

**KOMMISSIONENS TILLKÄNNAGIVANDE**  
**om genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625**  
**(förordningen om offentlig kontroll)**

(2022/C 467/02)

Detta kommissionens tillkännagivande syftar till att bistå de nationella myndigheterna i tillämpningen av förordning (EU) 2017/625. Endast Europeiska unionens domstol har behörighet att tolka EU-rätten med avgörande verkan.

**Innehåll**

FÖRKORTNINGAR .....	4
INLEDNING .....	4
1 AVDELNING I – SYFTE, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER .....	5
1.1 Offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet (artikel 2 i förordningen om offentlig kontroll) .....	5
2 AVDELNING II – OFFENTLIG KONTROLL OCH ANNAN OFFENTLIG VERKSAMHET I MEDLEMSSTATERNA .....	13
2.1 KAPITEL III – Delegering av vissa av de behöriga myndigheternas uppgifter (artiklarna 28–33 i förordningen om offentlig kontroll) .....	13
2.1.1 Villkor för delegering av vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen .....	13
2.2 KAPITEL IV – Provtagning, analyser, tester och diagnostik (artiklarna 34–42 i förordningen om offentlig kontroll) .....	14
2.2.1 Metoder för provtagning, analyser, tester och diagnostik (artikel 34 i förordningen om offentlig kontroll) .....	14
2.2.2 Ett andra expertutlåtande (artikel 35 i förordningen om offentlig kontroll) .....	18
2.2.3 Officiella laboratorier (artiklarna 37–42 i förordningen om offentlig kontroll) .....	21
2.3 KAPITEL VI – Finansiering av offentlig kontroll och av annan offentlig verksamhet (artiklarna 78–85 av förordningen om offentlig kontroll) .....	24
2.3.1 Finansiering – allmänna bestämmelser .....	24
2.3.2 Obligatoriska avgifter eller pålagor .....	25
2.3.3 Andra avgifter eller pålagor (ej obligatoriska) .....	25
2.3.4 Kostnadsnivå och metoder för beräkning av obligatoriska avgifter eller pålagor .....	25
2.3.5 Öppenhet .....	27
3 AVDELNING III – REFERENSLABORATORIER OCH REFERENSCENTRUM .....	28
3.1 Utseende och uppdragets omfattning .....	28
3.1.1 Europeiska unionens referenslaboratorier och Europeiska unionens referenscentrum (artiklarna 92–99 av förordningen om offentlig kontroll) .....	28
3.1.2 Nationella referenslaboratorier (artiklarna 100–101 i förordningen om offentlig kontroll) .....	29
3.2 Ackreditering .....	29
3.2.1 EU-referenslaboratorier (artikel 93 i förordningen om offentlig kontroll) och nationella referenslaboratorier (artikel 100 i förordningen om offentlig kontroll) .....	29
3.2.2 EU-referenscentrum (artiklarna 95–98 i förordningen om offentlig kontroll) .....	30

---

3.3	Offentliggörande- och meddelandeskyldigheter .....	30
3.3.1	Förteckning över nationella referenslaboratorier .....	30
3.3.2	Förteckningar över EU-referenslaboratorier och EU-referenscentrum .....	30
3.3.3	Skydd av personuppgifter .....	31
3.4	Rapportering och kommissionens kontroller .....	31
3.4.1	EU-referenslaboratorier och EU-referenscentrum .....	31
3.4.2	Nationella referenslaboratorier .....	31

## FÖRKORTNINGAR

BCP	Gränskontrollstation, enligt definitionen i punkt 3.38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 <sup>(1)</sup> .
Hälsodokumentet CHED	Gemensamt hälsodokument för införsel, i den mening som avses i artikel 56 i förordning (EU) 2017/625.
HACCP	Faroplan och kritiska styrpunkter
OC	Offentlig(a) kontroll(er)
OIE	Office international des epizooties – Världsgesamheten för djurhälsa
OOA	Annan officiell verksamhet
Traces NT-systemet	Traces New Technology: det datoriserade system som avses i artikel 133.4 i förordning (EU) 2017/625 för utbyte av data, information och dokument.

## INLEDNING

Lagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan syftar till att förebygga risker och främja vissa kvalitetsaspekter av produktionen av djur och varor, både för varor som förs in i EU och varor som redan finns på marknaden. Medlemsstaterna måste införa kontrollsystem som verifierar aktörernas efterlevnad av kraven i lagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan.

Förordning (EU) 2017/625 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel (*förordningen om offentlig kontroll*) utgör en harmoniserad ram för utförandet av sådan offentlig kontroll och verksamhet i hela den jordbruksbaserade livsmedelskedjan.

Sedan tillämpningsdatumet för förordningen om offentlig kontroll har medlemsstaterna vid ett flertal tillfällen bett kommissionen att ge förtydliganden och råd om den praktiska tillämpningen av vissa bestämmelser om offentlig kontroll samt bestämmelser som fastställts i genomförandeakter eller delegerade akter som antagits på grundval av förordningen om offentlig kontroll. Syftet med detta tillkännagivande från kommissionen är att sammanställa förtydliganden och bästa praxis med avseende på de mest efterfrågade bestämmelserna för att bidra till medlemsstaternas behöriga myndigheters och de berörda parternas harmoniserade förståelse och tillämpning av dessa bestämmelser. Detta tillkännagivande påverkar inte Europeiska unionens domstols behörighet att tolka EU-rätten med avgörande verkan.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).

## 1 AVDELNING I – SYFTE, TILLÄMPNINGSSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

1.1 **Offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet (artikel 2 i förordningen om offentlig kontroll)**

I artikel 2 i förordningen om offentlig kontroll definieras och särskiljs mellan "offentlig kontroll" och "annan offentlig verksamhet" som utförs av behöriga myndigheter som utsetts i enlighet med artikel 4 i förordningen om offentlig kontroll:

*Artikel 2 i förordningen om offentlig kontroll***Offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet**

1. I denna förordning avses med offentlig kontroll verksamhet som utförs av de behöriga myndigheterna eller av de organ med delegerade uppgifter eller de fysiska personer till vilka vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen har delegerats i enlighet med denna förordning för att verifiera att

- a) aktörerna efterlever denna förordning och de bestämmelser som avses i artikel 1.2, och
- b) djur eller varor uppfyller kraven enligt de bestämmelser som avses i artikel 1.2, inbegripet för utfärdandet av officiella intyg eller officiella attesteringar.

2. I denna förordning avses med annan offentlig verksamhet annan verksamhet än offentlig kontroll, som utförs av de behöriga myndigheterna eller av de organ med delegerade uppgifter eller de fysiska personer till vilka viss annan offentlig verksamhet har delegerats i enlighet med denna förordning och de bestämmelser som avses i artikel 1.2, däribland verksamhet för att kontrollera om det förekommer djursjukdomar eller växtskadegörare, förebygga eller begränsa spridningen av sådana djursjukdomar eller växtskadegörare, utrota dessa djursjukdomar eller växtskadegörare, bevilja tillstånd eller godkännanden och utfärda officiella intyg eller officiella attesteringar.

Ytterligare förtydliganden om "annan offentlig verksamhet" ges i skäl 25 i förordningen om offentlig kontroll:

*Skäl 25 i förordningen om offentlig kontroll*

Genom unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan överläts åt medlemsstaternas behöriga myndigheter dessutom specialiserade uppgifter för skydd av djurhälsa, växtskydd och djurskydd och för skydd av miljön när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel. Dessa uppgifter utgör den verksamhet av allmänintresse som de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna är skyldiga att utföra för att undanröja, begränsa eller minska eventuell fara som kan uppstå för människors eller djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller för miljön. För denna andra offentliga verksamhet, som omfattar beviljande av tillstånd eller godkännanden, epidemiologisk bevakning och övervakning, utrotning och inneslutning av sjukdomar eller skadegörare, liksom utfärdande av officiella intyg eller attesteringar, gäller samma sektorsspecifika bestämmelser vars efterlevnad säkerställs genom offentlig kontroll och således genom denna förordning.

Denna åtskillnad är viktig eftersom olika bestämmelser och villkor gäller, beroende på om en verksamhet utgör "offentlig kontroll" eller "annan offentlig verksamhet". I artikel 1.5 i förordningen om offentlig kontroll anges i synnerhet vilka bestämmelser i förordningen om offentlig kontroll som även gäller för annan offentlig verksamhet och, som en följd av detta, vilka bestämmelser som endast gäller för offentlig kontroll. Aktörerna har till exempel rätt till ett andra expertutlåtande om provtagning, analys, testning eller diagnostik som utförs på deras djur eller varor inom ramen för offentlig kontroll (artikel 35 i förordningen om offentlig kontroll), men denna rätt omfattar inte provtagning, analys, testning eller diagnostik som utförs på djur eller varor inom ramen för annan offentlig verksamhet. Skillnaden mellan offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet är också relevant vid beräkningen av obligatoriska avgifter eller pålagor i enlighet med artikel 79 i förordningen om offentlig kontroll, eftersom den bestämmelsen endast gäller offentlig kontroll och inte annan offentlig verksamhet (se även kapitel VI – Finansiering av offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet (artiklarna 78–85 av förordningen om offentlig kontroll) nedan).

I enlighet med artikel 2 i förordningen om offentlig kontroll utförs både "offentlig kontroll" och "annan offentlig verksamhet" av "de behöriga myndigheterna", "de organ med delegerade uppgifter" <sup>(2)</sup> eller de fysiska personer till vilka vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen har delegerats i enlighet med förordningen om offentlig kontroll. I artikel 2.1 i förordningen om offentlig kontroll fastställs att "offentlig kontroll" utförs i syfte att verifiera att aktörerna efterlever, eller djur eller varor <sup>(3)</sup> uppfyller kraven i, förordningen om offentlig kontroll och/eller de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i den förordningen. Denna definition innebär att en verksamhet måste uppfylla tre egenskaper samtidigt för att betraktas som "offentlig kontroll" i den mening som avses i förordningen om offentlig kontroll:

Syftet är att

- i) verifiera aktörernas efterlevnad av,
- ii) samt djurs eller varors uppfyllande av kraven i,
- iii) förordningen om offentlig kontroll och/eller de bestämmelser som avses i artikel 1.2 av denna förordning.

När det till exempel gäller led i ovan, är verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll för att utfärda ett officiellt intyg eller en officiell attestering "offentlig kontroll", men själva utfärdandet av ett intyg (på grundval av en offentlig kontroll som utförts före utfärdandet) utförs inte för att kontrollera efterlevnaden och utgör därför "annan offentlig verksamhet".

Med avseende på led ii ovan skulle verifieringen av den behöriga myndighetens efterlevnad av bestämmelserna i förordningen om offentlig kontroll inte betraktas som "offentlig kontroll", eftersom den "behöriga myndigheten" i den mening som avses i artikel 3.3 i förordningen om offentlig kontroll inte är en "aktör" i den mening som avses i artikel 3.29 i den förordningen. På motsvarande sätt skulle kontroller av att officiella laboratorier eller organ med delegerade uppgifter fullgör de skyldigheter som fastställs i förordningen om offentlig kontroll betraktas som "annan offentlig verksamhet". Det är dock inte uteslutet att de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll fastställer skyldigheter för dessa enheter, och dessa enheter skulle i så fall kunna betraktas som "aktörer", och kontrollerna av efterlevnaden av dessa bestämmelser skulle därför kunna betecknas som "offentlig kontroll".

När det gäller led iii ovan skulle till exempel kontroller av efterlevnaden av andra bestämmelser än de som ingår i förordningen om offentlig kontroll och i den lagstiftning om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll varken betraktas som "offentlig kontroll" eller "annan offentlig verksamhet" i den mening som avses i artikel 2 i förordningen om offentlig kontroll.

I allmänhet bör alla åtgärder som krävs för att slutföra en verksamhet betraktas som en del av den verksamheten. Detta omfattar dokumentationsåtgärder, såsom att skriva officiella kontrollrapporter eller registrera resultatet av en verksamhet i elektroniska system (t.ex. fylla i och underteckna hälsodokumentet CHED). Däremot är till exempel utfärdandet av ett officiellt intyg en separat verksamhet som leder till att ett dokument med rättslig verkan skapas, på grundval av resultaten av en slutförd och dokumenterad offentlig kontroll, men som i sig inte ingår i den offentliga kontrollen. Några andra exempel på "annan offentlig verksamhet", i linje med de synpunkter som medlemsstaterna uttryckt under utarbetandet av förordningen om offentlig kontroll och under diskussionerna i rådet, är följande:

- Hantering av förteckningar över registrerade/godkända aktörer;
- Vägledning/rådgivning till aktörer om unionens lagstiftning om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan och dess genomförande;
- Undersökningar av förekomsten av växtskadegörare;
- Övervakning för att upptäcka djursjukdomar;
- Epidemiologiska utredningar av livsmedelsburna utbrott;
- Anmälan av djursjukdomar eller växtskadegörare;
- Utrotning och inneslutning av djursjukdomar eller växtskadegörare.

<sup>(2)</sup> Definitionerna av *behöriga myndigheter* och *organ med delegerade uppgifter* ges i artikel 3.3 respektive 3.5 i förordningen om offentlig kontroll.

<sup>(3)</sup> Definitionen av *djur* enligt artikel 3.9 i förordningen om offentlig kontroll är den som ingår i artikel 4.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa ("djurhälsolag") (EUT L 84, 31.3.2016, s. 1). Definitionen av *varor* ges i artikel 3.11 i förordningen om offentlig kontroll.

