk*, C-477/18 i C-478/18, točka 66.

- ii. iznosom naknada ili pristojbi koje se primjenjuju na svaku od kategorija subjekata i za svaku od kategorija službenih kontrola ili drugih službenih aktivnosti;
 - iii. raščlambom troškova kako je navedeno u članku 81.;
- (b) identitetom tijela koja su odgovorna za naplatu naknada ili pristojbi.
2. Svako nadležno tijelo stavlja na raspolaganje javnosti informacije iz stavka 1. ovog članka za svako referentno razdoblje te troškove nadležnog tijela za koje naknada ili pristojba dopijeva u skladu s člankom 79. stavkom 1. točkom (a), člankom 79. stavkom 2. i člankom 80.
 3. Države članice savjetuju se s relevantnim dionicima o općim metodama koje se upotrebljavaju za izračun naknada ili pristojbi predviđenih člankom 79. stavkom 1. točkom (a), člankom 79. stavkom 2. i člankom 80.

Iz članka 85. OCR-a proizlazi da države članice trebaju osigurati visoku razinu transparentnosti „u vezi s naknadama ili pristojbama” predviđenima člankom 79. stavkom 1. točkom (a), člankom 79. stavkom 2. i člankom 80. OCR-a te „identitetom tijela koja su odgovorna za naplatu naknada ili pristojbi”.

Godišnja izvješća država članica u skladu s člankom 113. stavkom 1. točkom (e) OCR-a i Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2019/723 moraju sadržavati poveznicu na internetsku stranicu nadležnog tijela na kojoj se nalaze javne informacije o naknadama ili pristojbama iz članka 85. stavka 2. OCR-a.

3. GLAVA III. – REFERENTNI LABORATORIJI I REFERENTNI CENTRI

Svrha je referentnih laboratorija EU-a i nacionalnih referentnih laboratorija promicanje ujednačenih praksi razvoja ili upotrebe metoda koje primjenjuju službeni laboratoriji koje su odredile države članice, čime se osiguravaju pouzdanost i dosljednost rezultata ispitivanja, analiza i dijagnosticanja koji se provode u kontekstu službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti.

Svrha je referentnih centara EU-a promicanje znanstvenog i tehničkog stručnog znanja u područjima dobrobiti životinja te autentičnosti i cjelovitosti poljoprivredno-prehrambenog lanca, čime se potiče zajedničko znanstveno poimanje u njihovim područjima specijalnosti kao temelj za službene kontrole i druge službene aktivnosti.

3.1. **Određivanje laboratorija i opseg misije**

3.1.1. *Referentni laboratoriji i referentni centri EU-a (članci od 92. do 99. OCR-a)*

Opseg aktivnosti EURL-a i EURC-a određen je prvenstveno sektorskim zakonodavstvom kojim se uređuju pojedina područja politike u okviru zakonodavstva EU-a o poljoprivredno-prehrambenom lancu i kojim se utvrđuje potreba za usklađenim metodama i stručnim znanstvenim znanjem u skladu s člankom 92. stavkom 1. OCR-a za EURL-e odnosno člankom 95. stavkom 1. i člankom 97. stavkom 1. OCR-a za EURC-e.

Komisija službenu odluku o uspostavi EURL-a za određeni sektor može donijeti delegiranim aktom (članak 92. stavak 4. OCR-a), a zatim provedbenim aktom (članak 93. stavak 1. OCR-a) odrediti jedan ili više laboratorija koji će preuzeti funkcije EURL-a nakon postupka javnog odabira (članak 93. stavak 2. točka (a) OCR-a). Na temelju tih odluka o uspostavljanju i određivanju laboratorija djelokrug EURL-a može se suziti na određena stručna područja (npr. skupine patogena, vrste štetnih organizama itd.). Slično tomu, Komisija provedbenim aktima može donijeti službenu odluku o određivanju jednog ili više EURC-a za dobrobit životinja ili za autentičnost i cjelovitost poljoprivredno-prehrambenog lanca ⁽¹⁸⁾, čime djelokrug EURC-a može suziti na određena stručna područja.

⁽¹⁸⁾ Do dana objave ove Obavijesti nije određen EURC za autentičnost i cjelovitost poljoprivredno-prehrambenog lanca.

