

KOMMISSIONENS MEDDELELSE**om gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter****(forordningen om offentlig kontrol)**

(2022/C 467/02)

Formålet med denne meddelelse fra Kommissionen er at bistå de nationale myndigheder med anvendelsen af forordning (EU) 2017/625. Det er kun Den Europæiske Unions Domstol, der har kompetence til at fortolke EU-lovgivningen autoritativt.

Indholdsfortegnelse

FORKORTELSER	4
INDLEDNING	4
1 AFSNIT I — GENSTAND, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER	5
1.1 Offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter (artikel 2 i forordningen om offentlig kontrol)	5
2 AFSNIT II — OFFENTLIG KONTROL OG ANDRE OFFICIELLE AKTIVITETER I MEDLEMSSTATERNE	13
2.1 KAPITEL III De kompetente myndigheders delegation af bestemte opgaver (artikel 28-33 i forordningen om offentlig kontrol)	13
2.1.1 Betingelser for delegation af bestemte offentlige kontrolopgaver	13
2.2 Kapitel IV — Prøveudtagning, analyser, undersøgelser og diagnosticeringer (artikel 34-42 i forordningen om offentlig kontrol)	14
2.2.1 Prøveudtagnings-, analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsmetoder (artikel 34 i forordningen om offentlig kontrol)	14
2.2.2 Supplerende ekspertudtalelse (artikel 35 i forordningen om offentlig kontrol)	18
2.2.3 Officielle laboratorier (artikel 37-42 i forordningen om offentlig kontrol)	21
2.3 KAPITEL VI — Finansiering af offentlig kontrol og af andre officielle aktiviteter (artikel 78-85 i forordningen om offentlig kontrol)	24
2.3.1 Finansiering — almindelige regler	24
2.3.2 Obligatoriske gebyrer eller afgifter	25
2.3.3 Andre gebyrer eller afgifter (ikke obligatoriske)	25
2.3.4 Omkostningsniveau og metoder til beregning af obligatoriske gebyrer eller afgifter	25
2.3.5 Gennemsigtighed	27
3 AFSNIT III — REFERENCELABORATORIER OG REFERENCECENTRE	28
3.1 Udpegelse og opgave	28
3.1.1 EU-referencelaboratorier og EU-referencecentre (artikel 92-99 i forordningen om offentlig kontrol)	28
3.1.2 Nationale referencelaboratorier (artikel 100 og 101 i forordningen om offentlig kontrol)	29
3.2 Akkreditering	29
3.2.1 EU-referencelaboratorier (artikel 93 i forordningen om offentlig kontrol) og nationale referencelaboratorier (artikel 100 i forordningen om offentlig kontrol)	29
3.2.2 EU-referencecentre (artikel 95-98 i forordningen om offentlig kontrol)	30

3.3	Offentliggørelses- og underretningspligt	30
3.3.1	Liste over nationale referencelaboratorier	30
3.3.2	Lister over EU-referencelaboratorier og EU-referencecentre	30
3.3.3	Beskyttelse af personoplysninger	31
3.4	Rapportering og Kommissionens kontrol	31
3.4.1	EU-referencelaboratorier og EU-referencecentre	31
3.4.2	Nationale referencelaboratorier	31

FORKORTELSER

BCP	Grænsekontrolpost: som defineret i artikel 3, nr. 38), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 ⁽¹⁾ .
CHED	Fælles sundhedsimportdokument: som omhandlet i artikel 56 i forordning (EU) 2017/625.
EURC	EU-referencecenter
EURL	EU-referencelaboratorium
HACCP	Risikofaktoranalyse og kritiske kontrolpunkter
NRL	Nationalt referencelaboratorium
OK	Offentlig kontrol
OCR	Forordningen om offentlig kontrol Forordning (EU) 2017/625
OIE	Office international des epizooties — Verdensorganisationen for Dyresundhed
AOA	Anden offentlig aktivitet
TRACES-NT	TRACES New Technology: det IT-system, der er omhandlet i artikel 133, stk. 4, i forordning (EU) 2017/625, til udveksling af data, oplysninger og dokumenter

INDLEDNING

Lovgivningen om agrofødevarekæden har til formål at forebygge risici og fremme visse aspekter af kvaliteten af produktionen af dyr og varer, både for varer, der indføres i Den Europæiske Union, og dem, der allerede er på markedet. Medlemsstaterne skal indføre kontrolsystemer, som verificerer operatørers overholdelse af de krav, der er fastsat i lovgivningen om agrofødevarekæden.

Forordning (EU) 2017/625 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler (forordningen om offentlig kontrol — forordningen) er en harmoniseret ramme for gennemførelsen af sådan offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter langs hele agrofødevarekæden.

Siden anvendelsesdatoen for forordningen om offentlig kontrol har medlemsstaterne ved flere lejligheder anmodet Kommissionen om at præcisere og rådgive om den praktiske anvendelse af visse bestemmelser i forordningen og af bestemmelser i gennemførelsesretsakter eller delegerede retsakter vedtaget på grundlag af forordningen om offentlig kontrol. Formålet med denne meddelelse fra Kommissionen er at samle afklaringer og bedste praksis med hensyn til de bestemmelser, der oftest ønskes forklaret, med henblik på at bidrage til en harmoniseret forståelse og anvendelse af disse bestemmelser hos medlemsstaternes kompetente myndigheder og interessenter. Denne meddelelse berører ikke Den Europæiske Unions Domstols enekompetence til at fortolke EU-retten autoritativt.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

1 AFSNIT I — GENSTAND, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

1.1 **Offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter (artikel 2 i forordningen om offentlig kontrol)**

I artikel 2 i forordningen om offentlig kontrol defineres og skelnes der mellem »offentlig kontrol« og »andre officielle aktiviteter«, som gennemføres af kompetente myndigheder, der er udpeget i henhold til forordningens artikel 4:

Artikel 2 i forordningen om offentlig kontrol

Offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter

1. I denne forordning forstås ved »offentlig kontrol«: de aktiviteter, som gennemføres af de kompetente myndigheder eller af de organer med delegerede opgaver eller de fysiske personer, der har fået delegeret offentlige kontrolopgaver i overensstemmelse med denne forordning, for at verificere:

- (a) operatørers overholdelse af denne forordning og de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og
- (b) at dyr eller varer opfylder de krav, som er fastlagt i reglerne omhandlet i artikel 1, stk. 2, herunder med henblik på udstedelse af et officielt certifikat eller en officiel attestering.

2. I denne forordning forstås ved »andre officielle aktiviteter« aktiviteter, bortset fra offentlig kontrol, som gennemføres af de kompetente myndigheder eller af de organer med delegerede opgaver eller de fysiske personer, der har fået delegeret bestemte andre officielle aktiviteter i overensstemmelse med denne forordning og med de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, herunder aktiviteter, der tager sigte på at verificere forekomst af dyresygdomme eller planteskadegørere, forebygge eller begrænse spredning af sådanne dyresygdomme eller planteskadegørere, udrydde disse dyresygdomme eller planteskadegørere, udstede tilladelser eller godkendelser og udstede officielle certifikater eller officielle attesteringer.

Yderligere præciseringer af »andre officielle« findes i betragtning 25 til forordningen om offentlig kontrol:

Betragtning 25 til forordningen om offentlig kontrol

I EU-lovgivningen om agrofødevarerækæden tillægges de kompetente myndigheder i medlemsstaterne endvidere specifikke opgaver med henblik på beskyttelsen af dyresundheden, plantesundheden og dyrevelfærden og med henblik på beskyttelsen af miljøet i forbindelse med GMO'er og plantebeskyttelsesmidler. Disse opgaver er aktiviteter i offentlighedens interesse, som de kompetente myndigheder i medlemsstaterne skal gennemføre med henblik på at fjerne, begrænse eller nedbringe eventuelle farer, der måtte opstå for menneskers, dyrs eller planter sundhed, dyrevelfærden eller tillige miljøet. Disse andre officielle aktiviteter, der omfatter udstedelsen af tilladelser eller godkendelser, epidemiologisk overvågning og tilsyn, udryddelse og inddæmning af sygdomme eller skadegørere samt udstedelse af officielle certifikater eller attesteringer, reguleres af de samme sektorspecifikke regler, som håndhæves gennem offentlig kontrol, og derfor af denne forordning.

Denne sondring er vigtig, fordi der gælder forskellige regler og betingelser, alt efter om en aktivitet er en »offentlig kontrol« eller en »anden officiel aktivitet«. Det præciseres navnlig i artikel 1, stk. 5, i forordningen om offentlig kontrol, hvilke bestemmelser i forordningen om offentlig kontrol også finder anvendelse på andre officielle aktiviteter, og som følge heraf, hvilke bestemmelser der kun finder anvendelse på offentlig kontrol. Operatører har f.eks. ret til en supplerende ekspertudtalelse vedrørende prøveudtagning, analyse, undersøgelse eller diagnosticering i forbindelse med offentlig kontrol (artikel 35 i forordningen om offentlig kontrol), men denne ret omfatter ikke prøveudtagning, analyse, undersøgelse eller diagnosticering af dyr eller varer i forbindelse med andre officielle aktiviteter. Sondringen mellem offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter er også relevant i forbindelse med beregningen af obligatoriske gebyrer og afgifter i overensstemmelse med artikel 79 i forordningen om offentlig kontrol, fordi denne bestemmelse kun finder anvendelse på offentlig kontrol og ikke på andre officielle aktiviteter (se også CHAPTER VI – Financing of official controls and of other official activities (Articles 78 – 85 of the OCR) nedenfor).