Om fastställd bristande efterlevnad ger upphov till misstanke om ytterligare bristande efterlevnad (artikel 137.2 i förordningen om offentlig kontroll), eller till utredningar som syftar till att fastställa omfattningen av eller ursprunget till den bristande efterlevnaden eller aktörens ansvar (artikel 138.1 a i förordningen om offentlig kontroll), syftar denna typ av verksamhet i sig till att verifiera efterlevnaden och bör därför betraktas som "offentlig kontroll".

Viss verksamhet kan antingen utgöra offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet, beroende på dess syfte. Till exempel kan kontrollen av förekomsten av en sjukdom inom ramen för ett utrotningsprogram betraktas som "annan officiell verksamhet" i enlighet med artikel 2.2 i förordningen om offentlig kontroll, medan kontrollen av förekomsten av samma sjukdom kan utgöra "officiell kontroll" om den utförs för att verifiera efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll. I synnerhet används vissa av de metoder och tekniker för offentlig kontroll som anges i artikel 14 i förordningen om offentlig kontroll även vid övervakning och epidemiologiska undersökningar (t.ex. undersökning av dokument och spårbarhetsregister, intervjuer, provtagning, analys, diagnostik och testning osv.). För dessa typer av verksamhet kan vid behov åtskillnad göras mellan de två sammanhangen på grundval av de egenskaper som beskrivs ovan.

I Table 1 nedan ges några praktiska exempel på "offentlig kontroll" och "annan offentlig verksamhet".

Tabell 1

## Exempel på offentliga kontroller (OC) och annan offentlig verksamhet (OOA)

	Verksamhet	OC	OOA	Kommentar/motivering
1	Kontroll av förteckningen över förhandsanmälningar rörande sändningar som förs in i unionen vid planering av gränskontroller		<b>OOA</b>	Förberedelse innan offentliga kontroller genomförs
2	Inrättande av ett utrotningsprogram		<b>OOA</b>	Utrötning och inneslutning av sjukdomar eller skadegörare (se skäl 25 i förordningen om offentlig kontroll)
3	Användning av resultaten av den övervakning som utförs av aktörerna		<b>OOA</b>	Dataanalys som informerar/hjälper till att förbereda för offentliga kontroller, som inte i sig utgör verifiering av efterlevnaden
4	Utarbetande av skriftliga förfaranden för utförandet av offentliga kontroller		<b>OOA</b>	Förberedelse/stöd före offentlig kontroll
5	Kontroll av dokumentation rörande transitförsändelser	<b>OC</b>		Verifiering av efterlevnaden (av artikel 19 e i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/2124 (1))
6	Provtagning av sändningar som förs in i unionen inom ramen för Traces NT-systemet	<b>OC</b>		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
7	Utförande av kontroller av djur och varor som förs in i unionen	<b>OC</b>		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
8	Kontroll av om aktören har fyllt i hälsodokumentet CHED korrekt	<b>OC</b>		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
9	Provtagning och analys av en sändning vid en gränskontrollstation	<b>OC</b>		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
10	Provtagning och analys av en sändning på bestämmelseorten efter gränsöverskridande handel	<b>OC</b>		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
11	Kontroll av om en aktör har efterlevt restriktionerna vad gäller förflyttning	<b>OC</b>		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
12	Provtagning och analys av en sändning i en karantänanläggning enligt kraven i unionsbestämmelserna	<b>OC</b>		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
13	Provtagning och analys av en ny sjukdom		<b>OOA</b>	Epidemiologisk övervakning, se skäl 25 i förordningen om offentlig kontroll
14	Provtagning av vilda djur för undersökning av förekomsten av en förtecknad sjukdom		<b>OOA</b>	Övervakningsprogram för att kontrollera förekomsten av sjukdom, se skäl 25 i förordningen om offentlig kontroll

15	Kontroll av att en aktör uppfyller de särskilda krav som föreskrivs i ett utrotningsprogram för en förtecknad sjukdom	<b>OC</b>		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
16	Stöd till en aktör rörande biosäkerhetsåtgärder för att förhindra spridningen av förtecknade sjukdomar, som tillhandahålls av de behöriga myndigheterna eller av de organ med delegerade uppgifter eller de fysiska personer till vilka vissa uppgifter som ingår i annan offentlig verksamhet har delegerats i enlighet med förordningen om offentlig kontroll och med de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll		<b>OOA</b>	Stöd, ej verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
17	Kontroll av produktionsdata för att kontrollera om aktören i enlighet med unionslagstiftningen anmäler onormala dödsfall, betydligt lägre produktionsnivåer med obestämd orsak eller misstankar om vissa förtecknade sjukdomar osv.	<b>OC</b>		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
18	Provtagning och analys för att upprätthålla en medlemsstats, zons eller anläggnings status som fri från en förtecknad sjukdom/skadegörare		<b>OOA</b>	Övervakningsprogram för att kontrollera förekomsten av sjukdom
19	Genomförande av riskbaserade undersökningar för att kontrollera förekomsten av skadegörare		<b>OOA</b>	Jfr artikel 2.2 och skäl 25 i förordningen om offentlig kontroll
20	Bedömning av uppfyllandet av kraven för ekologiska livsmedel och foderprodukter före utsläppandet på marknaden	<b>OC</b>		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
21	Verifiering av efterlevnaden av gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (MRL-värden)	<b>OC</b>		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
22	Epidemiologisk undersökning för att fastställa spridningen av en sjukdom		<b>OOA</b>	Jfr artikel 2.2 och skäl 25 i förordningen om offentlig kontroll
23	Regelbundna eller riskbaserade kontroller vid en godkänd anläggning för att kontrollera om aktören fortsätter att uppfylla kraven för godkännande	<b>OC</b>		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
24	Åtgärder (t.ex. inspektion, granskning av handlingar osv.) avseende en anläggning som ansökt om godkännande i enlighet med unionsbestämmelserna (t.ex. en uppsamlingscentral, en vattenbruksanläggning, en anläggning för avelsmaterial)	<b>OC</b>		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
25	Revision av slakterier/styckningsanläggningar avseende god hygienpraxis och förfaranden som grundar sig på HACCP-principerna	<b>OC</b>		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll



26	Verifiering (inklusive provtagning och analys) av huruvida de nödvändiga undersökningarna av onormal dödlighet eller kraftigt minskad produktion vederbörligen utförs av en privat veterinär i enlighet med artikel 18.1 c i förordning (EU) 2016/429 (2)	OC		Verifiering av aktörers och privata veterinärers efterlevnad av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
27	Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll avseende djur och varor som förs in i unionen	OC		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
28	Beslutsfattande och undertecknande av hälsodokumentet CHED	OC		Del av slutförandet av offentlig kontroll
29	Införande i Traces NT-systemet av resultaten av kontroller av djur och varor som förs in i unionen	OC		Del av slutförandet av offentlig kontroll
30	Utfärdande av tillstånd för införsel av djur till unionen, inbegripet tillstånd på grundval av införselregler som inte är fullständigt harmoniserade på unionsnivå		OOA	Verksamhet som grundar sig på resultaten av offentlig kontroll (i analogi med utfärdandet av ett officiellt intyg eller en officiell attestering (artikel 2.2 i förordningen om offentlig kontroll)). I artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll hänvisas till bestämmelser som fastställts både på unionsnivå och på nationell nivå
31	Provtagning och analys för att kontrollera att djuret/sändningen uppfyller kraven för certifiering för gränsöverskridande handel	OC		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
32	Kontroller utförda av de behöriga myndigheterna eller av organ med delegerade uppgifter/fysiska personer på partier av växter eller växtprodukter avseende förekomsten av EU-karantänkadegörare eller reglerade icke-karantänkadegörare i syfte att utfärda ett sundhetscertifikat	OC		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 g i förordningen om offentlig kontroll
33	Kontroller utförda av de behöriga myndigheterna eller av organ med delegerade uppgifter/fysiska personer på partier av växter eller växtprodukter avseende förekomsten av EU-karantänkadegörare eller reglerade icke-karantänkadegörare i syfte att utfärda ett växtpass	OC		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 g i förordningen om offentlig kontroll
34	Kontroller utförda av de behöriga myndigheterna eller av organ med delegerade uppgifter/fysiska personer på partier av växter eller växtprodukter avseende förekomsten av EU-karantänkadegörare eller reglerade icke-karantänkadegörare	OC		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
35	Utfärdande av sundhetscertifikat eller växtpass		OOA	Verksamhet som grundar sig på resultatet av en offentlig kontroll

36	Undersökningar som syftar till att påvisa förekomsten av växtskadegörare		<b>OOA</b>	Verksamhet som inte är direkt inriktad på verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
37	Provtagning och analyser som utförs i samband med undersökningar av förekomsten av EU-karantänskadegörare		<b>OOA</b>	Epidemiologisk bevakning och övervakning, se skäl 25 i förordningen om offentlig kontroll
38	Beordrande av bortskaftet av animaliska biprodukter efter ett utbrott för att begränsa spridningen av djursjukdomar		<b>OOA</b>	Begränsning av spridningen av djursjukdomar (se artikel 2.2 i förordningen om offentlig kontroll)
39	Beslut om restriktioner vad gäller förflyttning som en del av ett utrotningsprogram eller på grund av en viss fastställd status (smittad, smittfri osv.)		<b>OOA</b>	Utrötning av djursjukdomar (se artikel 2.2 i förordningen om offentlig kontroll)
40	Beslut om restriktioner vad gäller förflyttning på grund av ett epidemiskt utbrott		<b>OOA</b>	Begränsning av spridningen av djursjukdomar (se artikel 2.2 i förordningen om offentlig kontroll)
41	Avlivning av djur inom ramen för ett utrotningsprogram		<b>OOA</b>	Utrötning av djursjukdomar (se artikel 2.2 i förordningen om offentlig kontroll)
42	Anmälan av förekomsten av en förtecknad sjukdom (via systemet för anmälan av djursjukdomar (ADNS), till Världshälsoorganisationen för djurhälsa (OIE), till handelsländer osv.)		<b>OOA</b>	Verksamhet som följer efter offentlig kontroll (eller efter annan offentlig verksamhet)
43	Information till allmänheten om vissa risker (t.ex. en epidemisk sjukdom, dess art, vidtagna åtgärder, osv.)		<b>OOA</b>	Information, inte verifiering av efterlevnaden
44	Utfärdande av godkännande av en anläggning		<b>OOA</b>	Verksamhet som utförs efter verifiering av efterlevnaden (artikel 148 i förordningen om offentlig kontroll); jfr skäl 25
45	Kontroller vid en EU-anläggning för att verifiera efterlevnaden av de exportkrav som fastställs i de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll	<b>OC</b>		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
46	Utredningsåtgärder för att fastställa omfattningen av bristande efterlevnad	<b>OC</b>		Artikel 138.1 i förordningen om offentlig kontroll; verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
47	Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll i syfte att utfärda ett officiellt intyg eller en officiell attestering	<b>OC</b>		Verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll (jfr artikel 2.1 b i förordningen om offentlig kontroll)
48	Utfärdande av ett officiellt intyg eller en officiell attestering på grundval av resultaten av offentliga kontroller		<b>OOA</b>	Verksamhet baserad på slutförd offentlig kontroll (se artikel 2.2 i förordningen om offentlig kontroll)
49	Utarbetande av en inspektions-/revisions-/laboratorierapport (resultat av offentlig kontroll)	<b>OC</b>		Integrerad del av offentlig kontrollverksamhet

50	Övervakning av främmande ämnen i livsmedel eller foder <sup>(?)</sup> för att verifiera efterlevnaden av en regleringsnivå som fastställts genom unionsbestämmelser eller nationella bestämmelser, eller för att verifiera en aktörs efterlevnad av de begränsningsåtgärder som fastställts genom unionsbestämmelser eller nationella bestämmelser	<b>OC</b>		Verksamhet som är inriktad på verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll
51	Övervakning av främmande ämnen i livsmedel eller foder <sup>1</sup> för vilka ingen regleringsnivå har fastställts, för att kontrollera förekomsten av främmande ämnen i livsmedel eller foder eller i syfte att samla in uppgifter i enlighet med artikel 33 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 <sup>(4)</sup>		<b>OOA</b>	Icke-riktad övervakning som inte är inriktad på verifiering av efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll

<sup>(1)</sup> Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/2124 av den 10 oktober 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller bestämmelser för offentlig kontroll av sändningar av djur och varor i transitering, omlastning och vidaretransport genom unionen samt om ändring av kommissionens förordningar (EG) nr 798/2008, (EG) nr 1251/2008, (EG) nr 119/2009, (EU) nr 206/2010, (EU) nr 605/2010, (EU) nr 142/2011 och (EU) nr 28/2012, kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/759 och kommissionens beslut 2007/777/EG (EUT L 321, 12.12.2019, s. 73).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa ("djurhälsolag") (EUT L 84, 31.3.2016, s. 1).

<sup>(3)</sup> Inklusiva främmande ämnen enligt definitionen i rådets förordning (EEG) nr 315/93 och främmande ämnen enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/32/EG.

<sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedels-säkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

## 2 2. AVDELNING II – OFFENTLIG KONTROLL OCH ANNAN OFFENTLIG VERKSAMHET I MEDLEMSSTATERNA

### 2.1 **KAPITEL III – Delegering av vissa av de behöriga myndigheternas uppgifter (artiklarna 28–33 i förordningen om offentlig kontroll)**

I kapitel III i avdelning II i förordningen om offentlig kontroll fastställs dels villkoren för delegering av vissa *offentliga kontrolluppgifter* (artiklarna 28–30 i förordningen om offentlig kontroll), dels villkoren för delegering av uppgifter som rör *annan offentlig verksamhet* (artikel 31 i förordningen om offentlig kontroll). I artikel 32 i förordningen om offentlig kontroll fastställs bestämmelser om skyldigheter för organ med delegerade uppgifter och fysiska personer. I artikel 33 i förordningen om offentlig upphandling fastställs skyldigheterna för de delegerande behöriga myndigheterna.