Obvezne zadaće koje moraju obavljati EURL-i i EURC-i, kao i zahtjevi za njihov rad (npr. oprema, osoblje, akreditacija itd.) utvrđeni su u članku 93. stavku 3. i članku 94. OCR-a za EURL-e, u članku 95. stavku 3. i članku 96. OCR-a za EURC-e za dobrobit životinja i u članku 97. stavku 3. i članku 98. OCR-a za EURC-e za autentičnost i cjelovitost poljoprivredno-prehrambenog lanca. Unutar tog pravnog okvira postoji znatna fleksibilnost za određivanje detaljnog opsega misije EURL-a ili EURC-a u njegovu godišnjem ili višegodišnjem programu rada.

Ako se utvrde dodatne zadaće ili zahtjevi za EURL ili EURC nakon njegova određivanja, potrebno je ocijeniti jesu li oni obuhvaćeni 1. odgovarajućim sektorskim zakonodavstvom, 2. delegiranim aktom o uspostavljanju i/ili provedbenim aktom o određivanju te 3. katalogom zadaća i zahtjeva opisanih u člancima od 93. do 98. OCR-a. Ako jesu, Komisija ih može odlučiti uključiti u godišnji ili višegodišnji program rada EURL-a ili EURC-a. U suprotnom Komisija delegiranim aktom mora donijeti službenu odluku u skladu s člankom 99. stavkom 2. OCR-a. Međutim, taj je postupak ograničen na situacije novih ili budućih rizika, novih ili budućih bolesti životinja ili organizama štetnih za bilje, ili kad je to opravdano novim pravnim zahtjevima.

3.1.2. Nacionalni referentni laboratoriji (članci 100. i 101. OCR-a)

Države članice određuju jedan ili više nacionalnih referentnih laboratorija (NRL) za svaki EURL. Aktivnosti EURL-a može obuhvatiti jedna odgovarajuća nacionalna institucija koja funkcionira kao NRL ili mogu biti raspodijeljene na nekoliko nacionalnih institucija. U potonjem slučaju države članice osiguravaju blisku suradnju između laboratorija koji dijele funkciju NRL-a (članak 100. stavak 5. OCR-a). Države članice mogu odlučiti odrediti i dodatne NRL-e za područja politike u kojima ne postoji odgovarajući EURL (članak 100. stavak 1. OCR-a). Ti dodatni NRL-i ipak moraju ispunjavati zahtjeve, zadaće i odgovornosti NRL-a kako je utvrđeno u člancima 100. i 101. OCR-a, osim onih koji se odnose na suradnju s EURL-ima (npr. članak 101. stavak 1. točka (a) i članak 101. stavak 1. točka (d) OCR-a).

Laboratorij može istodobno obavljati funkciju službenog laboratorija i referentnog laboratorija ako ispunjava zahtjeve i obveze te je određen za obje funkcije.

Države članice kao NRL mogu odrediti laboratorij koji se nalazi u drugoj zemlji EU-a ili EGP-a. Taj se mehanizam može upotrijebiti, na primjer, ako nacionalni laboratoriji ne posjeduju kapacitet ili stručnost za ispunjavanje zahtjeva za akreditiranje NRL-a. Nadalje, u skladu sa Sporazumom o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju ⁽¹⁹⁾, a posebno s člankom 5. stavkom 4. Protokola o Irskoj i Sjevernoj Irskoj i člankom 43. Priloga 2. tom protokolu, to je jedini mehanizam s pomoću kojeg se mogu odrediti NRL-i u vezi sa Sjevernom Irskom.

3.2. Akreditiranje

3.2.1. Referentni laboratoriji EU-a (članak 93. OCR-a) i nacionalni referentni laboratoriji (članak 100. OCR-a)

EURL-i i NRL-i dužni su djelovati i imati akreditaciju u skladu s normom EN ISO/IEC 17025. Tom akreditacijom moraju biti obuhvaćene sve metode laboratorijske analize, ispitivanja ili dijagnosticanja koje laboratorij mora upotrebljavati kad djeluje kao EURL ili NRL. Pojam „metode” može se tumačiti kao postupak mjerenja koji se primjenjuje na određeni matriks ili skupinu matriksa i na određeni analit ili skupinu analita, ili njihovu kombinaciju, ovisno o metodi o kojoj je riječ, u skladu s normom EN ISO/IEC 17025.

Ta pravila odgovaraju relevantnim obvezama utvrđenima za određivanje službenih laboratorija iz članka 37. stavka 4. točke (e) i članka 37. stavka 5. OCR-a (vidjeti poglavlje 2.2.3.2. o akreditiranju). OCR-om se predviđaju odstupanja od te obveze tako što se državama članicama daje ovlast određivanja NRL-a koji ne ispunjava obvezu akreditiranja pod određenim uvjetima te se omogućuje određena fleksibilnost u pogledu opsega akreditiranja:

1. opseg akreditiranja NRL-a ili EURL-a može se:

- a. sastojati od skupina metoda (članak 100. stavak 2. u vezi s člankom 37. stavkom 5. točkom (b) OCR-a za NRL-e, članak 93. stavak 3. točka (a) podtočka ii. OCR-a za EURL-e);

⁽¹⁹⁾ SL L 29, 31.1.2020., str. 7.