Som anført i artikel 2 i forordningen om offentlig kontrol gennemføres både »offentlig kontrol« og »andre officielle aktiviteter« af »kompetente myndigheder«, »organer med delegerede opgaver«^(?) eller fysiske personer, der har fået delegeret offentlige kontrolopgaver eller bestemte andre officielle aktiviteter i overensstemmelse med forordningen om offentlig kontrol. I artikel 2, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol defineres det, at »offentlig kontrol« gennemføres for at verificere, at operatører eller dyr eller varer^(?) overholder forordningen om offentlig kontrol og/eller de regler, der er omhandlet i forordningens artikel 1, stk. 2. Denne definition indebærer tre karakteristika, som en aktivitet skal opfylde samtidig for at blive betraget som en »offentlig kontrol« som omhandlet i forordningen om offentlig kontrol:

Forordningens formål er

- (i) at verificere,
- (ii) at operatører eller dyr eller varer overholder
- (iii) forordningen om offentlig kontrol og/eller de regler, der er omhandlet i forordningens artikel 1, stk. 2

Med hensyn til nr. i) ovenfor foretages udstedelsen af et certifikat, selv om verifikationen af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol, med henblik på udstedelse af et officielt certifikat eller en officiel attestering er en »offentlig kontrol« (på grundlag af en offentlig kontrol, der er udført inden udstedelsen), ikke i sig selv for at »verificere overholdelsen« og er derfor en »anden officiel aktivitet«.

Med hensyn til nr. ii) ovenfor anses verifikationen af den kompetente myndigheds overholdelse af reglerne i forordningen om offentlig kontrol ikke for en »offentlig kontrol«, fordi den »kompetente myndighed« som omhandlet i forordningens artikel 3, nr. 3), ikke er en »operatør« som omhandlet i samme forordnings artikel 3, nr. 29). Tilsvarende anses verifikation af, at officielle laboratorier eller organer med delegerede opgaver overholder de forpligtelser, der er fastsat i forordningen om offentlig kontrol, for »andre officielle aktiviteter«. Der er imidlertid ikke udelukket, at der i de regler, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol, fastsættes forpligtelser for disse enheder. I så fald kan disse enheder betegnes som »operatører«, og verifikationen af overholdelsen af sådanne regler kan derfor betragtes som »offentlig kontrol«.

Med hensyn til nr. iii) ovenfor betragtes kontrol af overholdelsen af andre regler end forordningen om offentlig kontrol og lovgivningen om agrofødevarerekæden som anført i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig f.eks. kontrol ikke som »offentlig kontrol« eller »andre officielle aktiviteter« som omhandlet i samme forordnings artikel 2.

Generelt bør alle de trin, der kræves for at gennemføre en aktivitet, betragtes som en del af denne aktivitet. Dette omfatter dokumentationstrin, f.eks. udfærdigelse af offentlige kontrolrapporter eller registrering af resultatet af en aktivitet i elektroniske systemer (f.eks. færdiggørelse og underskrift af et fælles sundhedsimportdokument). Udstedelse af et officielt certifikat er derimod en særskilt aktivitet, der resulterer i fremlæggelse af et dokument med retsvirkning, som er baseret på resultaterne af en afsluttet og dokumenteret offentlig kontrol, men er ikke i sig selv er en del af den offentlige kontrol. Eksempler på »andre officielle aktiviteter« omfatter ifølge de synspunkter, som medlemsstaterne gav udtryk for under udarbejdelsen af forordningen om offentlig kontrol og under drøftelserne i Rådet:

- forvaltning af lister over registrerede/godkendte operatører
- vejledning/rådgivning til operatører om EU's lovgivning om agrofødevarerekæden og gennemførelsen heraf
- undersøgelser af planteskadegørere
- overvågning med henblik på påvisning af dyresygdomme
- epidemiologiske undersøgelser af fødevarerbårne udbrud
- anmeldelse af dyresygdomme eller planteskadegørere
- udryddelse og inddæmning af dyresygdomme eller planteskadegørere.

(?) Definitionerne af »kompetente myndigheder« og »organer med delegerede opgaver« kan findes i henholdsvis artikel 3, nr. 3), og artikel 3, nr. 5), i forordningen om offentlig kontrol.

(?) Definitionen af »dyr«, jf. artikel 3, nr. 9), i forordningen om offentlig kontrol er den definition, der er medtaget i artikel 4, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed (»dyresundhedsloven«) (EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1). Definitionen af »varer« findes i artikel 3, nr. 11, i forordningen om offentlig kontrol.

Hvis konstateret manglende overholdelse giver anledning til mistanke om yderligere manglende overholdelse (artikel 137, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol) eller giver anledning til undersøgelser med henblik på at fastslå årsagen til og omfanget af den manglende overholdelse eller fastlægge den pågældende operatørs ansvarsområder (artikel 138, stk. 1, litra a), i forordningen om offentlig kontrol), har sådanne aktiviteter i sig selv til formål at verificere overholdelsen og bør derfor betragtes som »offentlig kontrol«.

Nogle aktiviteter kan være enten offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter afhængigt af deres formål. Verifikation af forekomsten af en sygdom i forbindelse med et udryddelsesprogram betegnes f.eks. som en »anden officiel aktivitet« i henhold til artikel 2, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol, mens verifikation af forekomsten af den samme sygdom kan være en »offentlig kontrol«, hvis den foretages for at verificere overholdelsen med de regler, der er omhandlet i samme forordnings artikel 1, stk. 2. Nogle af de metoder og teknikker til offentlig kontrol, der nævnes i artikel 14 i forordningen om offentlig kontrol, anvendes eksempelvis også under overvågning og epidemiologiske undersøgelser (f.eks. undersøgelse af dokumenter og sporbarhedsfortegnelser, interview, prøveudtagning, analyse, diagnosticering og undersøgelser osv.). I forbindelse med disse aktiviteter kan der om nødvendigt skelnes mellem de to sammenhænge på grundlag af de ovenfor beskrevne karakteristika.

I Table 1 nedenfor findes praktiske eksempler på »offentlig kontrol« og »andre og »andre officielle aktiviteter«.

Tabel 1

Eksempler på offentlig kontrol (OK) og andre officielle aktiviteter (AOA)

	Aktivitet	OK	AOA	Bemærkning/begrundelse
1	Kontrol af listen over forhåndsansmeldelser af sendinger, som indføres til Unionen, med henblik på planlægning af grænsekontrol		AOA	Forberedelse forud for gennemførelse af offentlig kontrol
2	Oprettelse af et udryddelsesprogram		AOA	Udryddelse og inddæmning af sygdomme eller skadegørere (jf. betragtning 25 til forordningen om offentlig kontrol)
3	Udnyttelse af resultaterne af operatørernes overvågning		AOA	Dataanalyse, der lægges til grund for/bistår ved forberedelsen af offentlig kontrol, ikke selve verifikationen af overholdelse
4	Udarbejdelse af skriftlige procedurer for gennemførelse af offentlig kontrol		AOA	Forberedelse/bistand forud for offentlig kontrol
5	Kontrol af registre over transitsendinger	OK		Kontrol af overholdelse (af artikel 19, litra e), i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2124 (1))
6	Udtagning af prøver af sendinger, der indføres til Unionen, i henhold til TRACES-NT	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
7	Udførelse af kontrol af dyr og varer, der indføres til Unionen.	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
8	Kontrol af, om operatøren har udfyldt et fælles sundhedsimportdokument korrekt	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
9	Prøveudtagning og analyse af en sending på en grænsekontrolpost	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
10	Prøveudtagning og analyse af en sending på bestemmelsesstedet efter grænseoverskridende handel	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
11	Kontrol af, om operatøren har flytningsrestriktioner	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
12	Prøveudtagning og analyse af en sending på en karantænestation som krævet i EU-reglerne	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
13	Prøveudtagning og analyse for en ny sygdom		AOA	Epidemiologisk overvågning, jf. betragtning 25 til forordningen om offentlig kontrol
14	Prøveudtagning af vildtlevende dyr med henblik på undersøgelse for en listeopført sygdom		AOA	Overvågningsprogram til verifikation af forekomst af sygdom, jf. betragtning 25 til forordningen om offentlig kontrol

15	Kontrol af, om en operatør opfylder specifikke krav i et udryddelsesprogram for en listeopført sygdom	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
16	Bistand til en operatør med biosikkerhedsforanstaltninger for at forhindre spredningen af listeopførte sygdomme ydet af de kompetente myndigheder, organer med delegerede opgaver eller fysiske personer, som har fået uddelegeret bestemte andre officielle aktiviteter i overensstemmelse med forordningen om offentlig kontrol og de regler, der er omhandlet i samme forordnings artikel 1, stk. 2.		AOA	Bistand, som ikke er verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
17	Kontrol af produktionsdata for at verificere, om operatøren anmelder abnorm dødelighed, markante fald i produktionen af ukendte årsager eller mistanke om visse listeopførte sygdomme osv. som krævet i EU-reglerne	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
18	Prøveudtagning og analyse med henblik på at opretholde en medlemsstats, zones eller virksomheds status som fri for en listeopført sygdom/skadedører		AOA	Overvågningsprogram til verifikation af forekomst af sygdom
19	Gennemførelse af risikobaserede undersøgelser for at kontrollere forekomst af skadedører		AOA	jf. artikel 2, stk. 2, og betragtning 25 til forordningen om offentlig kontrol
20	Vurdering af økologiske fødevarer- og foderprodukters overholdelse, inden de bringes i omsætning	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
21	Verifikation af overholdelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
22	Epidemiologisk undersøgelse for at fastslå omfanget af spredningen af en sygdom		AOA	jf. artikel 2, stk. 2, og betragtning 25 til forordningen om offentlig kontrol
23	Regelmæssig eller risikobaseret kontrol på en godkendt virksomhed, for at kontrollere, om operatøren fortsat opfylder godkendelseskravene	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
24	Foranstaltninger (f.eks. inspektion, dokumentkontrol osv.) i forbindelse med en virksomhed, der har ansøgt om godkendelse i henhold til EU-reglerne (f.eks. et samlested, en akvakulturvirksomhed eller en avlsmaterialevirksomhed)	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
25	Audit af god hygiejnepraksis og procedurer, der er baseret på HACCP-principper, på slagterier/opskæringsvirksomheder	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol

26	Verifikation (herunder prøveudtagning og analyse) af, om de nødvendige undersøgelser af abnorm dødelighed eller markante fald i produktionen foretages behørigt af en privat dyrlæge i overensstemmelse med artikel 18, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/429 (2)	OK		Verifikation af operatørers og private dyrlægers overholdelse af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
27	Verifikation af, at dyr og varer, der indføres til Unionen, overholder de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
28	Vedtagelse af en afgørelse og undertegnelse af det fælles sundhedsimportdokument	OK		Del af afslutningen af den offentlige kontrol
29	Indsættelse af resultaterne af kontrol af dyr og varer, der indføres til Unionen, i TRACES-NT	OK		Del af afslutningen af den offentlige kontrol
30	Udstedelse af en tilladelse til indførsel til Unionen af dyr, herunder tilladelser på grundlag af regler om indførsel, som ikke er fuldt ud harmoniseret på EU-plan		AOA	Aktivitet baseret på resultaterne af offentlig kontrol (analogt med udstedelse af et officielt certifikat eller en officiel attesting (artikel 2, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol). Artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol omhandler regler, der er fastsat både på EU-plan og på nationalt plan.
31	Prøveudtagning og analyse for at kontrollere, om et dyr/en sending opfylder de krav, der skal attesteres ved grænseoverskridende handel	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
32	Kontrol udført af kompetente myndigheder eller organer med delegerede opgaver/personer af partier af planter eller planteprodukter for forekomst af EU-karantæneskadegørere eller regulerede ikkekarantæneskadegørere med henblik på udstedelse af et plantesundhedscertifikat	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra g), i forordningen om offentlig kontrol
33	Kontrol udført af kompetente myndigheder eller organer med delegerede opgaver/personer af partier af planter eller planteprodukter for forekomst af EU-karantæneskadegørere eller regulerede ikkekarantæneskadegørere med henblik på udstedelse af et plantepas	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra g), i forordningen om offentlig kontrol
34	Kontrol udført af kompetente myndigheder eller organer med delegerede opgaver/personer af partier af planter eller planteprodukter for forekomst af EU-karantæneskadegørere eller regulerede ikkekarantæneskadegørere	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
35	Udstedelse af et plantesundhedscertifikat eller plantepas		AOA	Aktivitet baseret på resultatet af en offentlig kontrol

36	Undersøgesaktiviteter, der har til formål at påvise forekomst af planteskadegørere		AOA	Aktivitet, som ikke er direkte rettet mod verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
37	Prøveudtagning og analyse udført i forbindelse med undersøgelser for forekomst af EU-karantæneskadegørere		AOA	Epidemiologisk overvågning og tilsyn, jf. betragtning 25 til forordningen om offentlig kontrol
38	Påbud om bortskaffelse af animalske biprodukter efter et udbrud for at begrænse spredningen af dyresygdomme		AOA	Inddæmning af spredningen af dyresygdomme (jf. artikel 2, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol)
39	Påbud om flytningsrestriktioner som led i et udryddelsesprogram eller på grund af en konstateret status (inficeret, fri osv.)		AOA	Udryddelse af dyresygdomme (jf. artikel 2, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol)
40	Påbud om flytningsrestriktioner på grund af et epidemisk udbrud		AOA	Inddæmning af spredningen af dyresygdomme (jf. artikel 2, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol)
41	Nedslagning af dyr som led i et udryddelsesprogram		AOA	Udryddelse af dyresygdomme (jf. artikel 2, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol)
42	Anmeldelse af forekomst af en listeopført sygdom (via ADNS, til OIE, til handelslande osv.)		AOA	Aktivitet efter offentlig kontrol (eller efter anden officiel aktivitet)
43	Underretning af offentligheden om visse risici (f.eks. en epidemisk sygdom, dens art, trufne foranstaltninger osv.)		AOA	Underretning uden verifikation af overholdelse
44	Udstedelse af godkendelse af en virksomhed		AOA	Aktivitet efter verifikation af overholdelse (artikel 148 i forordningen om offentlig kontrol), jf. betragtning 25
45	Kontrol i en EU-virksomhed for at verificere overholdelsen af de eksportkrav, der er fastsat i de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
46	Undersøgesforanstaltninger med henblik på at fastslå omfanget af en manglende overholdelse	OK		Artikel 138, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
47	Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol, med henblik på udstedelse af et officielt certifikat eller en officiel attestering	OK		Verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol (jf. forordningens artikel 2, stk. 1, litra b)
48	Udstedelse af et officielt certifikat eller en officiel attestering på grundlag af resultaterne af offentlig kontrol		AOA	Aktivitet baseret på afsluttet offentlig kontrol (jf. artikel 2, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol)
49	Udarbejdelse af inspektions-/auditrapport/laboratorierapport (resultat af offentlig kontrol)	OK		En integreret del af den offentlige kontrolaktivitet

50	Overvågning af forurenende stoffer i fødevarer eller foder ^(?) med henblik på at verificere overholdelsen af et reguleringsniveau, der er fastsat i EU-regler eller nationale regler, eller for at verificere, at en operatør overholder de afbødende foranstaltninger, der er fastsat i EU-regler eller nationale regler	OK		Aktivitet, som er rettet mod verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol
51	Overvågning af forurenende stoffer i fødevarer eller foder ¹ , for hvilke der ikke er fastsat et reguleringsniveau, med henblik på at verificere forekomsten af forurenende stoffer i fødevarer eller foder for at indsamle data i overensstemmelse med artikel 33 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽⁴⁾		AOA	Ikkemåltrettet overvågningsaktivitet, som ikke er rettet mod verifikation af overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol.

⁽¹⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2124 af 10. oktober 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår regler for offentlig kontrol af sendinger af dyr og varer ved transit, omladning og videre transport gennem Unionen og om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 798/2008, (EF) nr. 1251/2008, (EF) nr. 119/2009, (EU) nr. 206/2010, (EU) nr. 605/2010, (EU) nr. 142/2011, (EU) nr. 28/2012, Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/759 og Kommissionens beslutning 2007/777/EF (EUT L 321 af 12.12.2019, s. 73).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed («dyresundhedsloven») (EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1).

⁽³⁾ Herunder forurenende stoffer som defineret i Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 og uønskede stoffer som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF.

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

2 AFSNIT II — OFFENTLIG KONTROL OG ANDRE OFFICIELLE AKTIVITETER I MEDLEMSSTATERNE

2.1 KAPITEL III De kompetente myndigheders delegation af bestemte opgaver (artikel 28-33 i forordningen om offentlig kontrol)

Kapitel III i afsnit II i forordningen om offentlig kontrol indeholder på den ene side betingelser for delegation af bestemte *offentlige kontrolopgaver* (forordningens artikel 28-30) og på den anden side betingelser for delegation af bestemte opgaver i forbindelse med *andre officielle aktiviteter* (forordningens artikel 31). I artikel 32 i forordningen om offentlig kontrol fastsættes der regler vedrørende forpligtelser for organer med delegerede opgaver og fysiske personer. I artikel 33 i forordningen om offentlig kontrol fastsættes forpligtelserne for de delegerende kompetente myndigheder.

Yderligere regler for delegation af offentlige kontrolopgaver og opgaver i forbindelse med andre officielle aktiviteter kan være fastsat i specifikke EU-regler. På området for økologisk produktion er der f.eks. fastsat yderligere regler om delegation af offentlige kontrolopgaver og opgaver i forbindelse med andre officielle aktiviteter til »kontrolorganer« i artikel 40 i forordning (EU) 2018/848 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter.

2.1.1 Betingelser for delegation af bestemte offentlige kontrolopgaver

I artikel 29 og 30 i forordningen om offentlig kontrol fastsættes betingelserne for delegation af bestemte offentlige kontrolopgaver til henholdsvis organer med delegerede opgaver og fysiske personer.

For organer med delegerede opgaver er akkreditering i henhold til artikel 29, litra b), nr. iv), i forordningen om offentlig kontrol af særlig betydning for at sikre, at den offentlige kontrols upartiskhed, kvalitet og konsekvens bevares (jf. betragtning 46 til forordningen om offentlig kontrol).

De kompetente myndigheder skal tillade delegation af offentlig kontrol på grundlag af kontrol på stedet af de ansøgende organer med delegerede opgaver, herunder i tilfælde, hvor sådanne organer er akkrediteret i henhold til artikel 29, litra b), nr. iv), i forordningen om offentlig kontrol.

Regler, der er vedtaget i medlemsstaterne, og som tillader midlertidig delegation af opgaver til organer med delegerede opgaver, der endnu ikke er akkrediteret i henhold til artikel 29, litra b), nr. iv), i forordningen om offentlig kontrol, kan anses for at være forenelige med forordningen på visse betingelser. Dette er tilfældet, hvis

- i) sådan midlertidig delegation er tilladt i henhold til de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol, der fastsætter specifikke bestemmelser om delegation af opgaver;
- ii) kontrol på stedet viser, at alle andre betingelser for delegation, der er fastsat i artikel 29 i forordningen om offentlig kontrol, er opfyldt (*);
- iii) den midlertidige delegation gives for en begrænset periode under hensyntagen til akkrediteringsprocedurens varighed, risiciene på det pågældende område og beskyttelsen af forbrugernes interesser;
- iv) det organ, der ansøger om delegation, dokumenterer, at det allerede har ansøgt om akkreditering.

Under en sådan midlertidig delegation skal den kompetente myndighed helt eller delvis straks trække delegationen tilbage i de tilfælde, der er omhandlet i artikel 33, litra b), i forordningen om offentlig kontrol.

Da den akkrediteringsstandard, som organet med delegerede opgaver opererer under, måske ikke er fuldt ud relevant for alle de delegerede opgaver, det udfører, og akkrediteringsaudit måske ikke dækker alle aspekter af forordningen om offentlig kontrol, skal kompetente myndigheder, der har delegeret bestemte offentlige kontrolopgaver til organer med delegerede opgaver, om nødvendigt tilrettelægge audit eller inspektioner af sådanne organer og undgå overlapning med eventuelle akkrediteringsaudit (forordningens artikel 33, litra a)), og de skal trække delegationen helt eller delvist tilbage i tilfælde af manglende overholdelse (forordningens artikel 33, litra b)).

Betingelserne for delegation af bestemte offentlige kontrolopgaver i artikel 29 og 30 i forordningen om offentlig kontrol og mekanismerne til verifikation og opfølgning af manglende overholdelse i samme forordnings artikel 33 skal derfor forstås som en løbende proces til overvågning af overholdelsen.