Ytterligare bestämmelser om delegering av offentliga kontrolluppgifter och uppgifter i samband med annan offentlig verksamhet får fastställas i särskilda EU-bestämmelser. När det till exempel gäller ekologisk produktion fastställs ytterligare bestämmelser om delegering av offentliga kontrolluppgifter och uppgifter i samband med annan offentlig verksamhet till "kontrollorgan" i artikel 40 i förordning (EU) 2018/848 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter.

#### 2.1.1 *Villkor för delegering av vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen*

I artiklarna 29 och 30 i förordningen om offentlig kontroll fastställs villkor för delegering av vissa offentliga kontrolluppgifter till organ med delegerade uppgifter respektive fysiska personer.

För organ med delegerade uppgifter är ackreditering i enlighet med artikel 29 b iv i förordningen om offentlig kontroll av särskild betydelse för att säkerställa att de offentliga kontrollernas opartiskhet, kvalitet och enhetlighet bevaras (se skäl 46 i förordningen om offentlig kontroll).

De behöriga myndigheterna ska bevilja delegering av offentlig kontroll på grundval av kontroller på plats av de ansökande organen med delegerade uppgifter, även om dessa organ är ackrediterade i enlighet med artikel 29 b iv i förordningen om offentlig kontroll.

Bestämmelser som antagits i medlemsstaterna och som möjliggör en provisorisk delegering av uppgifter till organ med delegerade uppgifter som ännu inte ackrediterats i enlighet med artikel 29 b iv i förordningen om offentlig kontroll kan på vissa villkor anses vara förenliga med förordningen om offentlig kontroll. Detta är fallet om

- i) denna provisoriska delegering är tillåten enligt de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll och som fastställer särskilda bestämmelser för delegering av uppgifter,
- ii) kontrollerna på plats visar att alla andra villkor för delegering enligt artikel 29 i förordningen om offentlig kontroll är uppfyllda (\*),
- iii) den provisoriska delegeringen beviljas för en begränsad tidsperiod, med beaktande av ackrediteringsförfarandets längd, riskerna på det berörda området och skyddet av konsumenternas intressen,
- iv) det organ som ansöker om delegering bevisar att det redan har ansökt om ackreditering.

Under en sådan provisorisk delegering måste den behöriga myndigheten utan dröjsmål helt eller delvis återkalla delegeringen i de fall som avses i artikel 33 b i förordningen om offentlig kontroll.

Eftersom den ackrediteringsstandard enligt vilken organet med delegerade uppgifter verkar kanske inte är helt relevant för alla delegerade uppgifter som organet utför, och ackrediteringsrevisioner kanske inte täcker alla aspekter av förordningen om offentlig kontroll, måste de behöriga myndigheter som har delegerat vissa uppgifter till organ med delegerade uppgifter vid behov organisera revisioner eller inspektioner av dessa organ och då undvika dubbelarbete med eventuella ackrediteringsrevisioner (artikel 33 a i förordningen om offentlig kontroll), och måste utan dröjsmål helt eller delvis återkalla delegeringen i händelse av bristande efterlevnad (artikel 33 b i förordningen om offentlig kontroll).

Villkoren för delegering av vissa offentliga kontrolluppgifter enligt artiklarna 29 och 30 i förordningen om offentlig kontroll samt mekanismerna för verifiering och åtgärderna för uppföljning av bristande efterlevnad enligt artikel 33 i förordningen om offentlig kontroll måste därför betraktas som en kontinuerlig process för övervakning av efterlevnaden.

(\* ) Den faktiska verksamheten hos organet med delegerade uppgifter i enlighet med de relevanta standarder som avses i artikel 29 b iv ska verifieras under det ackrediteringsförfarande som avses i den bestämmelsen.

## 2.2 KAPITEL IV – Provtagning, analyser, tester och diagnostik (artiklarna 34–42 i förordningen om offentlig kontroll)

### 2.2.1 Metoder för provtagning, analyser, tester och diagnostik (artikel 34 i förordningen om offentlig kontroll)

I artikel 34 i förordningen om offentlig kontroll fastställs krav för metoder som används inom ramen för både offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet. I synnerhet fastställs en hierarki av kriterier som ska tillämpas när tillgängliga metoder väljs ut i avsaknad av tillämpliga unionsbestämmelser (*metodkaskad*).

Det hierarkiska förhållandet mellan alternativen i artikel 34.1–34.3 i förordningen om offentlig kontroll anges genom användning av frasen ”när det inte finns några”. Inom hierarkin fastställs vissa alternativ som likvärdiga alternativ, vilket anges genom användningen av konjunktionen ”eller”.

I artikel 34.1 i förordningen om offentlig kontroll fastställs att de metoder som används för provtagning eller för laboratorieanalyser, laborietester och laboriediagnostik inom ramen för offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet ska vara förenliga med unionens bestämmelser, om sådana finns. Dessa bestämmelser kan antingen föreskriva särskilda metoder eller fastställa prestandakriterier som ska tillämpas på de metoder som används. Sektorsspecifik unionslagstiftning kan också fastställa olika metodpreferenser som avviker från den grundläggande hierarki som fastställs i artikel 34 i förordningen om offentlig kontroll, vilka då skulle ha företräde (*lex specialis*) framför den allmänna hierarki som fastställs i artikel 34 i förordningen om offentlig kontroll. I artikel 34.2 a i förordningen om offentlig kontroll presenteras till exempel metoder som överensstämmer med ”relevanta internationellt erkända bestämmelser eller protokoll” som ett likvärdigt alternativ till de metoder som rekommenderas av Europeiska unionens referenslaboratorier (*EU-referenslaboratorier*), men i artikel 6.1 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/689<sup>(5)</sup> prioriteras de metoder som rekommenderas av EU-referenslaboratorier framför metoder som rekommenderas av Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (OIE) i samband med sjukdomsövervakning. Kravet i artikel 34.1 i förordningen om offentlig kontroll gäller metoder för laboratorieanalys, laborietestning och laboriediagnostik samt metoder som används för provtagning, oavsett om dessa metoder används av behöriga myndigheter (eller organ med delegerade uppgifter eller fysiska personer) eller av officiella laboratorier.

I artikel 34.2 i förordningen om offentlig kontroll fastställs en hierarki av metoder som ska användas av officiella laboratorier i avsaknad av de unionsbestämmelser som avses i punkt 1. De metoder som avses i punkt 2 omfattar därför metoder för laboratorieanalys, laborietestning och laboriediagnostik samt metoder som används för provtagning eller provberedning, om dessa metoder används av officiella laboratorier inom ramen för offentlig kontroll och annan officiell verksamhet (t.ex. när ett aggregerat provmaterial delas upp i prover för analys i laborietestning).

Enligt artikel 34.2 a i förordningen om offentlig kontroll ska de officiella laboratorierna, när det inte finns några sådana unionsbestämmelser som avses i punkt 1, använda metoder som rekommenderas enligt relevanta internationellt erkända bestämmelser eller protokoll (t.ex. CEN, OIE) eller metoder som utvecklats eller rekommenderas av EU-referenslaboratorier och validerats enligt internationellt erkända vetenskapliga protokoll. Dessa två alternativ i artikel 34.2 a i förordningen om offentlig kontroll anges som likvärdiga alternativ som båda kan tillämpas i avsaknad av unionsbestämmelser.

I artikel 34.2 b i förordningen om offentlig kontroll förtecknas metoder som endast får tillämpas när det inte finns några unionsbestämmelser enligt punkt 1 och det inte finns några internationella protokoll eller metoder som utvecklats av EU-referenslaboratorier enligt punkt 2 a. Inom ramen för de alternativ som förtecknas i artikel 34.2 b i förordningen om offentlig kontroll ska de metoder som föreskrivs i nationella bestämmelser prioriteras framför de metoder som rekommenderas av nationella referenslaboratorier. Andra validerade metoder kan dock användas som ett likvärdigt alternativ till båda de ovannämnda alternativen.

I artikel 34.3 i förordningen om offentlig kontroll hänvisas endast till metoder för laboratorieanalys, laborietestning och laboriediagnostik och inte till provtagningsmetoder. Det är endast tillåtet att använda icke-validerade metoder om det inte finns någon av de metoder som avses i punkterna 1 och 2 och det finns ett trängande behov av laboratorieanalyser, laborietester eller laboriediagnostik. När det gäller det första av dessa villkor bör det noteras att tillgängligheten av en metod i ett visst laboratorium eller en viss medlemsstat inte är ett relevant kriterium inom ramen för artikel 34.3 i förordningen om offentlig kontroll, eftersom de behöriga myndigheterna har möjlighet att utse officiella laboratorier och referenslaboratorier i andra medlemsstater eller EES-länder. På de villkor som fastställs i artikel 34.3 i förordningen om offentlig kontroll får icke-validerade metoder användas av nationella referenslaboratorier, och endast av officiella laboratorier om det inte finns något nationellt referenslaboratorium.

<sup>(5)</sup> Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/689 av den 17 december 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser om övervakning, utrotningsprogram och sjukdomsfri status för vissa förtecknade sjukdomar och nya sjukdomar (EUT L 174, 3.6.2020, s. 211).

I artikel 34.4 i förordningen om offentlig kontroll fastställs det grundläggande kravet på metoder för laboratorieanalys inom ramen för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet, dvs. att metoder om möjligt bör karakteriseras med hjälp av kriterierna i bilaga III till förordningen om offentlig kontroll.

Enligt artikel 34.5 i förordningen om offentlig kontroll ska prover tas, hanteras och märkas på ett sådant sätt att deras rättsliga, vetenskapliga och tekniska giltighet säkerställs. Detta krav gäller bearbetningen av prover både under själva provtagningen, oavsett om denna utförs av behöriga myndigheter (eller organ med delegerade uppgifter eller fysiska personer) eller av officiella laboratorier, under överföringen av proverna till laboratoriet och under utförandet av de laboratorieanalyser, laboratorietester och laboratoriediagnostik som utförs av officiella laboratorier eller nationella referenslaboratorier.

I Table 2 ges en översikt över punkterna i artikel 34 i förordningen om offentlig kontroll med avseende på deras tillämplighet på provtagningsmetoder och/eller metoder för laboratorieanalys, laboratorietestning eller laboratoriediagnostik.

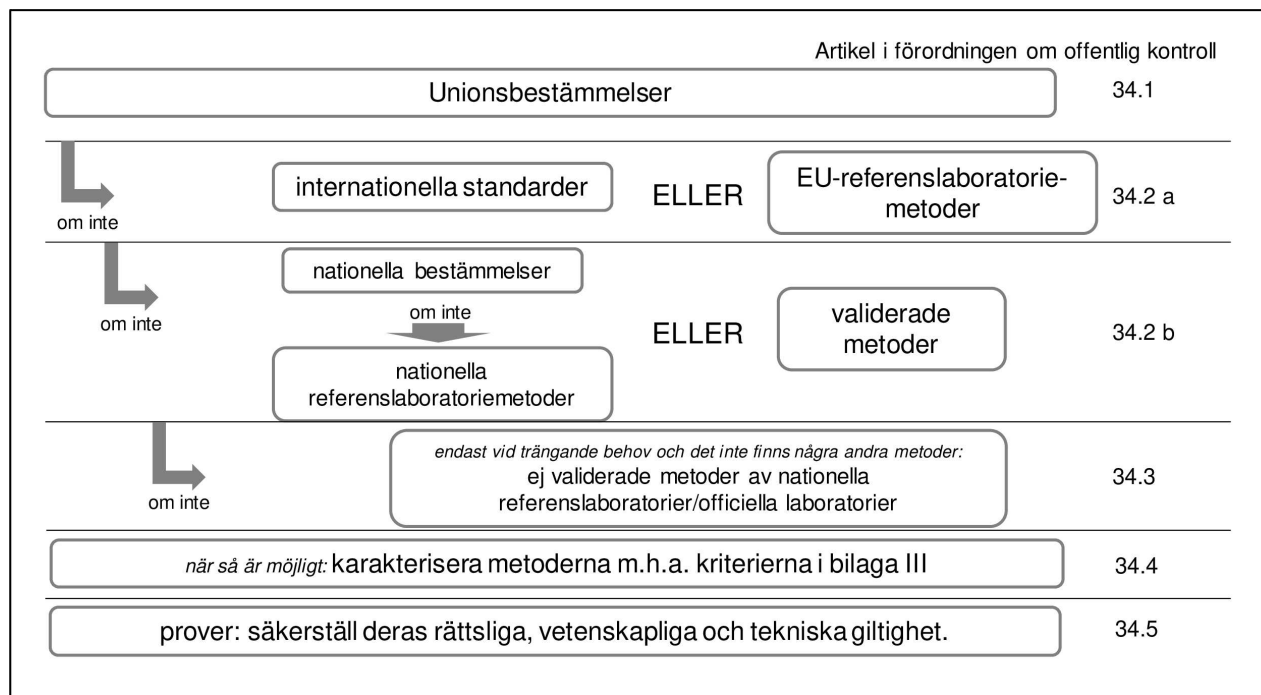
Figur 1

Tillämpligheten av artikel 34.1–34.5 i förordningen om offentlig kontroll på i) provtagningsmetoder som används av behöriga myndigheter (eller organ med delegerade uppgifter eller fysiska personer till vilka vissa uppgifter har delegerats), ii) provtagningsmetoder som används av officiella laboratorier och iii) metoder för laboratorieanalys, laboratorietestning och laboratoriediagnostik som används av officiella laboratorier. (BM = den behöriga myndigheten (eller organ med delegerade uppgifter eller fysisk person till vilken vissa uppgifter har delegerats); OL = det officiella laboratoriet)