- b. definirati fleksibilno (članak 100. stavak 2. u vezi s člankom 37. stavkom 5. točkom (c) OCR-a za NRL-e, članak 93. stavak 3. točka (a) podtočka iii. OCR-a za EURL-e);
2. privremeno odstupanje od obveznog akreditiranja (1 + 1 godina) dopušteno je za NRL-e (članak 100. stavak 2. u vezi s člankom 42. stavkom 1., člankom 42. stavkom 2. točkama (a) i (b) i člankom 42. stavkom 3. OCR-a):
 - a. ako je upotreba te metode novi zahtjev u okviru pravila Unije, u skladu s člankom 34. stavkom 1. OCR-a (od datuma stupanja na snagu takvih pravila);
 - b. kad promjene metode koja se upotrebljava zahtijevaju novu ili proširenu akreditaciju (ako nije obuhvaćena fleksibilnim opsegom akreditiranja ⁽²⁰⁾);
 - c. kad potreba za upotrebom metode proizlazi iz izvanredne situacije ili novog rizika;
3. za područje zdravlja bilja do 29. travnja 2022. trajalo je prijelazno razdoblje za stupanje na snagu zahtjeva za akreditiranje (članak 167. stavak 2. OCR-a).

NRL-i i EURL-i nisu obuhvaćeni područjem primjene ovlasti predviđene člankom 41. OCR-a o utvrđivanju odstupanja od obveznog akreditiranja ⁽²¹⁾. Međutim, za područje zdravlja bilja nadležna tijela ili Komisija na temelju odstupanja donesenog u skladu s člankom 41. OCR-a mogu odrediti službene laboratorije kao NRL ili EURL, neovisno o tome ispunjavaju li uvjet da su sve njihove metode akreditirane (članak 93. stavak 4. odnosno članak 100. stavak 2. OCR-a). Ta mogućnost ne bi utjecala na NRL-e i EURL-e u području zdravlja bilja koji su kao takvi određeni prije donošenja delegiranog akta prema članku 41. OCR-a.

3.2.2. EURC-i (članci od 95. do 98. OCR-a)

Budući da je njihova misija usmjerena na podršku, ne postoji odredba o obveznom akreditiranju EURC-a. Međutim, EURC-i moraju „posjedovati visoku razinu znanstvenog i tehničkog stručnog znanja” u područjima za koja su specijalizirani te „osigurati da njihovo osoblje dobro poznaje međunarodne norme i prakse” (članak 95. stavak 3. točke (b) i (e) i članak 97. stavak 3. točke (b) i (e) OCR-a).

3.3. Obveze objavljivanja i obavješćivanja

3.3.1. Popis nacionalnih referentnih laboratorija

Države članice u skladu s člankom 100. stavkom 4. OCR-a Komisiji, drugim državama članicama i relevantnim EURL-ima dostavljaju ažurirani popis naziva i adresa NRL-a i stavljaju ga na raspolaganje javnosti.

EURL-i u skladu s člankom 94. stavkom 3. OCR-a objavljuju popis odgovarajućih NRL-a koje su odredile države članice u njihovu području specijalnosti.

3.3.2. Popisi referentnih laboratorija i referentnih centara EU-a

Komisija u skladu s člankom 99. stavkom 1. OCR-a na svojim internetskim stranicama objavljuje ažurirani popis naziva i adresa određenih EURL-a (https://ec.europa.eu/food/ref-labs_en) i EURC-a (za dobrobit životinja: https://ec.europa.eu/food/animals/welfare/eu-ref-centre_en).

⁽²⁰⁾ „Fleksibilni opseg akreditiranja”: opseg akreditiranja izražen kako bi se tijelima za ocjenu sukladnosti omogućilo da izmijene metodologiju i druge parametre koji su u nadležnosti tijela za ocjenu sukladnosti, što je potvrdilo akreditacijsko tijelo (ISO/IEC 17011:2017).

⁽²¹⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1353 od 17. svibnja 2021. o dopuni Uredbe (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu slučajeva i uvjeta u kojima nadležna tijela mogu odrediti službene laboratorije koji ne ispunjavaju uvjete u vezi sa svim metodama koje upotrebljavaju za službene kontrole ili druge službene aktivnosti (SL L 291, 13.8.2021., str. 20.).