(*) Den faktiske drift af organet med delegerede opgaver i overensstemmelse med de relevante standarder, der er omhandlet i artikel 29, litra b), nr. iv), skal verificeres under den akkrediteringsprocedure, der er omhandlet i nævnte bestemmelse.

2.2 Kapitel IV — Prøveudtagning, analyser, undersøgelser og diagnosticeringer (artikel 34-42 i forordningen om offentlig kontrol)

2.2.1 Prøveudtagnings-, analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsmetoder (artikel 34 i forordningen om offentlig kontrol)

Artikel 34 i forordningen om offentlig kontrol indeholder kravene til de metoder, der anvendes i forbindelse med både offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter. Der fastsættes navnlig et hierarki af kriterier, som skal anvendes, når der skal vælges mellem tilgængelige metoder i mangel af gældende EU-regler («kaskademetode»).

Det hierarkiske forhold mellem de muligheder, der er anført i artikel 34, stk. 1-3, i forordningen om offentlig kontrol, er angivet med udtryk som f.eks. »i mangel af« og »hvis der ikke findes«. Inden for hierarkiet opstilles nogle muligheder som ligeværdige alternativer, hvilket fremgår af brugen af bindeordet »eller«.

I henhold til artikel 34, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol skal de prøveudtagnings-, analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsmetoder, der anvendes i forbindelse med offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter, overholde EU-reglerne, hvis sådanne regler findes. Disse regler kan enten fastlægge specifikke metoder eller ydeevnekriterier, der skal anvendes for de anvendte metoder. Sektorspecifik EU-lovgivning kan også fastsætte forskellige metodepræferencer, der afviger fra det grundlæggende hierarki, der er fastsat i artikel 34 i forordningen om offentlig kontrol, som så vil have forrang (*lex specialis*) frem for det generelle hierarki, der er fastsat i forordningens artikel 34. Mens artikel 34, stk. 2, litra a), i forordningen om offentlig kontrol f.eks. præsenterer metoder, der overholder »relevante internationalt anerkendte regler eller protokoller« som en mulighed svarende til de metoder, der anbefales af EU-referencelaboratorier, prioriterer artikel 6, stk. 1, i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/689 ^(³) metoder, der anbefales af EU-referencelaboratorierne, frem for metoder, der anbefales af Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE) i forbindelse med sygdomsovervågning. Det krav, der er fastsat i artikel 34, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol, finder anvendelse på laboratorieanalyser, -undersøgelser og -diagnosticeringer samt på metoder, der anvendes til prøveudtagning, uanset om disse metoder anvendes af kompetente myndigheder (eller organer med delegerede opgaver eller personer) eller af officielle laboratorier.

I artikel 34, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol fastsættes der et hierarki af metoder, der skal anvendes af officielle laboratorier i mangel af EU-regler som omhandlet i stk. 1. De metoder, der er omhandlet i stk. 2, omfatter derfor metoder til laboratorieanalyse, -undersøgelse eller -diagnosticering samt metoder, der anvendes til prøveudtagning eller forberedelse af prøver, hvis sådanne metoder anvendes af officielle laboratorier i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter (herunder f.eks. tilfælde, hvor det samlede prøvemateriale er opdelt i prøver til analyse i laboratoriet).

I artikel 34, stk. 2, litra a), i forordningen om offentlig kontrol fastsættes det, at officielle laboratorier i mangel af EU-regler som omhandlet i stk. 1 skal anvende metoder, der overholder relevante internationalt anerkendte regler eller protokoller (f.eks. CEN eller OIE), eller metoder, som er udviklet eller anbefalet af EU-referencelaboratorier og valideret i overensstemmelse med internationalt anerkendte videnskabelige protokoller. Disse to muligheder i artikel 34, stk. 2, litra a), i forordningen om offentlig kontrol er fastsat som ligeværdige alternativer, som begge kan anvendes, hvis der ikke findes EU-regler.

Artikel 34, stk. 2, litra b), i forordningen om offentlig kontrol indeholder en liste over metoder, der kun må anvendes, når der ikke findes EU-regler som omhandlet i stk. 1, og der ikke findes internationale protokoller eller metoder, som er udviklet eller anbefalet af EU-referencelaboratorier, som omhandlet i stk. 2, litra a). Inden for de muligheder, der er anført i artikel 34, stk. 2, litra b), i forordningen om offentlig kontrol, gives der prioritet til metoder, der er foreskrevet i nationale regler, frem for metoder, der anbefales af nationale referencelaboratorier. Andre validerede metoder kan dog anvendes som et ligeværdigt alternativ til begge ovennævnte muligheder.

I artikel 34, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol henvises der kun til metoder til laboratorieanalyse, -undersøgelse eller -diagnosticering og ikke til prøveudtagningsmetoder. Det tillader kun anvendelse af ikke-validerede metoder, hvis ingen af de metoder, der er omhandlet i stk. 1 og 2, findes, og hvis der er presserende behov for laboratorieanalyser, -undersøgelser eller -diagnosticeringer. Med hensyn til den første af disse betingelser skal det bemærkes, at tilgængeligheden af en metode i et givet laboratorium eller en given medlemsstat ikke er et relevant kriterium i forbindelse med artikel 34, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol, da de kompetente myndigheder har mulighed for at udpege officielle laboratorier og referencelaboratorier i andre medlemsstater eller EØS-lande. På de betingelser, der er fastsat i artikel 34, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol, må ikke-validerede metoder kun anvendes af nationale referencelaboratorier og af officielle laboratorier, hvis der ikke findes et nationalt referencelaboratorium.

⁽³⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/689 af 17. december 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler om overvågning, udryddelsesprogrammer og status som sygdomsfri for visse listeopførte og nye sygdomme (EUT L 174 af 3.6.2020, s. 211).

I artikel 34, stk. 4, i forordningen om offentlig kontrol fastsættes det grundlæggende krav til laboratorieanalysemetoder i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, at metoder så vidt muligt bør karakteriseres ved hjælp af kriterierne i bilag III til forordningen om offentlig kontrol.

I henhold til artikel 34, stk. 5, skal prøver udtages, håndteres og mærkes på en sådan måde, at deres juridiske, videnskabelige og tekniske gyldighed sikres. Dette krav gælder for forarbejdning af prøver både under selve prøveudtagningen, uanset om den udføres af kompetente myndigheder (eller organer med delegerede opgaver eller personer) eller af officielle laboratorier, under overførsel af prøverne til laboratoriet og i forbindelse med laboratorieanalyser, -undersøgelser eller -diagnosticeringer udført af officielle laboratorier eller nationale referencelaboratorier.

I Table 2 gives der et overblik over bestemmelserne i artikel 34 i forordningen om offentlig kontrol for så vidt angår deres anvendelse på prøveudtagningsmetoder og/eller metoder til laboratorieanalyse, -undersøgelse eller -diagnosticering.

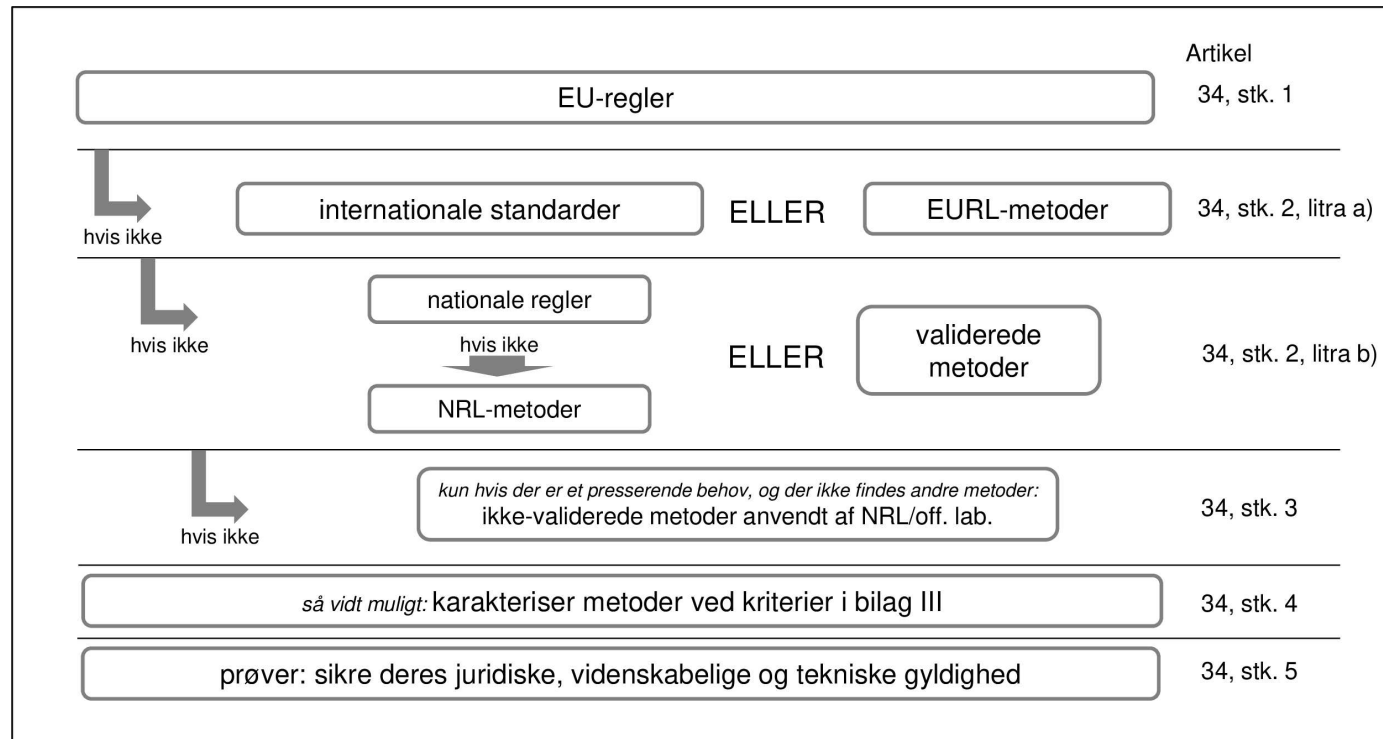
Figur 1

Anvendelse af artikel 34, stk. 1-5, i forordningen om offentlig kontrol på i) prøveudtagningsmetoder, der anvendes af kompetente myndigheder (eller organer med delegerede opgaver eller fysiske personer, der har fået delegeret bestemte opgaver), ii) prøveudtagningsmetoder, der anvendes af officielle laboratorier, og iii) metoder til laboratorieanalyse, -undersøgelse eller -diagnosticering, der anvendes af officielle laboratorier (KM = kompetent myndighed (eller organ med delegerede opgaver eller fysisk person, der har fået delegeret bestemte opgaver), OL = officielt laboratorium)