Artikel 34 Metoder för provtagning, analyser, tester och diagnostik	punkten gäller		
1. De metoder som används för provtagning och för laboratorieanalyser, laboratorietester och laboratoriediagnostik vid offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet ska vara förenliga med unionens bestämmelser om fastställande av dessa metoder eller prestandakriterier för dessa metoder.	Provtagning (av BM)	Provtagning (av OL)	laboratorieanalyser, laboratorietester och laboratoriediagnostik (av OL)
2. När det inte finns några sådana unionsbestämmelser som avses i punkt 1 ska de officiella laboratorierna, i samband med offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet, använda en av följande metoder, beroende på vad som är lämpligt för deras specifika analys-, testnings- och diagnostikbehov: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Tillgängliga metoder som överensstämmer med relevanta internationellt erkända bestämmelser eller protokoll, inbegripet sådana som Europeiska standardiseringskommittén (CEN) har godtagit, eller relevanta metoder som har utvecklats eller rekommenderas av Europeiska unionens referenslaboratorier och validerats enligt internationellt erkända vetenskapliga protokoll.</li> <li>b) När det inte finns några sådana lämpliga bestämmelser eller protokoll som avses i led a: metoder som följer relevanta bestämmelser som fastställts på nationell nivå eller, när det inte finns några sådana bestämmelser, relevanta metoder som har utvecklats eller rekommenderas av nationella referenslaboratorier och validerats i enlighet med internationellt erkända vetenskapliga protokoll, eller relevanta metoder som har utvecklats och validerats med hjälp av mellnlaboratorie- eller inomlaboratorievalidering av metoder i enlighet med internationellt erkända vetenskapliga protokoll.</li> </ul>		Provtagning (av OL)	laboratorieanalyser, laboratorietester och laboratoriediagnostik (av OL)
3. I den händelse det krävs omgående laboratorieanalyser, laboratorietester eller laboratoriediagnostik och ingen av de metoder som avses i punkterna 1 och 2 finns, får det relevanta nationella referenslaboratoriet eller, om det inte finns något sådant nationellt referenslaboratorium, ett annat laboratorium som utsetts i enlighet med artikel 37.1 använda andra metoder än de som avses i punkterna 1 och 2 i denna artikel till dess att en lämplig metod i enlighet med internationellt accepterade vetenskapliga protokoll har validerats.			laboratorieanalyser, laboratorietester och laboratoriediagnostik (av NRL/OL)
4. Metoder som används för laboratorieanalyser ska om möjligt redovisas enligt relevanta kriterier i bilaga III.			laboratorieanalyser, laboratorietester och laboratoriediagnostik (av OL)
5. Proverna ska tas, hanteras och märkas så att deras rättsliga, vetenskapliga och tekniska giltighet säkerställs.	Provtagning (av BM)	Provtagning (av OL)	laboratorieanalyser, laboratorietester och laboratoriediagnostik (av OL)

Figur 2

”Kaskaddiagram” över metoder för laboratorieanalys, laborietestning och laboriediagnostik i samband med offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i enlighet med artikel 34 i förordningen om offentlig kontroll. Observera att inte alla poster i hierarkin är tillämpliga på provtagningsmetoder (se tabell 2)





### 2.2.2 Ett andra expertutlåtande (artikel 35 i förordningen om offentlig kontroll)

I artikel 35.1 i förordningen om offentlig kontroll fastställs aktörens rätt till ett andra expertutlåtande på aktörens egen bekostnad:

#### Artikel 35 i förordningen om offentlig kontroll

##### **Ett andra expertutlåtande**

1. De behöriga myndigheterna ska säkerställa att aktörer vars djur eller varor är föremål för provtagning, analys, testning eller diagnostik i samband med offentlig kontroll har rätt till ett andra expertutlåtande på aktörens egen bekostnad.

[...]

Denna rätt gäller provtagning, analys, testning eller diagnostik som utförs inom ramen för offentlig kontroll, inte inom ramen för annan offentlig verksamhet. Ett andra expertutlåtande säkerställer aktörernas legitima rättigheter, särskilt deras rätt att överklaga åtgärder som vidtas i enlighet med artikel 7 i förordningen om offentlig kontroll, genom att bidra till en välgrundad faktabas. De aktörer till vilka de åtgärder som vidtas av den behöriga myndigheten riktas är därför berättigade till denna rättighet.

Rätten till ett andra expertutlåtande påverkar inte de behöriga myndigheternas skyldighet att omedelbart vidta åtgärder för att undanröja eller begränsa riskerna för människors och djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön (artikel 35.4 i förordningen om offentlig kontroll).

De behöriga myndigheterna får inte ta ut en avgift för ett andra expertutlåtande. Såsom tydligt anges i artikel 35.1 i förordningen om offentlig kontroll ska dock kostnaderna för ett andra expertutlåtande bäras av aktören.

Rätten till ett andra expertutlåtande består av tre delar som ger aktören rätt att

- i) begära en granskning av dokumentationen av den ursprungliga provtagningen, analysen, testningen eller diagnostiken av en erkänd expert med lämpliga kvalifikationer (artikel 35.1 i förordningen om offentlig kontroll),

#### Artikel 35 i förordningen om offentlig kontroll

1. [...]

Rätten till ett andra expertutlåtande ska berättiga aktören att begära att dokumentationen om provtagningen, analysen, testningen och diagnostiken granskas av en annan erkänd expert med lämpliga kvalifikationer.

- ii) begära att den behöriga myndigheten tar en tillräckligt stor mängd av proverna för att en andra analys ska kunna utföras som en del av det andra expertutlåtandet (skäl 48 och artikel 35.2 i förordningen om offentlig kontroll, på de villkor som anges där); denna del i det andra expertutlåtandet gäller inte vid bedömning av förekomsten av karantänskadegörare i växter, växtprodukter eller andra föremål i syfte att kontrollera efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 g i förordningen om offentlig kontroll (andra meningen i artikel 35.2),

#### Skäl 48 i förordningen om offentlig kontroll

[...] Denna rättighet bör göra det möjligt för aktören att begära att en annan expert granskar dokumentationen om provtagningen, analysen, testningen eller diagnostiken, liksom att en andra analys, testning eller diagnostik görs av delar av det provmaterial som togs från början, förutsatt att en sådan andra analys, testning eller diagnos inte är tekniskt omöjligt att genomföra eller irrelevant, vilket skulle vara fallet om faran mycket sällan förekommer med avseende på djuret eller varan eller den är för dåligt eller ojämnt fördelad för att förekomsten av karantänorganismer ska kunna bedömas eller, i förekommande fall, en mikrobiologisk analys ska kunna utföras.

Artikel 35 i förordningen om offentlig kontroll

[...]

2. Om det är relevant, lämpligt och tekniskt möjligt, särskilt med hänsyn till farans förekomst och fördelning i djur eller varor, till hur lättfördärliga proverna eller varorna är och till den mängd substrat som finns att tillgå, ska de behöriga myndigheterna

- a) när de tar provet, och om aktören begär det, säkerställa att en tillräckligt stor mängd tas för att möjliggöra ett andra expertutlåtande och den granskning av dokumentationen som avses i punkt 3, om detta skulle visa sig nödvändigt, eller
- b) om det inte är möjligt att ta en tillräckligt stor mängd såsom avses i led a, informera aktören om detta.

Denna punkt ska inte tillämpas när förekomsten av karantänsskadegörare i växter, växtprodukter eller andra föremål bedöms i syfte att verifiera efterlevnaden av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 g.

- iii) begära att den behöriga myndigheten tar en tillräckligt stor mängd av proverna för att en ny analys ska kunna utföras på aktörens begäran av ett annat officiellt laboratorium i händelse av en tvist på grundval av den inledande analysen och det andra expertutlåtandet, om denna rätt föreskrivs i nationell lagstiftning (artikel 35.3 i förordningen om offentlig kontroll, med förbehåll för de villkor som anges i artikel 35.2 i förordningen om offentlig kontroll).

Artikel 35 i förordningen om offentlig kontroll

[...]

3. När det uppstår en tvist mellan de behöriga myndigheterna och aktörerna på grund av det andra expertutlåtande som avses i punkt 1 får medlemsstaterna besluta att låta aktörerna, på egen bekostnad, begära en granskning av dokumentationen av den ursprungliga analysen, testet eller diagnostiken, och när så är lämpligt, nya analyser, tester eller diagnostik av ett annat officiellt laboratorium.

Om det i sektorsspecifik lagstiftning fastställs bestämmelser för provtagning eller analys på ett visst område har dessa bestämmelser företräde framför de grundläggande principerna i artikel 35 i förordningen om offentlig kontroll. I synnerhet kan sektorsspecifika bestämmelser göra det obligatoriskt att extrahera en tillräckligt stor mängd för ytterligare prover eller kräva att särskilda förfaranden följs för att få slutgiltiga prover. I flera unionsrättsakter <sup>(6)</sup> <sup>(7)</sup> <sup>(8)</sup> fastställs till exempel särskilda förfaranden för att säkerställa att en tillräcklig mängd tas för att erhålla representativa prov för "offentlig tillsyn, överklagande och referensändamål". Om sektorsspecifika bestämmelser har antagits på grundval av förordning (EG) nr 882/2004 <sup>(9)</sup> fortsätter de relevanta bestämmelserna att gälla, såvida de inte upphävs eller ersätts av ny lagstiftning som antagits enligt förordningen om offentlig kontroll.

Om förfarandena inte specificeras närmare i unionslagstiftningen ska man på medlemsstatsnivå genomföra bestämmelser om följande:

- Kvalifikationskriterier för den erkända och lämpligt kvalificerade experten vid den granskning av dokumentationen som avses i artikel 35.1 i förordningen om offentlig kontroll.
- Hantering och lagring av ytterligare provmängder som tagits för att en ny analys ska kunna utföras som ett led i det andra expertutlåtandet.

<sup>(6)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 333/2007 av den 28 mars 2007 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av halten av bly, kadmium, kvicksilver, oorganiskt tenn, 3-MCPD och bens(a)pyren i livsmedel (EUT L 88, 29.3.2007, s. 29).

<sup>(7)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 401/2006 av den 23 februari 2006 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av halten av mykotoxiner i livsmedel (EUT L 70, 9.3.2006, s. 12).

<sup>(8)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 av den 27 januari 2009 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av foder (EUT L 54, 26.2.2009, s. 1).

<sup>(9)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 (EUT L 165, 30.4.2004, s. 1) upphävdes den 14 december 2019 genom förordning (EU) 2017/625.

- Användning av resultaten av den första analysen, av det andra expertutlåtandet och, i tillämpliga fall, av en andra officiell analys, av de behöriga myndigheterna och av aktörerna. Bestämmelserna i förordningen om offentlig kontroll syftar bland annat till att säkerställa att aktörernas beslut att utöva sin rätt att överklaga tas på tillräckligt goda grunder (artikel 7 i förordningen om offentlig kontroll). Själva överklagandeförfarandet regleras dock inte av förordningen om offentlig kontroll, utan genom nationella bestämmelser.
- Alla tidsfrister för utövandet av rätten till granskning av dokumentationen, t.ex. med beaktande av de tidsfrister som fastställts för relevanta möjligheter till prövning på nationell nivå, inbegripet rätten att överklaga.

#### 2.2.2.1 Villkor för provtagning för ett andra expertutlåtande och för en ny analys av ett annat officiellt laboratorium

Ytterligare provmängder i syfte att få ett andra expertutlåtande och/eller som ska behållas för granskning (en ny analys av ett annat officiellt laboratorium) enligt artikel 35.3 i förordningen om offentlig kontroll ska tas vid den första extraktionen av provmaterialet. Den behöriga myndigheten bör se till att varje prov är lika representativt för det provtagna partiet.

För provtagning av en tillräckligt stor provmängd för att möjliggöra en andra analys som ett led i det andra expertutlåtandet och för den granskning som avses i artikel 35.3 i förordningen om offentlig kontroll krävs att provtagningen är "relevant, lämplig och tekniskt möjlig".

I artikel 35.2 och skäl 48 i förordningen om offentlig kontroll beskrivs några exempel på fall där det kanske inte är "relevant, lämpligt eller tekniskt möjligt" att ta en tillräckligt stor provmängd. De faktorer som ska beaktas kan variera beroende på typen av djur eller vara, matrisen, målagensen, provtagningsförhållandena och den typ av analys som ska utföras. Följande icke uttömmande förteckning över exempel får beaktas, utan att det påverkar tillämpningen av sektorsspecifika bestämmelser:

Provtagning av en tillräckligt stor mängd för ett andra expertutlåtande och/eller den granskning som avses i artikel 35.3 i förordningen om offentlig kontroll är eventuellt inte

"relevant" om

- rätten till en andra officiell analys inte tillämpas enligt nationell lagstiftning,
- en ny analys utförd av ett annat officiellt laboratorium i enlighet med artikel 35.3 i förordningen om offentlig kontroll inte kan utföras eftersom inget annat officiellt laboratorium i EU eller EES har den sakkunskap eller utrustning som krävs för att utföra analysen i fråga, om den behöriga myndigheten känner till denna omständighet före provtagningen; detta beslut bör motiveras på grundval av en undersökning, t.ex. med hjälp av de mekanismer för administrativt stöd och samarbete som föreskrivs i artiklarna 102–108 i förordningen om offentlig kontroll och/eller de tillgängliga verktyg som föreskrivs av kommissionen <sup>(10)</sup>,

"lämplig" om

- det provtagna materialet utgör en risk om det ställs till aktörens förfogande, t.ex. sjukdomsmaterial eller potentiella medel för bioterrorism; det kan ändå vara lämpligt att i dessa fall ta en tillräckligt stor mängd av proverna för att en ny analys ska kunna utföras av ett annat officiellt laboratorium i enlighet med artikel 35.3 i förordningen om offentlig kontroll, om provet transporteras, lagras och hanteras under den behöriga myndighetens och de officiella laboratoriernas kontroll,
- förekomsten av faran i djuret eller varan är särskilt låg eller dess spridning är särskilt begränsad eller ojämnt fördelad, så att det inte är möjligt att med tillräcklig tillförlitlighet upptäcka det farliga ämnet i en ytterligare mängd material,

"tekniskt möjlig" om

- det inte finns tillräckligt med provmängd tillgänglig för provtagning,
- en tillräcklig mängd som är lika representativ för det provtagna partiet inte kan erhållas från varor som de behöriga myndigheterna beställer av aktörerna genom distanskommunikation utan att identifiera sig i enlighet med artikel 36; de behöriga myndigheterna bör i möjligaste mån försöka bevara aktörens rätt till ett andra

<sup>(10)</sup> [https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/contactform/DGSANTE\\_official\\_labs\\_R2017\\_625](https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/contactform/DGSANTE_official_labs_R2017_625)

expertutlåtande genom att beställa tillräckligt många enheter, men bör informera aktören i enlighet med artikel 35.2 b i förordningen om offentlig kontroll om de inte lyckas få fram en tillräcklig representativ mängd,

- fördärligheten, nedbrytbarheten eller aktiviteten hos den biologiska, kemiska eller fysikaliska agens som ska analyseras förhindrar att (eller begränsar tidsramen inom vilken) prover kan lagras och hanteras i enlighet med artikel 34.5 i förordningen om offentlig kontroll.