3.3.3. *Privatnost podataka*

Na objavu informacija o NRL-ima (države članice) ili EURL-ima (Europska komisija) primjenjuju se pravila EU-a o zaštiti podataka (Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²²⁾ odnosno Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²³⁾). Podaci o fizičkim osobama ne smiju se objavljivati bez njihove privole. Bilo bi najbolje da se objavljuju samo opći podaci za kontakt (npr. adresa, namjenski poštanski pretinac) laboratorija jer se time u dovoljnoj mjeri ispunjavaju obveze objavljivanja utvrđene u članku 94. stavku 3., članku 99. stavku 1. i članku 100. stavku 4. OCR-a.

3.4. **Izješćivanje i kontrole Komisije**

3.4.1. *Referentni laboratoriji i referentni centri EU-a*

EURL-i i EURC-i u skladu s člankom 99. stavkom 3. OCR-a podliježu kontrolama Komisije radi verifikacije usklađenosti sa zahtjevima iz članka 93. stavka 3. i članka 94. OCR-a za EURL-e odnosno članka 95. stavka 3. i članka 97. stavka 3. OCR-a za EURC-e.

Trenutačna je praksa Komisije da u okviru svojih kontrola pregledava: dokumentaciju izvješća na temelju godišnjih ili višegodišnjih programa rada EURL-a i EURC-a,

— dokumentaciju godišnjih financijskih izvješća.

Osim toga, Komisija može odlučiti provesti kontrole na licu mjesta na pojedinačnoj osnovi kako bi verificirala usklađenost laboratorija s kriterijima za određivanje i jesu li provedba i izješćivanje o dostavljenim godišnjim ili višegodišnjim programima prikladni:

— radi verifikacije elemenata koji se ne mogu lako verificirati pregledom dokumenata,

— ako izvješća ili drugi izvori informacija izazivaju sumnje ili ukazuju na neusklađenosti.

3.4.2. *Nacionalni referentni laboratoriji*

NRL-i ne podliježu kontrolama Komisije opisanima u članku 99. stavku 3. OCR-a. Međutim, aktivnosti NRL-a mogu biti obuhvaćene kontrolama Komisije kojima se verificira funkcioniranje sustava kontrola država članica kako je opisano u člancima od 116. do 119. te uredbe.

3.4.2.1. Nacionalni referentni laboratoriji: međulaboratorijska usporedna ispitivanja i provjere kvalitete rada

EURL-i redovito prate radni učinak NRL-a putem međulaboratorijskih usporednih ispitivanja ili provjera kvalitete rada u skladu s člankom 94. stavkom 2. točkom (c) OCR-a, osobito ako postoji pravni zahtjev za upotrebu određenih metoda. Na temelju članka 101. stavka 1. točke (a) OCR-a NRL-i su dužni sudjelovati u takvim ispitivanjima i provjerama. Ako ne postoje pravni zahtjevi ili sigurnosni problemi u vezi s analitom/specifičnom opasnosti, NRL-i bi trebali učiniti sve što mogu kako bi osigurali sudjelovanje u usporednim ispitivanjima ili provjerama kvalitete rada EURL-a ili dali obrazloženje za nesudjelovanje.

NRL-i ili EURL-i prema potrebi mogu zatražiti od drugog NRL-a ili službenog laboratorija koji predstavlja državu članicu da sudjeluje u usporednim ispitivanjima ili provjerama kvalitete rada (članak 94. stavak 2. točka (c) i članak 38. stavak 2. OCR-a). U slučaju nesudjelovanja u usporednom ispitivanju ili provjeri kvalitete rada ili ako EURL ne prihvati obrazloženje za nesudjelovanje, države članice trebalo bi obavijestiti da poduzmu mjere.

⁽²²⁾ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

⁽²³⁾ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

Ako NRL nije dovoljno uspješan u usporednim ispitivanjima ili provjerama kvalitete rada koje organiziraju EURL-i, trebalo bi provesti odgovarajuće postupke praćenja. Ti bi se postupci općenito trebali provoditi u dva koraka. U prvoj fazi od NRL-a treba zatražiti da poduzme korektivne mjere kako bi se ublažili utvrđeni problemi. U drugoj fazi, ako nakon poduzimanja tih mjera NRL i dalje nije dovoljno uspješan ili ako ne surađuje u potpunosti kako bi se ispravili problemi utvrđeni u prvoj fazi, EURL bi trebao obavijestiti Komisiju. Komisija će odlučiti o daljnjim koracima i može zahtijevati od nadležnog tijela države članice da poduzme mjere.