Artikel 34 Prøveudtagnings-, analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsmetoder	Stykket gælder for:		
1. De metoder, der anvendes i forbindelse med prøveudtagning og laboratorieanalyser, -undersøgelser og -diagnosticeringer i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, skal overholde de EU-regler, der fastlægger disse metoder eller ydeevnekriterierne for disse metoder.	Prøveudtagning (komp. myn.)	Prøveudtagning (off. lab)	laboratorieanalyser, undersøgelser og diagnosticeringer (off. lab.)
2. I mangel af EU-regler som omhandlet i stk. 1 skal officielle laboratorier i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter anvende en af følgende metoder alt efter egnetheden til deres specifikke analyse-, undersøgelses- og diagnosticeringsbehov: a) tilgængelige metoder, der overholder relevante internationalt anerkendte regler eller protokoller, herunder dem, som Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) har accepteret, eller relevante metoder, som er udviklet eller anbefalet af EU-referencelaboratorier og valideret i overensstemmelse med internationalt anerkendte videnskabelige protokoller b) i mangel af egnede regler eller protokoller som omhandlet i litra a), metoder, der overholder de relevante regler, som er fastsat på nationalt plan, eller, hvis der ikke findes sådanne regler, relevante metoder, som er udviklet eller anbefalet af nationale referencelaboratorier og valideret i overensstemmelse med internationalt anerkendte videnskabelige protokoller, eller relevante metoder, som er udviklet og valideret med inter- eller intralaboratorieundersøgelser med henblik på validering af metoder i overensstemmelse med internationalt anerkendte videnskabelige protokoller.		prøveudtagning (off. lab)	laboratorieanalyser, undersøgelser og diagnosticeringer (off. lab.)
3. Hvis der er et presserende behov for laboratorieanalyser, -undersøgelser eller -diagnosticeringer , og ingen af de metoder, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1 og 2, findes, kan det relevante nationale referencelaboratorium eller, hvis et sådant nationalt referencelaboratorium ikke findes, ethvert andet laboratorium, der er udpeget i henhold til artikel 37, stk. 1, anvende andre metoder end dem, som er omhandlet i nærværende artikels stk. 1 og 2, indtil der er foretaget validering af en passende metode i overensstemmelse med internationalt anerkendte videnskabelige protokoller.			laboratorieanalyser, undersøgelser og diagnosticeringer (NRL/off. lab.)
4. De metoder, der anvendes til laboratorieanalyser , skal så vidt muligt bygge på de relevante kriterier i bilag III.			laboratorieanalyser, undersøgelser og diagnosticeringer (off. lab.)
5. Prøver skal udtages, håndteres og mærkes på en sådan måde, at deres juridiske, videnskabelige og tekniske gyldighed sikres.	Prøveudtagning (komp. myn.)	prøveudtagning (off. lab)	laboratorieanalyser, undersøgelser og diagnosticeringer (off. lab.)

Figur 2

»Kaskade« for laboratorieanalyse-, laboratorieundersøgelses- og laboratediagnosticeringsmetoder i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter som omhandlet i artikel 34 i forordningen om offentlig kontrol. Bemærk, at ikke alle elementer i hierarkiet finder anvendelse på prøveudtagningsmetoder (se tabel 2)



2.2.2 Supplerende ekspertudtalelse (artikel 35 i forordningen om offentlig kontrol)

I henhold til artikel 35, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol har operatøren ret til en supplerende ekspertudtalelse for operatørens egen regning:

Artikel 35 i forordningen om offentlig kontrol

Supplerende ekspertudtalelse

1. De kompetente myndigheder sikrer, at operatører, hvis dyr eller varer er omfattet af prøveudtagning, analyse, undersøgelse eller diagnosticering i forbindelse med offentlig kontrol, har ret til en supplerende ekspertudtalelse for operatørens egen regning.

[...]

Denne ret gælder for prøveudtagning, analyse, undersøgelse eller diagnosticering i forbindelse med offentlig kontrol, ikke i forbindelse med andre officielle aktiviteter. Den supplerende ekspertudtalelse sikrer operatørernes legitime rettigheder, navnlig deres ret til at klage over foranstaltninger, der træffes i henhold til artikel 7 i forordningen om offentlig kontrol, ved at bidrage til et forsvarligt faktisk grundlag. De operatører, som de kompetente myndigheders foranstaltninger er rettet mod, kan derfor gøre brug af denne ret.

Retten til en supplerende ekspertudtalelse berører ikke de kompetente myndigheders forpligtelse til straks at gribe ind for at eliminere eller begrænse risiciene for menneskers, dyrs og planters sundhed, for dyrevelfærden eller for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler også for miljøet (artikel 35, stk. 4, i forordningen om offentlig kontrol).

De kompetente myndigheder kan ikke gøre retten til en supplerende ekspertudtalelse betinget af betaling af et gebyr. Som det klart fremgår af artikel 35, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol, afholdes omkostningerne ved en supplerende ekspertudtalelse dog af operatøren.

Retten til en supplerende ekspertudtalelse består af tre elementer, som giver operatøren ret til:

- i) at anmode en anden anerkendt og tilstrækkelig kvalificeret ekspert om at foretage en dokumentgennemgang af den oprindelige prøveudtagning, analyse, undersøgelse eller diagnosticering (artikel 35, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol)

Artikel 35 i forordningen om offentlig kontrol

1. [...]

Retten til en supplerende ekspertudtalelse berettiger operatøren til at anmode en anden anerkendt og tilstrækkelig kvalificeret ekspert om at foretage en dokumentgennemgang af prøveudtagningen, analysen, undersøgelsen eller diagnosticeringen

- ii) at anmode den kompetente myndighed om at udtage en tilstrækkelig prøvemængde med henblik på en anden analyse, der foretages som led i den supplerende ekspertudtalelse (betragtning 48 til forordningen om offentlig kontrol og samme forordnings artikel 35, stk. 2, på de deri nævnte betingelser). Dette element af den supplerende ekspertudtalelse finder ikke anvendelse, når der foretages en vurdering af forekomst af karantæneskadedøgere i planter, planteprodukter eller andre objekter med henblik på at verificere overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra g), i forordningen om offentlig kontrol (artikel 35, stk. 2, andet punktum).

Betragtning 48 til forordningen om offentlig kontrol

[...] En sådan ret bør give operatører mulighed for at anmode om en anden eksperts dokumentgennemgang af den oprindelige prøveudtagning, analyse, undersøgelse eller diagnosticering samt en anden analyse, undersøgelse eller diagnosticering af dele af det prøvemateriale, der oprindeligt blev udtaget, medmindre en sådan anden analyse, undersøgelse eller diagnosticering er teknisk umulig eller irrelevant. Dette vil navnlig være tilfældet, hvis prævalensen af faren er særlig lav i dyret eller varen, eller distributionen heraf er særlig lille eller uregelmæssig med henblik på vurdering af tilstedeværelsen af karantæneudløsende organismer eller afhængigt af omstændighederne udførelse af en mikrobiologisk analyse.

Artikel 35 i forordningen om offentlig kontrol

[...]

2. De kompetente myndigheder skal, hvor det er relevant, passende og teknisk muligt, og idet der navnlig tages hensyn til prævalensen og fordelingen af faren i dyr eller varer, til, om prøverne eller varerne er letfordærlige, og til den mængde af substrat, der er til rådighed:

- (a) sikre, når der foretages prøveudtagninger, og hvis operatøren anmoder om det, at der tages en tilstrækkelig mængde til at muliggøre en supplerende ekspertudtalelse og den i stk. 3 omhandlede gennemgang, hvis det måtte vise sig nødvendigt, eller
- (b) underrette operatøren, hvis det ikke er muligt at tage en tilstrækkelig mængde som omhandlet i litra a).

Dette stykke finder ikke anvendelse, når der foretages en vurdering af forekomst af karantæneskadegøvere i planter, planteprodukter eller andre objekter med henblik på at verificere overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra g).

- iii) at anmode den kompetente myndighed om at udtage en tilstrækkelig prøvemængde med henblik på en anden analyse, der foretages af et andet officielt laboratorium efter anmodning fra operatøren i tilfælde af en tvist på grund af den indledende analyse og den supplerende ekspertudtalelse, hvis denne ret er fastsat i national ret (artikel 35, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol, på de betingelser, der er nævnt i samme forordnings artikel 35, stk. 2).

Artikel 35 i forordningen om offentlig kontrol

[...]

3. Medlemsstaterne kan beslutte, at operatørerne i tilfælde af en tvist mellem de kompetente myndigheder og operatørerne på grund af den supplerende ekspertudtalelse, der er omhandlet i stk. 1, kan anmode om på egen regning at få foretaget en dokumentgennemgang af den oprindelige analyse, undersøgelse eller diagnosticering og, hvor det er relevant, en ny analyse, undersøgelse eller diagnosticering af et andet officielt laboratorium.