Om det inte anses vara "relevant, lämpligt eller tekniskt möjligt" att ta en tillräckligt stor provmängd i enlighet med artikel 35.2 i förordningen om offentlig kontroll ska den behöriga myndigheten i allmänhet underrätta aktören om detta i enlighet med artikel 35.2 b.

#### 2.2.2.2 En ny analys utförd av ett annat officiellt laboratorium

Artikel 35.3 ger medlemsstaterna befogenhet att införa rätten till en granskning av dokumentationen av den ursprungliga analysen och till en ny officiell analys (en andra officiell analys), ett nytt test eller en ny diagnostik av ett annat officiellt laboratorium. Införandet av denna rättighet kräver att nationell lagstiftning antas (efter ikraftträdandet av förordningen om offentlig kontroll) som särskilt föreskriver rätten till en ny officiell analys.

Det officiella laboratorium som utför en ny analys i enlighet med artikel 35.3 i förordningen om offentlig kontroll övertar funktionen som "domare" om det föreligger en tvist mellan den behöriga myndigheten och aktören på grundval av den inledande analysen och det andra expertutlåtandet. Om inget annat officiellt laboratorium på det territorium där den behöriga myndigheten är verksam har den sakkunskap eller utrustning som krävs för att utföra en ny analys, bör de behöriga myndigheterna om möjligt använda sig av de mekanismer för gränsöverskridande utnämning som föreskrivs i artikel 37.2 i förordningen om offentlig kontroll.

Om medlemsstaterna beslutar att erbjuda rätten till ny analys, testning eller diagnostik i enlighet med artikel 35.3 i förordningen om offentlig kontroll, bär aktörerna kostnaderna för denna analys, testning eller diagnostik.

#### 2.2.3 Officiella laboratorier (artiklarna 37–42 i förordningen om offentlig kontroll)

##### 2.2.3.1 Utseende

De behöriga myndigheterna ska utse officiella laboratorier som ska utföra de analyser, de tester och den diagnostik på prover som tagits både under offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet. Detta utseende ska vara skriftligt, innehålla de uppgifter som avses i artikel 37.3 i förordningen om offentlig kontroll och ska styrka att kraven i artikel 37.4 och 37.5 i förordningen om offentlig kontroll har bedömts och uppfyllts.

Artikel 37.1 i förordningen om offentlig kontroll hindrar inte att privata laboratorier utses till officiella laboratorier om de uppfyller kraven i artikel 37.4 och 37.5 i förordningen om offentlig kontroll. Om ett privat laboratorium utöver sin roll som officiellt laboratorium upprätthåller affärsförbindelser med aktörer som är föremål för offentlig kontroll, bör det finnas mekanismer för att säkerställa opartiskheten när det gäller laboratoriets uppgifter som officiellt laboratorium, i enlighet med artikel 37.4 c i förordningen om offentlig kontroll. Såvida inte officiella laboratorier utses med ett undantag för obligatorisk ackreditering (se kapitel 2.2.3.2 om ackreditering), är de mekanismer för att säkerställa opartiskhet som fastställs i EN ISO/IEC 17025 tillämpliga.

Ett laboratorium får fungera som både officiellt laboratorium och referenslaboratorium eller referenscentrum, under förutsättning att det uppfyller kraven och skyldigheterna och har utsetts för varje enskild funktion i enlighet med de relevanta bestämmelserna i förordningen om offentlig kontroll (artiklarna 37–42 och 92–101 i förordningen om offentlig kontroll). Utseendet ska bland annat innehålla en detaljerad beskrivning av "de arrangemang som krävs för att säkerställa effektiv och verkningsfull samordning och effektivt och verkningsfullt samarbete mellan laboratoriet och de behöriga myndigheterna" (artikel 37.3 c i förordningen om offentlig kontroll). Sådana arrangemang kan till exempel omfatta

- förfaranden för regelbunden planering och resurstilldelning för att säkerställa att de behöriga myndigheterna har tillgång till laboratoriekapacitet i enlighet med artikel 37.4 a, b och d i förordningen om offentlig kontroll och i linje med deras fleråriga nationella kontrollplaner,

- förfaranden för regelbunden rapportering, inbegripet ett snabbt utbyte av uppgifter om prover och laboratorieresultat, särskilt om dessa resultat tyder på bristande efterlevnad eller risker för människors eller djurs hälsa, växtskydd eller, när det gäller genetiskt modifierade organismer och växtskyddsmedel, även för miljön (artikel 38.1 i förordningen om offentlig kontroll),
- ett samarbete mellan officiella laboratorier och nationella referenslaboratorier och/eller EU-referenslaboratorier, särskilt för att säkerställa att den behöriga myndigheten informeras om resultaten av jämförande undersökningar eller prestationsprov mellan laboratorier i enlighet med artikel 38.2 i förordningen om offentlig kontroll, så att den kan fullgöra sina skyldigheter enligt artikel 39.2 i förordningen om offentlig kontroll,
- utförande av revisioner i enlighet med artikel 39.1 i förordningen om offentlig kontroll, inbegripet mekanismer för att säkerställa att den behöriga myndigheten informeras om resultaten av ackrediteringsbedömningar, så att den kan fullgöra sina skyldigheter enligt artikel 39.2 i förordningen om offentlig kontroll.

### 2.2.3.2 Ackreditering

Officiella laboratorier måste verka i enlighet med EN ISO/IEC 17025 och vara ackrediterade enligt denna standard. Enligt artikel 37.5 i förordningen om offentlig kontroll ska ackrediteringen omfatta alla de metoder för laboratorieanalys, laboratorietestning eller laboratoriediagnostik som ska användas av laboratoriet när det verkar som officiellt laboratorium.

I detta sammanhang kan termen ”metod” förstås som ett mätförfarande som tillämpas på en specifik matris eller grupp av matriser och på en specifik analyt eller grupp av analyter, eller en kombination av dessa, beroende på vilken metod det gäller, i enlighet med EN ISO/IEC 17025. Förordningen om offentlig kontroll föreskriver undantag från denna skyldighet genom att på vissa villkor ge medlemsstaterna befogenhet att utse ett officiellt laboratorium som inte uppfyller ackrediteringskravet, och ger viss flexibilitet när det gäller ackrediteringens omfattning:

1. Omfattningen av ackrediteringen för ett officiellt laboratorium får
  - a) omfatta grupper av metoder (artikel 37.5 b i förordningen om offentlig kontroll),
  - b) definieras flexibelt <sup>(1)</sup> (artikel 37.5 c i förordningen om offentlig kontroll).
2. Permanenta undantag från obligatorisk ackreditering fastställs för officiella laboratorier som endast utför detektion av trikiner <sup>(2)</sup> i kött och laboratorier som endast utför analyser, tester eller diagnostik inom ramen för annan offentlig verksamhet (enligt de villkor som anges i artikel 40.1 a respektive 40.1 b i förordningen om offentlig kontroll).
3. Permanenta undantag från kravet att ackrediteringens omfattning ska omfatta samtliga metoder som används av det officiella laboratoriet fastställs i kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/1353 <sup>(3)</sup> för områdena växtskydd, material som kommer i kontakt med livsmedel, livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer, aromer och fodertillsatser på grundval av befogenheten i artikel 41 i förordningen om offentlig kontroll.
4. Ett tillfälligt undantag från obligatorisk ackreditering (1 + 1 år) medges för officiella laboratorier i följande fall som anges i artikel 42.1 i förordningen om offentlig kontroll, och på de villkor som avses i artikel 42.2 till 42.4 i förordningen om offentlig kontroll:
  - a) När nya unionsbestämmelser kräver att metoden används (räknat från den dag då dessa bestämmelser trädde i kraft).
  - b) När ändringar av en metod som används kräver en ny eller en utvidgad ackreditering (om den inte omfattas av en flexibel omfattning av ackrediteringen <sup>(1)</sup>).
  - c) När behovet av att använda metoden grundas på en nödsituation eller en ny risk.

<sup>(1)</sup> *flexibel omfattning av ackrediteringen*: Ackrediteringens omfattning uttrycks för att göra det möjligt för organ för bedömning av överensstämmelse att ändra metoder och andra parametrar som omfattas av behörigheten för organet för bedömning av överensstämmelse enligt vad som bekräftats av ackrediteringsorganet (ISO/IEC 17011:2017).

<sup>(2)</sup> Riktlinjer med rekommenderade minimikrav för officiella laboratorier som utses för detektion av trikiner i kött: [https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-10/biosafety\\_fh\\_legis\\_guidance\\_min-recom-trichinella-meat\\_sv.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-10/biosafety_fh_legis_guidance_min-recom-trichinella-meat_sv.pdf)

<sup>(3)</sup> Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/1353 av den 17 maj 2021 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller i vilka fall och på vilka villkor behöriga myndigheter får utse officiella laboratorier som inte uppfyller villkoren för alla de metoder som de använder vid offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet (EUT L 291, 13.8.2021, s. 20).

### 2.2.3.3 Utnämning över gränserna

De behöriga myndigheterna får som officiellt laboratorium utse ett officiellt laboratorium i en annan medlemsstat eller ett EES-land (på de villkor som fastställs i artikel 37.2 i förordningen om offentlig kontroll). Denna bestämmelse ger medlemsstaterna viss flexibilitet, till exempel när inget laboratorium som uppfyller kraven i artikel 37.4 och 37.5 i förordningen om offentlig kontroll är tillgängligt på det territorium där den behöriga myndigheten är verksam. De bestämmelser och krav som fastställs i artiklarna 34–42 i förordningen om offentlig kontroll gäller även officiella laboratorier som utses i en annan medlemsstat eller ett EES-land. Laboratorier som utsetts av två eller flera behöriga myndigheter måste till exempel kunna uppfylla kravet på tillräcklig laboratoriekapacitet (artikel 37.4 a, b och d i förordningen om offentlig kontroll) när det gäller deras åtaganden gentemot alla utseende behöriga myndigheter.

Utöver arrangemangen mellan varje utseende behörig myndighet och dess utsedda laboratorier bör de behöriga myndigheter som har utsett samma laboratorium till officiellt laboratorium sinsemellan kommunicera och samordna för att fastställa arrangemangen för

- utförande av revisioner (artikel 37.2 jämförd med artikel 39.1 i förordningen om offentlig kontroll); revisioner kan antingen utföras av båda/alla behöriga myndigheter separat eller delegeras till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där laboratoriet är beläget,
- utbyte av information om omfattningen av laboratoriets ackreditering och om resultaten av ackrediteringsbedömningar, särskilt i fall där värdmedlemsstaten förlitar sig på ackrediteringsbedömningar,
- utbyte av information vid återkallande av beslutet om utseende av ett officiellt laboratorium enligt artikel 39.2 i förordningen om offentlig kontroll, särskilt om återkallandet utförs av den behöriga myndigheten i den medlemsstat där laboratoriet är beläget, eftersom detta utseende är en förutsättning för att en annan medlemsstat ska kunna utse laboratoriet enligt artikel 37.2 b i förordningen om offentlig kontroll.

För att underlätta samarbetet mellan medlemsstaterna när det gäller gränsöverskridande utseenden och när det gäller utvärdering av de fall som beskrivs i artikel 37.6 i förordningen om offentlig kontroll, erbjuder kommissionen en central plattform för medlemsstaternas utbyte av kontaktinformation till de utsedda nationella laboratorier på deras territorier [länk till CIRCABC-förteckningen]. Utöver den information som delas via plattformen kan medlemsstaterna överväga att erbjuda ytterligare, mer detaljerad information om sina utsedda laboratoriers verksamhet (t.ex. tillgängliga metoder, ackrediteringsstatus) på sina behöriga myndigheters eller laboratoriers webbplatser.

### 2.2.3.4 Underleverantörer

Alla laboratorier som utför analyser, tester och diagnostik på officiella prover måste utses till officiella laboratorier, med undantag för om inget officiellt laboratorium som utsetts i unionen eller ett EES-land har den sakkunskap, utrustning, infrastruktur och personal som krävs för att utföra nya eller särskilt ovanliga laboratorieanalyser, laborietester eller laboriediagnostik (artikel 37.6 i förordningen om offentlig kontroll). Officiella laboratorier får därför, förutom i de fall som avses i artikel 37.6 i förordningen om offentlig kontroll, endast använda ett annat officiellt laboratorium som underleverantör när de lägger ut uppgifter på entreprenad. För laboratorier som ackrediterats i enlighet med EN ISO/IEC 17025 ska i sådana fall de relevanta bestämmelserna om externt tillhandahållna produkter och tjänster i den standarden följas.