Hvis der i sektorspecifik lovgivning fastsættes regler for prøveudtagning eller analyse på et bestemt område, har sådanne regler forrang for de grundlæggende principper i artikel 35 i forordningen om offentlig kontrol. Sektorspecifikke regler kan f.eks. gøre det obligatorisk at udtage en tilstrækkelig mængde til yderligere prøver eller kræve, at bestemte procedurer følges ved udtagning af slutprøver. I flere EU-retsakter ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ s ⁽⁸⁾ er der f.eks. fastsat specifikke procedurer for at sikre, at der udtages tilstrækkelige mængder til at opnå repræsentative prøver »til brug for den offentlige kontrol, kontraprøver og prøver til referenceformål«. Hvis der er vedtaget sektorspecifikke regler på grundlag af forordning (EF) nr. 882/2004 ⁽⁹⁾, finder de relevante bestemmelser fortsat anvendelse, medmindre de ophæves eller erstattes af ny lovgivning vedtaget i henhold til forordningen om offentlig kontrol.

Hvis procedurerne ikke er nærmere specificeret i EU-lovgivningen, skal regler vedrørende følgende gennemføres på medlemsstatsplan:

- kvalifikationskriterierne for den *anerkendte og tilstrækkelig kvalificerede ekspert*, der skal foretage dokumentgennemgangen som omhandlet i artikel 35, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol
- håndtering og opbevaring af en yderligere prøvemængde, der er udtaget med henblik på en yderligere analyse som led i den supplerende ekspertudtalelse

⁽⁶⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 333/2007 af 28. marts 2007 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af indholdet af bly, cadmium, kviksølv, uorganisk tin, 3-MCPD og benzo(a)pyren i fødevarer (EUT L 88 af 29.3.2007, s. 29).

⁽⁷⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 401/2006 af 23. februar 2006 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af indholdet af mykotoksiner i fødevarer (EUT L 70 af 9.3.2006, s. 12).

⁽⁸⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1).

⁽⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets (EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1) forordning (EF) nr. 882/2004 er blevet ophævet ved forordning (EU) 2017/625 af 14. december 2019.

- de kompetente myndigheders og operatørernes anvendelse af resultaterne af den indledende analyse, af den supplerende ekspertudtalelse og, hvis det er relevant, af en anden officiel analyse. Reglerne i forordningen om offentlig kontrol har bl.a. til formål at sikre, at operatørerne har et solidt faktisk grundlag for deres beslutninger om at udøve deres klageret (artikel 7 i forordningen om offentlig kontrol). Selve klageproceduren er imidlertid ikke reguleret af forordningen om offentlig kontrol, men af nationale regler.
- Enhver tidsfrist med hensyn til udøvelsen af retten til en dokumentgennemgang, f.eks. under hensyntagen til de tidsfrister, der er fastsat for relevante klagemuligheder på nationalt plan, herunder klageadgang.

2.2.2.1 Betingelser for prøveudtagning med henblik på en supplerende ekspertudtalelse og en anden analyse foretaget af et andet officielt laboratorium

En yderligere prøvemængde med henblik på en supplerende ekspertudtalelse og/eller til opbevaring med henblik på gennemgangen (en anden analyse foretaget af et andet officielt laboratorium) omhandlet i artikel 35, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol skal udtages på tidspunktet for den oprindelige prøveudtagning. Den kompetente myndighed bør sikre, at hver prøve er lige repræsentativ for det parti, prøverne er udtaget af.

Udtagningen af en tilstrækkelig prøvemængde til at muliggøre en anden analyse som led i den anden ekspertudtalelse og med henblik på gennemgangen omhandlet i artikel 35, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol er betinget af, at en sådan prøveudtagning er »relevant, passende og teknisk mulig«.

Forordningens artikel 35, stk. 2, og betragtning 48 omhandler eksempler på tilfælde, hvor det muligvis ikke er »relevant, passende og teknisk muligt« at udtage en tilstrækkelig prøvemængde. De faktorer, der skal tages i betragtning, kan variere afhængigt af typen af dyr eller vare, matricen, målagens, prøveudtagningsbetingelser og den type analyse, der skal udføres. Følgende ikke-udtømmende liste over eksempler kan tages i betragtning, uden at dette berører sektorspecifikke regler::

Udtagningen af en tilstrækkelig prøvemængde med henblik på en supplerende ekspertudtalelse og/eller med henblik på gennemgangen omhandlet i artikel 35, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol er muligvis

ikke »relevant«, hvis

- retten til en anden officiel analyse er ikke gennemført i national ret
- en anden analyse, der foretages af et andet officielt laboratorium i overensstemmelse med artikel 35, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol, ikke kan udføres, fordi der ikke findes et andet officielt laboratorium i EU eller EØS, som har den fornødne ekspertise eller det fornødne udstyr til at foretage den pågældende analyse, såfremt den kompetente myndighed har kendskab til dette forhold inden prøveudtagningen. Denne afgørelse bør begrundes på grundlag af en undersøgelse, hvor f.eks. de mekanismer for administrativ bistand og samarbejde, der er omhandlet i artikel 102-108 i forordningen om offentlig kontrol, og/eller de værktøjer, som Kommissionen stiller til rådighed ⁽¹⁰⁾, anvendes

ikke »passende«, hvis

- det materiale, der tages prøve af, udgør en risiko, hvis det gøres tilgængeligt for operatøren, f.eks. sygdomsmateriale eller potentielle bioterroragenser. Udtagningen af en tilstrækkelig prøvemængde med henblik på en anden analyse, der foretages af et andet officielt laboratorium i overensstemmelse med artikel 35, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol, kan dog i sådanne tilfælde være passende, hvis prøven transporteres, opbevares og håndteres under den kompetente myndigheds og de officielle laboratoriers kontrol
- prævalensen af faren i dyret eller varen er særlig lav, eller distributionen heraf er særlig lille eller uregelmæssig, således at en påvisning af den farlige agens i yderligere materiale ikke er mulig med tilstrækkelig pålidelighed

ikke »teknisk muligt«, hvis

- der er en utilstrækkelig prøvemængde til rådighed til prøveudtagning
- en tilstrækkelig mængde, der er lige så repræsentativ for det parti, der udtages prøver af, ikke kan udtages af varer, som de kompetente myndigheder har bestilt hos operatøren ved hjælp af fjernkommunikation uden at identificere sig i overensstemmelse med artikel 36. De kompetente myndigheder bør så vidt muligt forsøge at

⁽¹⁰⁾ https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/contactform/DGSANTE_official_labs_R2017_625

opretholde operatørens ret til en supplerende ekspertudtalelse ved at bestille tilstrækkelige enheder, men bør underrette operatøren i overensstemmelse med artikel 35, stk. 2, litra b), i forordningen om offentlig kontrol, hvis de ikke har kunnet indsamle en tilstrækkelig repræsentativ mængde

- fordærveligheden, nedbrydeligheden eller aktiviteten for den biologiske, kemiske eller fysiske agens, der skal analyseres, er til hinder for (eller indskrænker tidsrammen for), at prøver kan opbevares og håndteres i overensstemmelse med artikel 34, stk. 5, i forordningen om offentlig kontrol.

Når det ikke anses for »relevant, passende og teknisk muligt« at udtage en tilstrækkelig prøvemængde som omhandlet i artikel 35, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol, skal den kompetente myndighed underrette operatøren herom i henhold til forordningens artikel 35, stk. 2, litra b).

2.2.2.2 En anden analyse foretaget af et andet officielt laboratorium

Artikel 35, stk. 3, giver medlemsstaterne beføjelse til at gennemføre retten til en dokumentgennemgang af den oprindelige analyse og til en anden officiel analyse (anden officielle analyse) foretaget af et andet officielt laboratorium. Gennemførelsen af denne ret kræver vedtagelse af national lovgivning (vedtaget efter ikrafttrædelsen af forordningen om offentlig kontrol), der specifikt giver ret til en anden officiel analyse.

Det officielle laboratorium, der udfører analysen i overensstemmelse med artikel 35, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol overtager funktionen som »referencelaboratorium«, hvis der er en tvist mellem den kompetente myndighed og operatøren på grund af den indledende analyse og den supplerende ekspertudtalelse. Hvis der ikke findes et andet officielt laboratorium i det område, hvor den kompetente myndighed opererer, som har ekspertise eller udstyr til at foretage en anden analyse, bør de kompetente myndigheder så vidt muligt anvende de mekanismer til grænseoverskridende udpegelse, der er fastsat i artikel 37, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol.

Hvis medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om retten til en anden analyse, undersøgelse eller diagnosticering i overensstemmelse med artikel 35, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol, skal operatørerne bære udgifterne til sådanne analyser, undersøgelser eller diagnosticeringer.

2.2.3 Officielle laboratorier (artikel 37-42 i forordningen om offentlig kontrol)

2.2.3.1 Udpegelse

De kompetente myndigheder skal udpege officielle laboratorier, som skal udføre analyser, undersøgelser og diagnosticeringer vedrørende prøver, der er udtaget i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter. Denne udpegelse skal være skriftlig, indeholde de elementer, der er omhandlet i artikel 37, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol, og udgøre dokumentation for, at kravene i forordningens artikel 37, stk. 4 og 5, er blevet vurderet og opfyldt.

Artikel 37, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol er ikke til hinder for, at private laboratorier udpeges som officielle laboratorier, hvis de opfylder kravene i forordningens artikel 37, stk. 4 og 5. Hvis et privat laboratorium har forretningsforbindelser med operatører, der er underlagt offentlig kontrol, ud over deres rolle som officielt laboratorium, bør der være mekanismer til at sikre upartiskhed med hensyn til laboratoriets opgaver som officielt laboratorium, jf. artikel 37, stk. 4, litra c), i forordningen om offentlig kontrol. Medmindre officielle laboratorier udpeges i overensstemmelse med en undtagelse fra obligatorisk akkreditering (se kapitel 2.2.3.2 om akkreditering), finder mekanismerne til sikring af upartiskhed i EN ISO/IEC 17025 anvendelse.