Den utseende behöriga myndigheten bör alltid informeras innan någon verksamhet läggs ut på entreprenad till ett annat officiellt laboratorium. Om det laboratorium som fungerar som underleverantör är beläget i samma medlemsstat, men har utsetts av en annan behörig myndighet, är det nödvändigt med samordning och kommunikation mellan de utseende behöriga myndigheterna för att säkerställa att det laboratorium som fungerar som underleverantör uppfyller kraven för utseende i artikel 37.4 och 37.5 i förordningen om offentlig kontroll under tiden då underleverantörsavtalet gäller och den verksamhet som lagts ut på entreprenad pågår. För detta ändamål får behöriga myndigheter i samma medlemsstat använda sig av befintliga former av administrativt samarbete.

När verksamhet läggs ut på entreprenad till ett officiellt laboratorium i en annan medlemsstat eller i ett EES-land krävs enligt artikel 37.2 i förordningen om offentlig kontroll att den behöriga myndigheten i den första medlemsstaten utser laboratoriet i den andra medlemsstaten eller EES-landet. Denna bestämmelse säkerställer att den utseende behöriga myndigheten i den första medlemsstaten hela tiden utövar tillsyn över varje utsett laboratorium med avseende på dess uppgifter, prestanda och uppfyllande av kraven, och att en effektiv samordning kan ske i enlighet med artikel 37.2 a i förordningen om offentlig kontroll.

I artikel 37.6 i förordningen om offentlig kontroll föreskrivs ett undantag från kravet om utseende genom att göra det möjligt för behöriga myndigheter att låta laboratorier som inte utsetts till officiella laboratorier eller diagnoscentrum utföra nya eller särskilt ovanliga laboratorieanalyser, laborietester eller laboratediagnostik. Detta är dock endast tillåtet om inget annat officiellt laboratorium i en medlemsstat eller ett EES-land har den sakkunskap, utrustning, infrastruktur och personal som krävs för att utföra sådana analyser. De behöriga myndigheterna bör motivera sitt beslut att tillämpa denna bestämmelse genom att visa att undersökningar har visat att inget annat lämpligt officiellt laboratorium kunde identifieras. Utredningarna kan omfatta de mekanismer för administrativt bistånd och samarbete som föreskrivs i artiklarna 102–108 i förordningen om offentlig kontroll och/eller den databas över laboratorier som sammanställts av kommissionens generaldirektorat för hälsa och livsmedelssäkerhet<sup>(14)</sup>. Förfarandet för att "anlita ett laboratorium eller ett diagnostiskt centrum [...] för att utföra analyserna, testerna och diagnostiken" kräver inte ett formellt godkännande i enlighet med artikel 37.1 i förordningen om offentlig kontroll, utan kan grundas på ett avtal med respektive laboratorium.

### 2.2.3.5 Revisioner

Den utseende behöriga myndigheten ansvarar för att kontrollera att det officiella laboratoriet fortsätter att uppfylla de krav för utseende som anges i artikel 37.4 och 37.5 i förordningen om offentlig kontroll och de skyldigheter som anges i artikel 38 i förordningen om offentlig kontroll. Ackrediteringsrevisioner är det viktigaste instrumentet för att säkerställa en hög prestanda hos officiella laboratorier. Därför kan de behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 39.1 i förordningen om offentlig kontroll fullgöra sin skyldighet att anordna regelbundna revisioner genom att förlita sig på de ackrediteringsbedömningar som utförts av det nationella ackrediteringsorganet om de anser att dessa revisioner är överflödiga, dvs. om de är likvärdiga med de revisioner som utförts av den behöriga myndigheten. För att kunna vidta åtgärder i enlighet med artikel 39.2 i förordningen om offentlig kontroll bör de behöriga myndigheterna se till att de informeras om resultaten av ackrediteringsbedömningarna och om eventuella korrigerande åtgärder som det officiella laboratoriet vidtar.

Utöver ackrediteringsbedömningar bör det finnas mekanismer som gör det möjligt för den behöriga myndigheten att reagera på det officiella laboratoriets bristande efterlevnad av kraven i artikel 37.4 a–d i förordningen om offentlig kontroll och av skyldigheterna i artikel 38 i förordningen om offentlig kontroll. Sådana mekanismer kan omfatta årlig rapportering, regelbunden rapportering, informationsutbyte med lokala myndigheter till vilka den behöriga myndigheten har överfört ansvar i enlighet med artikel 4.2 i förordningen om offentlig kontroll och som regelbundet samarbetar med det officiella laboratoriet, samt granskning av resultaten av de jämförande undersökningar eller prestationsprov mellan laboratorier som anordnas av de nationella referenslaboratorierna.

Om det finns indikationer på att det officiella laboratoriet inte uppfyller kraven i någon av de punkter som anges i artikel 39.2 i förordningen om offentlig kontroll, ska den behöriga myndigheten vidta åtgärder, till exempel genom att anordna ytterligare revisioner i enlighet med artikel 39.1 i förordningen om offentlig kontroll, genom att begära att laboratoriet vidtar korrigerande åtgärder och genom att i slutändan återkalla utnämningen, om laboratoriet inte i lämplig tid vidtar lämpliga korrigerande åtgärder.

För vägledning om revisionsarrangemang mellan behöriga myndigheter i olika medlemsstater, se ovan under "utnämning över gränserna" och "underleverantörer".

## 2.3 KAPITEL VI – Finansiering av offentlig kontroll och av annan offentlig verksamhet (artiklarna 78–85 av förordningen om offentlig kontroll)

### 2.3.1 Finansiering – allmänna bestämmelser

För att minska det offentliga kontrollsystemets beroende av de offentliga finanserna måste de behöriga myndigheterna ta ut avgifter för att täcka de kostnader de ådrar sig i samband med vissa offentliga kontroller (obligatoriska avgifter och pålagor). Detta gäller till exempel för ersättning av kostnader som de behöriga myndigheterna ådragit sig i samband med den offentliga kontroll av djur och varor som avses i artikel 47.1 i förordningen om offentlig kontroll. I enlighet med artikel 78 i förordningen om offentlig kontroll måste medlemsstaterna säkerställa att tillräckliga finansiella resurser finns tillgängliga för att tillhandahålla personal och andra resurser som de behöriga myndigheterna behöver för att utföra offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet. Detta gäller även vid delegering av vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen och annan offentlig verksamhet i enlighet med artiklarna 28 och 31 i förordningen om offentlig kontroll.

Även om aktörerna har huvudansvaret för att deras verksamhet bedrivs i överensstämmelse med unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan ska det system med egenkontroller som de inför för detta ändamål kompletteras med ett särskilt system för offentlig kontroll som varje medlemsstat använder sig av för att säkerställa verkningfull övervakning av alla led i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan.

<sup>(14)</sup> [https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/contactform/DGSANTE\\_official\\_labs\\_R2017\\_625](https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/contactform/DGSANTE_official_labs_R2017_625)

### 2.3.2 Obligatoriska avgifter eller pålagor

I detta syfte föreskrivs följande i artikel 79.1 i förordningen om offentlig kontroll:

#### Artikel 79.1 i förordningen om offentlig kontroll

1. De behöriga myndigheterna ska ta ut avgifter eller pålagor för den offentliga kontroll som utförs i samband med den verksamhet som avses i kapitel II i bilaga IV och med avseende på djur och varor som avses i artikel 47.1 a, b och c, vid gränskontrollstationer eller vid de kontrollställen som avses i artikel 53.1 a, antingen
  - a) motsvarande den kostnad som beräknats i enlighet med artikel 82.1, eller
  - b) med de belopp som anges i bilaga IV.

*Exempel: När det gäller transiteringsförsändelser av växter vid gränsen ska avgifterna tas ut i enlighet med kapitel I i del VII i bilaga IV (VII. SÄNDNINGAR AV DJUR OCH VAROR FRÅN TREDJELÄNDER SOM ÄR TRANSITERADE ELLER OMLASTADE) och inte enligt del VIII (VIII. SÄNDNINGAR AV VÄXTER, VÄXTPRODUKTER OCH ANDRA PRODUKTER, FÖREMÅL OCH MATERIAL SOM KAN HYSA ELLER SPRIDA VÄXTSKADEGÖRARE).*

Dessutom föreskrivs i artikel 79.2 i förordningen om offentlig kontroll att de behöriga myndigheterna ska ta ut avgifter eller pålagor för att täcka de kostnader som de ådrar sig i samband med den offentliga kontroll av djur och varor som avses i artikel 47.1 d, e och f i förordningen om offentlig kontroll, med en offentlig kontroll som aktören begärt för att erhålla det godkännande som avses i artikel 10 i förordning (EG) nr 183/2005 och med en offentlig kontroll som ursprungligen inte var planerad men som har blivit nödvändig efter påvisande av bristande efterlevnad hos samma aktör, och som utförs för att bedöma omfattningen och konsekvenserna av denna bristande efterlevnad eller för att verifiera att korrigerande åtgärder har vidtagits.

### 2.3.3 Andra avgifter eller pålagor (ej obligatoriska)

I enlighet med artikel 80 i förordningen om offentlig kontroll får medlemsstaterna ta ut andra avgifter eller pålagor för att täcka kostnaderna för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet än de avgifter eller pålagor som avses i artikel 79 i förordningen om offentlig kontroll, om detta inte är förbjudet enligt den lagstiftning som är tillämplig på de områden som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll. Dessa avgifter eller pålagor är inte obligatoriska och varken artikel 81 i förordningen om offentlig upphandling om kostnader eller artikel 82 i förordningen om offentlig upphandling om beräkning av avgifter eller pålagor gäller för dessa avgifter eller pålagor. De avgifter som tas ut enligt artikel 80 i förordningen om offentlig kontroll ska dock uppfylla kraven i artiklarna 83, 84 och 85 i den förordningen.

*I artikel 21.2 a i förordningen om offentlig kontroll anges till exempel särskilda bestämmelser om offentlig kontroll som utförs före lastning för att kontrollera om djuren är i skick att transporteras. Avgifterna eller pålagorna för offentlig kontroll enligt artikel 21.2 a i förordningen om offentlig kontroll får tas ut i enlighet med artikel 80 i förordningen om offentlig kontroll, eftersom kontrollerna inte omfattas av artikel 79 i förordningen om offentlig kontroll och det inte heller enligt djurtransportlagstiftningen är förbjudet att ta ut avgifter och pålagor, inbegripet för kontroller av djurens skick före lastning och transport till tredjeländer. Dessa avgifter eller pålagor bör täcka, men inte överstiga, de kostnader som uppstått.*

### 2.3.4 Kostnadsnivå och metoder för beräkning av obligatoriska avgifter eller pålagor

Behöriga myndigheter ska ta ut obligatoriska avgifter i samband med den offentliga kontroll som avses i artikel 79.1 i förordningen om offentlig kontroll, antingen motsvarande den kostnad som beräknats i enlighet med artikel 82.1 i förordningen om offentlig kontroll eller med de belopp som anges i bilaga IV till förordningen om offentlig kontroll. Avgifter eller pålagor som tas ut i samband med offentlig kontroll enligt artikel 79.2 i förordningen om offentlig kontroll ska också beräknas i enlighet med artikel 82.1 i förordningen om offentlig kontroll eller tas ut med de belopp som anges i bilaga IV till förordningen om offentlig kontroll för de djur eller varor eller verksamheter för vilka avgifter fastställs i den bilagan.

I kapitel I i bilaga IV till förordningen om offentlig kontroll anges avgifter eller pålagor för offentlig kontroll av sändningar av djur och varor som förs in i unionen, t.ex. levande djur, kött, fiskeriprodukter, växter, växtprodukter, varor som är transiterade osv. I kapitel II i samma bilaga anges avgifter eller pålagor för offentlig kontroll i slakterier, styckningsanläggningar, bearbetningsanläggningar för vilt, mjölkproduktion samt produktion och utsläppande på marknaden av fiskeri- och vattenbruksprodukter.



Enligt artikel 79.1 i förordningen om offentlig kontroll får de behöriga myndigheterna inte använda en kombination av de två metoder som anges i artikel 79.1 a och b när det gäller sändningar enligt kapitel I i bilaga IV till förordningen om offentlig kontroll bestående av djur och varor som tillhör samma kategori <sup>(15)</sup> (t.ex. offentlig kontroll av sändningar av fiskeriprodukter) och när det gäller verksamheter enligt kapitel II i bilaga IV till förordningen om offentlig kontroll som tillhör samma kategori <sup>(16)</sup> (t.ex. officiella kontroller i slakterier). Detta innebär att medlemsstaterna får fastställa avgifter eller pålagor motsvarande den kostnad som beräknats i enlighet med artikel 82.1 i förordningen om offentlig kontroll för vissa av de sändningar enligt kapitel I i bilaga IV till förordningen om offentlig kontroll bestående av djur eller varor som tillhör samma kategori (t.ex. offentlig kontroll av sändningar av kött) eller för vissa verksamheter enligt kapitel II i bilaga IV till förordningen om offentlig kontroll som tillhör samma kategori (t.ex. offentlig kontroll i styckningsanläggningar) och med de belopp som föreskrivs i bilaga IV till den förordningen med avseende på sändningar av djur eller varor som tillhör en annan kategori (t.ex. offentlig kontroll av sändningar av köttprodukter, fjäderfäkött, kött av frilevande vilt, kaninkött eller kött av hägnat vilt) eller med avseende på verksamheter som tillhör en annan kategori (t.ex. offentlig kontroll av mjölkproduktion). Medlemsstaterna får dock endast göra detta om en sådan differentiering är förenlig med de grundläggande principerna om icke-diskriminering och likabehandling.