Et laboratorium kan fungere som både officielt laboratorium og referencelaboratorium eller referencecenter, forudsat at det opfylder kravene og forpligtelserne og er udpeget for hver af dets funktioner i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i forordningen om offentlig kontrol (forordningens artikel 37-42 og artikel 92-101). Udpegelsen skal bl.a. omfatte en detaljeret beskrivelse af »de ordninger, der er nødvendige for at sikre en effektiv koordinering og et effektivt samarbejde mellem laboratoriet og de kompetente myndigheder« (artikel 37, stk. 3, litra c), i forordningen om offentlig kontrol). Sådanne ordninger kan f.eks. omfatte:

- procedurer for regelmæssig planlægning og ressourcetildeling for at sikre, at de kompetente myndigheder har adgang til laboratoriekapacitet i overensstemmelse med artikel 37, stk. 4, litra a), b) og d), i forordningen om offentlig kontrol og i overensstemmelse med deres flerårige nationale kontrolplaner

- procedurer for regelmæssig rapportering, herunder rettidig udveksling af data om prøver og laboratorieresultater, navnlig hvis disse resultater tyder på manglende overholdelse eller risici for menneskers, dyrs eller planter sundhed eller, for så vidt angår GMO'er og plantebeskyttelsesmidler, også for miljøet (artikel 38, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol)
- officielle laboratoriers samarbejde med nationale referencelaboratorier og/eller EU-referencelaboratorier, navnlig ved at sikre, at den kompetente myndighed underrettes om resultaterne af sammenlignende undersøgelser eller præstationsprøvninger mellem laboratorier i overensstemmelse med artikel 38, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol, således at den kan opfylde sine forpligtelser i henhold til forordningens artikel 39, stk. 2
- udførelsen af audit i overensstemmelse med artikel 39, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol, herunder mekanismer til at sikre, at den kompetente myndighed underrettes om resultaterne af akkrediteringsvurderinger, således at den kan opfylde sine forpligtelser i henhold til forordningens artikel 39, stk. 2.

2.2.3.2 Akkreditering

Officielle laboratorier skal arbejde i overensstemmelse med EN ISO/IEC 17025, og de skal være akkrediterede i henhold til denne standard. I henhold til artikel 37, stk. 5, i forordningen om offentlig kontrol skal omfanget af deres akkreditering omfatte alle de laboratorieanalyse-, laboratorieundersøgelses- eller laboratediagnosticeringsmetoder, som kræves anvendt af laboratoriet, når det fungerer som et officielt laboratorium.

I denne forbindelse kan udtrykket »metode« forstås som en måleprocedure, der anvendes på en specifik matrix eller gruppe af matricer og på en specifik analyt eller gruppe af analytter eller en kombination heraf, afhængigt af den pågældende metode, i overensstemmelse med EN ISO/IEC 17025. Forordningen om offentlig kontrol indeholder undtagelser fra denne forpligtelse, idet medlemsstaterne gives beføjelse til at udpege et officielt laboratorium, der ikke opfylder akkrediteringsforpligtelsen, på visse betingelser, og giver en vis fleksibilitet med hensyn til akkrediteringens omfang:

1. Omfanget af akkrediteringen af et officielt laboratorium kan
 - a. omfatte grupper af metoder (artikel 37, stk. 5, litra b), i forordningen om offentlig kontrol);
 - b. defineres på en fleksibel måde ⁽¹¹⁾ (artikel 37, stk. 5, litra c), i forordningen om offentlig kontrol);
2. Der indføres permanente undtagelser fra den obligatoriske akkreditering for officielle laboratorier, der kun foretager påvisning af trikiner ⁽¹²⁾ i kød, og laboratorier, som kun foretager analyser, undersøgelser eller diagnosticeringer som led i andre officielle aktiviteter (på de betingelser, der er omhandlet i henholdsvis artikel 40, stk. 1, litra a), og artikel 40, stk. 1, litra b), i forordningen om offentlig kontrol).
3. Der er fastsat permanente undtagelser fra forpligtelsen til, at akkrediteringens omfang skal omfatte alle metoder, der anvendes af det officielle laboratorium, i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1353 ⁽¹³⁾ for så vidt angår plantesundhed, materialer bestemt til kontakt med fødevarer, fødevaretilsætningsstoffer, fødevarenzymmer, aromaer og fodertilsætningsstoffer på grundlag af beføjelsen i artikel 41 i forordningen om offentlig kontrol.
4. En midlertidig undtagelse fra obligatorisk akkreditering (1 + 1 år) er tilladt for officielle laboratorier i følgende tilfælde, som er omhandlet i artikel 42, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol, og på de betingelser, der er omhandlet i forordningens artikel 42, stk. 2-4:
 - a. når anvendelsen af denne metode for nyligt er blevet påkrævet efter EU-reglerne fra datoen for disse reglers ikrafttræden);
 - b. når ændringer af en metode, der er i brug, kræver en ny eller udvidet akkreditering (hvis de ikke er omfattet af et fleksibelt akkrediteringsomfang ⁽¹¹⁾);
 - c. når behovet for at anvende metoden skyldes en krisesituation eller en ny risiko.

⁽¹¹⁾ »Fleksibelt akkrediteringsomfang«: Akkrediteringens omfang udtrykt, således at overensstemmelsesvurderingsorganer kan foretage ændringer i metoder og andre parametre, som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence som bekræftet af akkrediteringsorganet (ISO/IEC 17011:2017).

⁽¹²⁾ Retningslinjer for minimumsanbefalingerne for officielle laboratorier udpeget til påvisning af trikiner i kød: https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-10/biosafety_fh_legis_guidance_min-recom-trichinella-meat_en.pdf

⁽¹³⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1353 af 17. maj 2021 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser de kompetente myndigheder kan udpege officielle laboratorier, der ikke opfylder betingelserne med hensyn til alle de metoder, de anvender til offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter (EUT L 291 af 13.8.2021, s. 20).

2.2.3.3 Udpegelse på tværs af grænserne

De kompetente myndigheder kan udpege et officielt laboratorium i en anden medlemsstat eller et andet EØS-land som officielt laboratorium (på de betingelser, der er fastsat i artikel 37, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol). Denne bestemmelse giver medlemsstaterne en vis fleksibilitet, f.eks. hvis et laboratorium, der opfylder kravene i artikel 37, stk. 4 og 5), i forordningen om offentlig kontrol, ikke er til rådighed på det område, hvor den kompetente myndighed opererer. Reglerne og kravene i artikel 34-42 i forordningen om offentlig kontrol finder også anvendelse på officielle laboratorier, der er udpeget i en anden medlemsstat eller et andet EØS-land. Laboratorier, der er udpeget af to eller flere kompetente myndigheder, skal f.eks. kunne opfylde kravet om tilstrækkelig laboratoriekapacitet (artikel 37, stk. 4, litra a), b) og d) i forordningen om offentlig kontrol) med hensyn til deres forpligtelser over for alle udpegende kompetente myndigheder.

Ud over ordningerne mellem hver udpegende kompetent og dens udpegede laboratorier bør de kompetente myndigheder, der har udpeget det samme laboratorium som officielt laboratorium, kommunikere og koordinere indbyrdes for at sørge for:

- udførelsen af audit (artikel 37, stk. 2, sammenholdt med artikel 39, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol): audit kan enten udføres af begge/alle kompetente myndigheder hver for sig eller kan delegeres til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor laboratoriet er beliggende
- udvekslingen af oplysninger om omfanget af akkrediteringen af laboratoriet og resultaterne af akkrediteringsvurderinger, navnlig i de tilfælde, hvor værtsmedlemsstaten er afhængig af akkrediteringsvurderinger
- udvekslingen af oplysninger i tilfælde af tilbagetrækning af udpegelsen som officielt laboratorium i henhold til artikel 39, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol, navnlig tilbagetrækning foretaget af den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor laboratoriet er beliggende, såfremt denne udpegelse er en forudsætning for en anden medlemsstats udpegelse i henhold til artikel 37, stk. 2, litra b), i forordningen om offentlig kontrol.

For at lette samarbejdet mellem medlemsstaterne med henblik på grænseoverskridende udpegelse og med henblik på evalueringen af de tilfælde, der er beskrevet i artikel 37, stk. 6, i forordningen om offentlig kontrol, tilbyder Kommissionen en central platform, hvor medlemsstaterne kan udveksle kontaktoplysninger om udpegede nationale laboratorier på deres område med hinanden [[link to CIRCABC list](#)]. Ud over de oplysninger, der udveksles via platformen, kan medlemsstaterne overveje at tilbyde yderligere, mere detaljerede oplysninger om deres udpegede laboratoriers aktiviteter (såsom tilgængelige metoder og akkrediteringsstatus) på deres kompetente myndigheders eller laboratoriers websteder.

2.2.3.4 Underentrepriser

Alle laboratorier, der foretager analyser, undersøgelser og diagnosticeringer af officielle prøver, skal udpeges som officielle laboratorier, medmindre der ikke findes et officielt laboratorium, som er udpeget i en medlemsstat eller et EØS-land, som har den ekspertise, det udstyr, den infrastruktur og det personale, der kræves for at foretage nye eller særligt usædvanlige laboratorieanalyser, -undersøgelser eller -diagnosticeringer (artikel 37, stk. 6, i forordningen om offentlig kontrol). Derfor kan officielle laboratorier, bortset fra tilfælde i henhold til artikel 37, stk. 6, i forordningen om offentlig kontrol, kun give opgaver i underentreprise til et andet officielt laboratorium. For laboratorier, der er akkrediteret i overensstemmelse med EN ISO/IEC 17025, skal de relevante bestemmelser vedrørende eksternt leverede produkter og tjenesteydelser i denne standard følges i sådanne tilfælde.

Den udpegende kompetente myndighed bør altid underrettes, inden en aktivitet gives i underentreprise til et andet officielt laboratorium. Hvis det laboratorium, der er indgået underentreprise med, er beliggende i den samme medlemsstat, men er udpeget af en anden kompetent myndighed, skal de udpegende kompetente myndigheder koordinere og kommunikere med hinanden for at sikre, at det pågældende laboratorium opfylder udpegelseskravene i artikel 37, stk. 4 og 5, i forordningen om offentlig kontrol på tidspunktet for underentreprisekontrakten og den aktivitet, der er givet i underentreprise. Med henblik herpå kan kompetente myndigheder i samme medlemsstat trække på eksisterende former for administrativt samarbejde.