De kostnader som anges i artikel 81 i förordningen om offentlig kontroll är endast relevanta för artikel 79.1 a och 79.2 i förordningen om offentlig kontroll, inte för artikel 79.1 b i förordningen om offentlig kontroll.

*Exempel: När det gäller importavgifter väljer en medlemsstat att tillämpa artikel 79.1 b i förordningen om offentlig kontroll (dvs. avgifter eller pålagor för offentlig kontroll av sändningar av djur och varor som förs in i unionen enligt förteckningen i kapitel I i bilaga IV till förordningen om offentlig kontroll). Det finns dock ytterligare kostnader, såsom transport vid kontroller som hålls utanför gränsövergångsställena och övertidsavgifter för tjänstemän som utför inspektioner utanför den officiella arbetstiden. Dessa kostnader kan inte läggas till avgifterna på grundval av artikel 79.1 b i förordningen om offentlig kontroll, eftersom avgifterna i bilaga IV till förordningen om offentlig kontroll är fasta avgifter och extrakostnader inte bör krävas av medlemsstaterna.*

I artikel 82.1 i förordningen om offentlig kontroll anges följande:

Artikel 82.1 i förordningen om offentlig kontroll

1. Avgifter eller pålagor som tas ut i enlighet med artikel 79.1 a och 79.2 ska fastställas i enlighet med en av följande beräkningsmetoder eller en kombination av dessa:
  - a) Som ett schablonbelopp på grundval av de behöriga myndigheternas totala kostnader för offentlig kontroll under en bestämd tid, som tas ut av alla aktörer oavsett om de verkligen varit föremål för offentlig kontroll under referensperioden eller inte; vid fastställandet av avgiftsnivån för olika sektorer, verksamheter och kategorier av aktörer ska de behöriga myndigheterna ta hänsyn till hur den berörda verksamhetens typ och storlek och de relevanta riskfaktorerna påverkar fördelningen av de totala kostnaderna för dessa offentliga kontroller.
  - b) På grundval av beräkningen av de verkliga kostnaderna för varje enskild offentlig kontroll, tillämpat på de aktörer som varit föremål för sådan offentlig kontroll.

Enligt led a i denna bestämmelse får medlemsstaterna beräkna schablonsatsen för en viss sektor, verksamhet eller kategori av aktörer på grundval av kostnaderna för *alla* offentliga kontroller inom ramen för förordningen om offentlig kontroll. Vad gäller beräkning av de avgifter som ska påföras olika sektorer, verksamheter och kategorier av aktörer måste medlemsstaterna enligt artikel 82.1 a i förordningen om offentlig kontroll ta hänsyn till hur den berörda verksamhetens typ och storlek och de relevanta riskfaktorerna påverkar fördelningen av de totala kostnaderna för de offentliga kontrollerna.

När avgifter eller pålagor beräknas som ett schablonbelopp i enlighet med artikel 82.1 a i förordningen om offentlig kontroll ska enligt artikel 82.3 i förordningen om offentlig kontroll de avgifter eller pålagor som de behöriga myndigheterna tar ut "inte överstiga de totala kostnaderna för offentlig kontroll under den period som avses i den punkten". Enligt artikel 82.4 i förordningen om offentlig kontroll får avgifterna eller pålagorna, om de beräknas i enlighet med artikel 82.1 b i förordningen om offentlig kontroll, "inte överstiga de verkliga kostnaderna för den offentliga kontroll som utförts".

<sup>(15)</sup> Det finns åtta kategorier av djur och varor som förtecknas i punkterna I–VIII i kapitel I i bilaga IV till förordningen om offentlig kontroll.

<sup>(16)</sup> Det finns fem kategorier av verksamheter som förtecknas i punkterna I–V i kapitel II i bilaga IV till förordningen om offentlig kontroll.

I artikel 81 a–g i förordningen om offentlig kontroll klargörs ytterligare omfattningen av dessa totala kostnader. Dessa omfattar, i den mån de härrör från den berörda offentliga kontrollen, "löner till den personal, inklusive stödpersonal och administrativ personal, som medverkar i den offentliga kontrollen samt socialförsäkrings- och pensionsavgifter och försäkringskostnader för personalen" (led a) samt "kostnader för anläggningar och utrustning, inklusive kostnader för underhåll samt försäkringar och andra därmed förbundna kostnader" (led b), "kostnader för utbildning [...] med undantag för den utbildning som krävs för att erhålla den kompetens som krävs för att vara anställd hos de behöriga myndigheterna" (led e) och "kostnader för resor" (led f) för denna personal.

När det gäller "de behöriga myndigheternas totala kostnader för offentlig kontroll under en bestämd tid" enligt artikel 82.1 a i förordningen om offentlig kontroll, klargörs det i skäl 66 i den förordningen att dessa kostnader kan täcka de "allmänna omkostnader" som de behöriga myndigheterna ådrar sig för att utföra offentlig kontroll. I skälet tydliggörs vidare att "de allmänna omkostnaderna kan omfatta kostnader för det stöd och den organisation som krävs för planeringen och utförandet av den offentliga kontrollen".

När avgifter eller pålagor beräknas på grundval av de verkliga kostnaderna för varje enskild offentlig kontroll bör dessutom lägre avgifter tas ut av aktörer som konsekvent efterlevt bestämmelserna än av aktörer som inte efterlever bestämmelserna, eftersom de förra mera sällan torde bli föremål för offentlig kontroll. När avgifter eller pålagor beräknas på grundval av de totala kostnader som de behöriga myndigheterna ådragit sig under en viss tidsperiod och påförs alla aktörer oavsett om de är föremål för offentlig kontroll under referensperioden, bör dessa avgifter eller pålagor beräknas på ett sätt som innebär att aktörer belönas om de konsekvent har efterlevt bestämmelserna i unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan.

När det särskilt gäller kostnader för administrativ personal och stödpersonal får enligt fast rättspraxis från Europeiska unionens domstol<sup>(17)</sup> "endast den arbetstid för den administrativa personalen och stödpersonalen som krävs för uppgifter som är oupplösligt förbundna med utförandet av de offentliga kontrollerna beaktas vid beräkningen av avgifterna".

Enligt artikel 79.3 i förordningen om offentlig kontroll får medlemsstaterna på ett objektivt och icke-diskriminerande sätt minska de avgifter eller pålagor för verksamhet som avses i kapitel II i bilaga IV till förordningen om offentlig kontroll (slakterier, styckningsanläggningar, viltbearbetningsanläggningar, mjölkproduktion samt produktion och utsläppande på marknaden av fiskeri- och vattenbruksprodukter), med beaktande av

- intressena hos aktörer med liten produktion,
- de traditionella metoder som används för produktion, bearbetning och distribution,
- behoven hos aktörer i regioner med särskilda geografiska begränsningar,
- och den utsträckning i vilken aktörerna hittills har följt de relevanta bestämmelser som avses i artikel 1.2 i förordningen om offentlig kontroll, i enlighet med vad som har fastställts genom offentlig kontroll.

### 2.3.5 Öppenhet

#### Skäl 68 i förordningen om offentlig kontroll:

*Finansiering av offentlig kontroll genom avgifter eller pålagor som tas ut av aktörer bör ske med full insyn, så att allmänheten och företag kan förstå den metod och de data som använts för att fastställa avgifterna eller pålagorna.*

#### Artikel 85 i förordningen om offentlig kontroll

##### Öppenhet

1. Medlemsstaterna ska säkerställa stor öppenhet när det gäller
  - a) de avgifter och pålagor som föreskrivs i artiklarna 79.1 a, 79.2 och 80, nämligen i fråga om
    - i) den metod och de uppgifter som använts för att fastställa dessa avgifter eller pålagor,

<sup>(17)</sup> Domstolens dom av den 19 december 2019, Exportslakterij J. Gosschalk, C-477/18 och C-478/18, ECLI:EU:C:2019:1126, punkt 66.

- ii) storleken på de avgifter eller pålagor som tas ut av varje kategori av aktörer och för varje kategori av offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet,
  - iii) fördelningen av kostnaderna enligt artikel 81.
- b) vilka myndigheter eller organ som ansvarar för att ta ut avgifterna eller pålagorna.
2. Varje behörig myndighet ska för varje referensperiod offentliggöra den information som avses i punkt 1 i denna artikel och de behöriga myndigheternas kostnader för vilka det ska tas ut en avgift eller pålaga i enlighet med artiklarna 79.1 a, 79.2 och 80.
  3. Medlemsstaterna ska samråda med berörda parter om de allmänna metoder som används för att beräkna de avgifter eller pålagor som föreskrivs i artiklarna 79.1 a, 79.2 och 80.

Det framgår av artikel 85 i förordningen om offentlig kontroll att medlemsstaterna ska säkerställa en stor öppenhet när det gäller ”de avgifter och pålagor som föreskrivs i artiklarna 79.1 a, 79.2 och 80” i förordningen om offentlig kontroll och ”vilka myndigheter eller organ som ansvarar för att ta ut avgifterna eller pålagorna”.

Medlemsstaterna måste tillhandahålla en länk till den behöriga myndighetens webbsida innehållande den offentliga information om avgifter och pålagor som avses i artikel 85.2 i förordningen om offentlig kontroll i sina årsrapporter i enlighet med artikel 113.1 e i förordningen om offentlig kontroll och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/723.

### 3 AVDELNING III – REFERENSLABORATORIER OCH REFERENSCENTRUM

Syftet med EU:s referenslaboratorier och nationella referenslaboratorier är att främja en enhetlig praxis när det gäller utveckling eller användning av de metoder som tillämpas av de officiella laboratorier som utsetts av medlemsstaterna, för att på så sätt säkerställa tillförlitligheten och enhetligheten hos resultaten av de tester och analyser samt den diagnostik som utförs inom ramen för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet.

Syftet med EU:s referenscentrum är att främja vetenskaplig och teknisk expertis på området djurs välbefinnande och den jordbruksbaserade livsmedelskedjan äkthet och integritet, och därigenom främja en gemensam vetenskaplig förståelse inom respektive fokusområde som en grund för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet.

#### 3.1 Utseende och uppdragets omfattning

##### 3.1.1 Europeiska unionens referenslaboratorier och Europeiska unionens referenscentrum (artiklarna 92–99 av förordningen om offentlig kontroll)

Verksamhetsområdena för EU-referenslaboratorier och EU-referenscentrum fastställs främst i den sektorsspecifika lagstiftning som reglerar respektive politikområden i EU:s lagstiftning om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan och som fastställer behovet av harmoniserade metoder och vetenskaplig expertis i enlighet med artikel 92.1 i förordningen om offentlig kontroll för EU-referenslaboratorier respektive artiklarna 95.1 och 97.1 i förordningen om offentlig kontroll för EU-referenscentrum.

Kommissionen kan fatta ett formellt beslut om att inrätta ett EU-referenslaboratorium för en viss sektor genom en delegerad akt (artikel 92.4 i förordningen om offentlig kontroll) och utser därefter – genom en genomförandeakt (artikel 93.1 i förordningen om offentlig kontroll) – ett eller flera laboratorier som ska ta över EU-referenslaboratoriernas uppgifter efter ett offentligt urvalsförfarande (artikel 93.2 a i förordningen om offentlig kontroll). Dessa beslut om inrättande och utseende kan begränsa EU-referenslaboratoriernas arbetsområden till vissa kompetensområden (t.ex. grupper av patogener, skadegörare osv.). På samma sätt kan kommissionens formella beslut att genom genomförandeakter utse ett eller flera EU-referenscentrum för djurs välbefinnande eller för den jordbruksbaserade livsmedelskedjans äkthet och integritet <sup>(18)</sup> begränsa EU-referenscentrumets arbetsområde till vissa kompetensområden.

<sup>(18)</sup> När detta tillkännagivande offentliggjordes hade inget EU-referenscentrum utsetts för den jordbruksbaserade livsmedelskedjan äkthet och integritet.

De obligatoriska uppgifter som ska utföras av EU-referenslaboratorier och EU-referenscentrum samt kraven för deras verksamhet (t.ex. utrustning, personal, ackreditering osv.) fastställs i artiklarna 93.3 och 94 i förordningen om offentlig kontroll för EU-referenslaboratorier, i artiklarna 95.3 och 96 i förordningen om offentlig kontroll för EU-referenscentrum för djurs välbefinnande och i artiklarna 97.3 och 98 i förordningen om offentlig kontroll för EU-referenscentrum för den jordbruksbaserade livsmedelskedjans äkthet och integritet. Inom denna rättsliga ram finns det en betydande flexibilitet för att i detalj specificera ett EU-referenslaboratoriums eller ett EU-referenscentrums arbetsområde i dess årliga eller fleråriga arbetsprogram.

Om ytterligare uppgifter eller krav identifieras för ett EU-referenslaboratorium eller ett EU-referenscentrum efter att det har utsetts bör det göras en bedömning av huruvida dessa ytterligare uppgifter och krav omfattas av tillämpningsområdet för 1) den sektorsspecifika lagstiftningen, 2) den delegerade inrättandeakten och/eller genomförandeakten för utseende och 3) den förteckning över uppgifter och krav som beskrivs i artiklarna 93–98 i förordningen om offentlig kontroll. Om de ytterligare uppgifterna eller kraven faller inom detta tillämpningsområde får kommissionen besluta att inkludera dem i EU-referenslaboratoriets eller EU-referenscentrums årliga eller fleråriga arbetsprogram. Om de ytterligare uppgifterna eller kraven inte omfattas av tillämpningsområdet såsom beskrivits ovan krävs ett formellt beslut av kommissionen genom en delegerad akt i enlighet med artikel 99.2 i förordningen om offentlig kontroll. Detta förfarande begränsas dock till situationer med nya eller framväxande risker eller nya eller framväxande djursjukdomar eller växtskadegörare eller till situationer där förfarandet motiveras av nya rättsliga krav.

### 3.1.2 Nationella referenslaboratorier (artiklarna 100–101 i förordningen om offentlig kontroll)

Medlemsstaterna ska utse ett eller flera nationella referenslaboratorier för varje EU-referenslaboratorium. Ett EU-referenslaboratoriums verksamhet kan täckas av en enda motsvarande nationell institution som fungerar som nationellt referenslaboratorium, eller delas upp mellan flera olika nationella institutioner. I det senare fallet ska medlemsstaterna säkerställa att det finns ett nära samarbete mellan laboratorier som tillsammans fungerar som nationellt referenslaboratorium (artikel 100.5 i förordningen om offentlig kontroll). Medlemsstaterna får också besluta att utse ytterligare nationella referenslaboratorier för politikområden där det inte finns något motsvarande EU-referenslaboratorium (artikel 100.1 i förordningen om offentlig kontroll). Dessa ytterligare nationella referenslaboratorier ska dock uppfylla samma krav, uppgifter och ansvarsområden som de nationella referenslaboratorierna enligt artiklarna 100 och 101 i förordningen om offentlig kontroll, utom kraven rörande samarbete med EU-referenslaboratorier (t.ex. artikel 101.1 a och 101.1 d i förordningen om offentlig kontroll).

Ett laboratorium får fungera både som officiellt laboratorium och referenslaboratorium, förutsatt att det uppfyller kraven och skyldigheterna och är utsett för var och en av dessa funktioner.

Medlemsstaterna får utse ett laboratorium i ett annat EU- eller EES-land till nationellt referenslaboratorium. Denna mekanism kan till exempel användas när de nationella laboratorierna inte har den kapacitet eller sakkunskap som krävs för att uppfylla kraven för ackreditering av nationella referenslaboratorier. I enlighet med avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen<sup>(19)</sup>, särskilt artikel 5.4 i protokollet om Irland/Nordirland och avsnitt 43 i dess bilaga 2, är detta dessutom den enda mekanism genom vilken ett nationellt referenslaboratorium kan utnämnas med avseende på Nordirland.

## 3.2 Ackreditering

### 3.2.1 EU-referenslaboratorier (artikel 93 i förordningen om offentlig kontroll) och nationella referenslaboratorier (artikel 100 i förordningen om offentlig kontroll)

EU-referenslaboratorier och nationella referenslaboratorier är skyldiga att verka i enlighet med EN ISO/IEC 17025 och att vara ackrediterade enligt denna standard. Ackrediteringens omfattning ska omfatta alla metoder för laboratorieanalys, laboratorietestning eller laboratediagnostik som laboratoriet måste använda när det verkar som ett EU-referenslaboratorium eller ett nationellt referenslaboratorium. Termen "metod" kan tolkas som ett mätförfarande som tillämpas på en specifik matris eller grupp av matriser och på en specifik analyt eller grupp av analyter, eller en kombination av dessa, beroende på vilken metod det gäller, i enlighet med EN ISO/IEC 17025.

Dessa bestämmelser motsvarar de relevanta skyldigheter som fastställts för utseendet av officiella laboratorier i artiklarna 37.4 e och 37.5 i förordningen om offentlig kontroll (se kapitel 2.2.3.2 om ackreditering). Förordningen om offentlig kontroll föreskriver undantag från denna skyldighet genom att på vissa villkor ge medlemsstaterna befogenhet att utse ett nationellt referenslaboratorium som inte uppfyller ackrediteringskravet, och ger viss flexibilitet när det gäller ackrediteringens omfattning:

1. Ackrediteringen av ett nationellt referenslaboratorium eller ett EU-referenslaboratorium får

- a) omfatta grupper av metoder (artikel 100.2 jämförd med artikel 37.5 b i förordningen om offentlig kontroll för nationella referenslaboratorier, artikel 93.3 a ii i förordningen om offentlig kontroll för EU-referenslaboratorier),

<sup>(19)</sup> EUT L 29, 31.1.2020, s. 7.

- b) definieras på ett flexibelt sätt (artikel 100.2 jämförd med artikel 37.5 c i förordningen om offentlig kontroll för nationella referenslaboratorier, artikel 93.3 a iii i förordningen om offentlig kontroll för EU-referenslaboratorier).
2. Ett tillfälligt undantag från obligatorisk ackreditering (1 + 1 år) medges för nationella referenslaboratorier (artikel 100.2 jämförd med artikel 42.1, artikel 42.2 a och b samt artikel 42.3 i förordningen om offentlig kontroll)
- a) när nya unionsbestämmelser kräver att metoden används, i enlighet med artikel 34.1 i förordningen om offentlig kontroll (räknat från den dag då dessa bestämmelser trädde i kraft),
- b) när ändringar av en metod som används kräver en ny eller en utvidgad ackreditering (om den inte omfattas av en flexibel omfattning av ackrediteringen <sup>(20)</sup>),
- c) när behovet av att använda metoden grundas på en nödsituation eller en ny risk.
3. När det gäller växtskydd fanns det en övergångsperiod fram till den 29 april 2022 för att ackrediteringskravet skulle kunna träda i kraft (artikel 167.2 i förordningen om offentlig kontroll).

Nationella referenslaboratorier och EU-referenslaboratorier omfattas inte av befogenheten enligt artikel 41 i förordningen om offentlig kontroll att medge undantag från obligatorisk ackreditering <sup>(21)</sup>. När det gäller växtskydd får dock de behöriga myndigheterna respektive kommissionen utse officiella laboratorier som utsetts som sådana på grundval av ett undantag som antagits enligt artikel 41 i förordningen om offentlig kontroll till nationella referenslaboratorier eller EU-referenslaboratorier, oberoende av om de uppfyller villkoret att alla deras metoder är ackrediterade (artikel 93.4 respektive artikel 100.2 i förordningen om offentlig kontroll). Denna möjlighet skulle inte påverka nationella referenslaboratorier och EU-referenslaboratorier på området växtskydd som har utsetts till sådana före antagandet av den delegerade akten enligt artikel 41 i förordningen om offentlig kontroll.

### 3.2.2 EU-referenscentrum (artiklarna 95–98 i förordningen om offentlig kontroll)

På grund av deras stödriktade uppdrag finns det inga bestämmelser om obligatorisk ackreditering av EU-referenscentrum. Emellertid ska de "ha goda vetenskapliga och tekniska sakkunskaper" inom sina respektive fokusområden och "säkerställa att deras personal har god kännedom om internationella standarder och internationell praxis" (artikel 95.3 b och e respektive artikel 97.3 b och e i förordningen om offentlig kontroll).

## 3.3 Offentliggörande- och meddelandeskyldigheter

### 3.3.1 Förteckning över nationella referenslaboratorier

Medlemsstaterna ska i enlighet med artikel 100.4 i förordningen om offentlig kontroll översända till kommissionen, övriga medlemsstater och berörda EU-referenslaboratorier en uppdaterad förteckning över de nationella referenslaboratoriernas namn och adresser och offentliggöra denna förteckning.

EU-referenslaboratorierna ska i enlighet med artikel 94.3 i förordningen om offentlig kontroll offentliggöra en förteckning över sina motsvarande nationella referenslaboratorier som utsetts av medlemsstaterna inom deras respektive fokusområde.

### 3.3.2 Förteckningar över EU-referenslaboratorier och EU-referenscentrum

Kommissionen offentliggör på sin webbplats, i enlighet med artikel 99.1 i förordningen om offentlig kontroll, en uppdaterad förteckning över namnen på och adresserna till de utsedda EU-referenslaboratorierna ([https://ec.europa.eu/food/ref-labs\\_en](https://ec.europa.eu/food/ref-labs_en)) och EU-referenscentrumen (för djurskydd: [https://ec.europa.eu/food/animals/welfare/eu-ref-centre\\_en](https://ec.europa.eu/food/animals/welfare/eu-ref-centre_en)).

<sup>(20)</sup> *flexibel omfattning av ackrediteringen*: Ackrediteringens omfattning uttrycks för att göra det möjligt för organ för bedömning av överensstämmelse att ändra metoder och andra parametrar som omfattas av behörigheten för organet för bedömning av överensstämmelse enligt vad som bekräftats av ackrediteringsorganet (ISO/IEC 17011:2017).

<sup>(21)</sup> Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/1353 av den 17 maj 2021 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller i vilka fall och på vilka villkor behöriga myndigheter får utse officiella laboratorier som inte uppfyller villkoren för alla de metoder som de använder vid offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet (EUT L 291, 13.8.2021, s. 20).

### 3.3.3 Skydd av personuppgifter

När information om nationella referenslaboratorier (medlemsstaterna) eller EU-referenslaboratorier (Europeiska kommissionen) offentliggörs gäller EU:s bestämmelser om uppgiftsskydd (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 <sup>(22)</sup> respektive Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 <sup>(23)</sup>). Information om fysiska personer får inte offentliggöras utan deras samtycke. Som bästa praxis bör endast ett laboratoriums allmänna kontaktinformation (t.ex. adress, funktionsbrevlåda) offentliggöras, eftersom detta i tillräcklig utsträckning uppfyller kraven på offentliggörande i artiklarna 94.3, 99.1 och 100.4 i förordningen om offentlig kontroll.

## 3.4 Rapportering och kommissionens kontroller

### 3.4.1 EU-referenslaboratorier och EU-referenscentrum

I enlighet med artikel 99.3 i förordningen om offentlig kontroll ska EU-referenslaboratorier och EU-referenscentrum omfattas av kommissionens kontroller för att verifiera efterlevnaden av kraven i artiklarna 93.3 och 94 i förordningen om offentlig kontroll för EU-referenslaboratorier och artiklarna 95.3 och 97.3 i förordningen om offentlig kontroll för EU-referenscentrum.

Det är kommissionens nuvarande praxis att som en del av sina kontroller genomföra en granskning av dokumentationen avseende rapporter på grundval av de årliga eller fleråriga arbetsprogrammen för EU-referenslaboratorierna och EU-referenscentrumen,

— och en granskning av de årliga finansiella rapporterna.

Dessutom får kommissionen besluta att utföra kontroller på plats från fall till fall för att verifiera laboratoriernas efterlevnad av kriterierna för utseende och för att kontrollera om de inlämnade årliga eller fleråriga programmen har genomförts och rapporterats på lämpligt sätt

— för delar som inte lätt kan verifieras genom granskning av dokumentationen,

— om rapporter eller andra informationskällor ger anledning till oro eller tyder på bristande efterlevnad.

### 3.4.2 Nationella referenslaboratorier

De nationella referenslaboratorierna omfattas inte av de kommissionskontroller som avses i artikel 99.3 i förordningen om offentlig kontroll. De nationella referenslaboratoriernas verksamhet kan dock ingå i kommissionens kontroller för att verifiera att medlemsstaternas kontrollsystem fungerar i enlighet med artiklarna 116–119 i den förordningen.

#### 3.4.2.1 Nationella referenslaboratorier: jämförande undersökningar eller prestationsprov mellan laboratorier

EU-referenslaboratorierna kommer regelbundet att övervaka de nationella referenslaboratoriernas prestanda genom jämförande undersökningar eller prestationsprov mellan laboratorier i enlighet med artikel 94.2 c i förordningen om offentlig kontroll, särskilt när det finns rättsliga krav på användningen av vissa metoder. Enligt artikel 101.1 a i förordningen om offentlig kontroll är de nationella referenslaboratorierna skyldiga att delta i jämförande undersökningar eller prestationsprov mellan laboratorier. Om det inte finns några rättsliga krav eller några säkerhetsrisker med avseende på den berörda analyten/faran bör de nationella referenslaboratorierna göra sitt yttersta för att säkerställa att de deltar i EU-referenslaboratoriernas jämförande undersökningar eller prestationsprov mellan laboratorier, eller motivera varför de inte deltar.

Vid behov kan de nationella referenslaboratorierna eller EU-referenslaboratorierna begära att ett annat nationellt referenslaboratorium eller officiellt laboratorium som företräder medlemsstaten deltar i en jämförande undersökning eller prestationsprov mellan laboratorier (artikel 94.2 c och artikel 38.2 i förordningen om offentlig kontroll). Om det inte finns några deltagare i de jämförande undersökningarna eller prestationsproven mellan laboratorier eller om motiveringen för att inte delta inte godtas av EU-referenslaboratoriet bör medlemsstaterna informeras för att vidta åtgärder.

<sup>(22)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (den allmänna dataskyddsförordningen), (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

<sup>(23)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

I händelse av att ett nationellt referenslaboratorium underpresterar i de jämförande undersökningar eller prestationsprov mellan laboratorier som organiseras av EU-referenslaboratorierna bör lämpliga uppföljningsförfaranden ha införts. I allmänhet bör dessa förfaranden följa en tvåstegsstrategi. I en första fas bör det nationella referenslaboratoriet uppmanas att vidta korrigerande åtgärder för att minska de identifierade problemen. I en andra fas, om de korrigerande åtgärderna fortfarande leder till underprestationer, eller om det nationella referenslaboratoriet inte samarbetar fullt ut för att rätta till de problem som konstaterats i den första fasen, bör EU-referenslaboratoriet informera kommissionen. Kommissionen kommer att besluta vilka ytterligare åtgärder som ska vidtas och kan kräva att medlemsstatens behöriga myndighet vidtar åtgärder.

---