Hvis opgaver gives i underentreprise til et officielt laboratorium i en anden medlemsstat eller et andet EØS-land, skal den kompetente myndighed i den første medlemsstat i henhold til artikel 37, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol udpege det laboratorium, der er beliggende i den anden medlemsstat eller det andet EØS-land. Denne regel sikrer, at den udpegende kompetente myndighed i den første medlemsstat til enhver tid fører tilsyn med hvert enkelt udpeget laboratorium med hensyn til dets opgaver, ydeevne og opfyldelse af kravene til enhver tid, og at der kan finde en effektiv koordinering sted i overensstemmelse med artikel 37, stk. 2, litra a), i forordningen om offentlig kontrol.

Artikel 37, stk. 6, i forordningen om offentlig kontrol indeholder en undtagelse fra kravet om udpegelse, idet bestemmelsen giver de kompetente myndigheder mulighed for at give laboratorier, der ikke er udpeget som officielle laboratorier eller diagnosecentre, til opgave at foretage nye eller særligt usædvanlige laboratorieanalyser, -undersøgelser eller -diagnosticeringer. Dette er dog kun tilladt, hvis der ikke findes et officielt laboratorium i en medlemsstat eller et EØS-land, som har den ekspertise, det udstyr, den infrastruktur og det personale, der kræves for at foretage sådanne analyser. De kompetente myndigheder bør begrunde deres beslutning om at anvende denne bestemmelse ved at dokumentere, at undersøgelser har vist, at det ikke har været muligt at finde et andet egnet officielt laboratorium. Undersøgelserne kan omfatte de mekanismer for administrativ bistand og samarbejde, der er omhandlet i artikel 102-108 i forordningen om offentlig kontrol, og/eller den database over laboratorier, der er udviklet af Kommissionens Generaldirektorat for Sundhed og Fødevarer (14). Proceduren for at »anmode et laboratorium eller diagnosticeringscenter [...] om at foretage disse analyser, undersøgelser eller diagnosticeringer« kræver ikke en formel udpegelse i overensstemmelse med artikel 37, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol, men kan baseres på en kontraktlig aftale med det pågældende laboratorium.

2.2.3.5 Audit

Den udpegende kompetente myndighed er ansvarlig for at kontrollere, at det officielle laboratorium fortsat opfylder udpegelseskravene i artikel 37, stk. 4 og 5, i forordningen om offentlig kontrol og forpligtelserne i forordningens artikel 38. Akkrediteringsaudit er det vigtigste instrument til at sikre, at officielle laboratorier fungerer effektivt. De kompetente myndigheder kan derfor opfylde deres forpligtelse til at tilrettelægge regelmæssige audit ved at benytte akkrediteringsvurderinger foretaget af det nationale akkrediteringsorgan, hvis de anser en sådan audit for overflødig, dvs. den svarer til audit udført af den kompetente myndighed i overensstemmelse med artikel 39, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol. De kompetente myndigheder bør sikre, at de underrettes om resultaterne af akkrediteringsvurderinger og om eventuelle afhjælpende foranstaltninger, der træffes af det officielle laboratorium, for at kunne iværksætte tiltag i henhold til artikel 39, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol.

Ud over akkrediteringsvurderinger bør der være etableret mekanismer, der sætter den kompetente myndighed i stand til at reagere, hvis det officielle laboratorium ikke opfylder kravene i artikel 37, stk. 4, litra a)-d), i forordningen om offentlig kontrol og dets forpligtelser i henhold til forordningens artikel 38. Sådanne mekanismer kan omfatte årlig rapportering, regelmæssig rapportering, udveksling af oplysninger med lokale myndigheder, som den kompetente myndighed har overdraget ansvarsområder til i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol, og som regelmæssigt samarbejder med det officielle laboratorium, samt resultaterne af sammenlignende undersøgelser eller præstationsprøvninger mellem laboratorier, der arrangeres af de nationale referencelaboratorier.

Hvis der er tegn på, at det officielle laboratorium ikke opfylder kravene i artikel 39, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol, træffer den kompetente myndighed foranstaltninger, f.eks. ved at tilrettelægge yderligere audit i overensstemmelse med forordningens artikel 39, stk. 1, ved at anmode laboratoriet om at træffe afhjælpende foranstaltninger og ved i sidste ende at trække udpegelsen tilbage, hvis laboratoriet ikke rettidigt iværksætter hensigtsmæssige tiltag for at rette op på resultaterne.

Flere oplysninger om auditordninger mellem kompetente myndigheder i forskellige medlemsstater kan findes under »Udpegelse på tværs af grænserne« og »Underentreprise« ovenfor.

2.3 KAPITEL VI — Finansiering af offentlig kontrol og af andre officielle aktiviteter (artikel 78-85 i forordningen om offentlig kontrol)

2.3.1 Finansiering — almindelige regler

For at mindske det offentlige kontrolsystems afhængighed af de offentlige finanser skal de kompetente myndigheder opkræve gebyrer eller afgifter til dækning af omkostningerne ved bestemte offentlige kontroller (obligatoriske gebyrer og afgifter). Det gælder f.eks. dækning af de kompetente myndigheders udgifter i forbindelse med offentlig kontrol af dyr og varer omhandlet i artikel 47, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol. I henhold til artikel 78 i forordningen om offentlig kontrol skal medlemsstaterne sikre, at der er tilstrækkelige finansielle ressourcer til at stille det fornødne personale og andre fornødne ressourcer til rådighed for de kompetente myndigheder, så de kan gennemføre offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter. Dette gælder også i tilfælde af delegation af bestemte offentlige kontrolopgaver og andre officielle aktiviteter i overensstemmelse med forordningens artikel 28 og 31.

Det er primært operatørerne, der er ansvarlige for at sikre, at de overholder EU's lovgivning om agrofødevarekæden, når de gennemfører deres aktiviteter, men det egenkontrollsystem, som de indfører til dette formål, skal suppleres med et dedikeret system af offentlig kontrol, der opretholdes af den enkelte medlemsstat for at sikre en effektiv markedsovervågning i fødevarekæden.

(14) https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/contactform/DGSANTE_official_labs_R2017_625s

2.3.2 Obligatoriske gebyrer eller afgifter

Med henblik herpå bestemmer artikel 79, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol følgende:

Artikel 79, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol

1. De kompetente myndigheder opkræver gebyrer eller afgifter for den offentlige kontrol, der er gennemført i forbindelse med de aktiviteter, der er omhandlet i bilag IV, kapitel II, og af dyr og varer som omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra a)-c), ved grænsekontrolsteder eller ved kontrolsteder som omhandlet i artikel 53, stk. 1, litra a), enten

- (a) svarende til de omkostninger, der beregnes i overensstemmelse med artikel 82, stk. 1, eller
- (b) de beløb, der er fastsat i bilag IV.

Eksempel: I tilfælde af transitsendinger af planter ved grænsen skal gebyrerne opkræves i henhold til bilag IV, kapitel I, del VII (VII. SENDINGER AF DYR OG VARER FRA TREDJELANDE MED HENBLIK PÅ TRANSIT ELLER OMLADNING) og ikke i henhold til del VIII (VIII. SENDINGER AF PLANTER, PLANTEPRODUKTER OG ANDRE PRODUKTER, OBJEKTER OG MATERIALER, MED HVILKE DER KAN INDSLÆBES ELLER SPREDES PLANTESKADEGØRERE).

I henhold til artikel 79, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol skal de kompetente myndigheder desuden opkræve gebyrer eller afgifter for at dække deres omkostninger vedrørende gennemførelse af offentlig kontrol af dyr og varer som omhandlet i forordningens artikel 47, stk. 1, litra d), e) og f), der gennemføres efter anmodning fra operatøren for at opnå godkendelse efter artikel 10 i forordning (EF) nr. 183/2005, og offentlig kontrol, der ikke oprindeligt var planlagt, og som har vist sig nødvendig efter konstatering af et tilfælde af manglende overholdelse fra samme operatørs side, og som gennemføres for at vurdere omfanget og virkningen af den manglende overholdelse eller for at verificere, om der er blevet rettet op på den manglende overholdelse.

2.3.3 Andre gebyrer eller afgifter (ikke obligatoriske)

I henhold til artikel 80 i forordningen om offentlig kontrol kan medlemsstaterne opkræve andre gebyrer eller afgifter til dækning af omkostningerne ved offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter end de gebyrer eller afgifter, der er omhandlet i forordningens artikel 79, medmindre dette er forbudt i henhold til de lovbestemmelser, der finder anvendelse på de områder, der er omfattet af reglerne omhandlet i forordningens artikel 1, stk. 2. Disse gebyrer eller afgifter er ikke obligatoriske, og forordningens artikel 81 vedrørende omkostninger og artikel 82 vedrørende beregning af gebyrer eller afgifter finder ikke anvendelse på disse gebyrer eller afgifter. Gebyrer, der opkræves i henhold til artikel 80 i forordningen om offentlig kontrol, skal dog overholde kravene i forordningens artikel 83, 84 og 85.

Artikel 21, stk. 2, litra a), i forordningen om offentlig kontrol indeholder f.eks. specifikke regler for offentlig kontrol, der gennemføres inden pålæsningen for at kontrollere dyrenes egnethed til transport. Gebyrer eller afgifter for offentlig kontrol omhandlet i forordningens artikel 21, stk. 2, litra a), kan opkræves i henhold til artikel forordningens artikel 80, fordi kontrollen ikke falder ind under anvendelsesområdet for forordningens artikel 79, eller fordi lovgivningen om dyretransport forbyder opkrævning af gebyrer og afgifter, herunder for kvalitetskontrol af dyr forud for pålæsning og transport til tredjelande. Disse bør dække, men ikke overstige de påløbne omkostninger.

2.3.4 Omkostningsniveau og metoder til beregning af obligatoriske gebyrer eller afgifter

De kompetente myndigheder skal opkræve obligatoriske gebyrer eller afgifter i forbindelse med offentlig kontrol som omhandlet i artikel 79, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol enten på omkostningsniveauet beregnet i overensstemmelse med forordningens artikel 82, stk. 1, eller med de beløb, der er fastsat i bilag IV til forordningen. Afgifter eller gebyrer, der opkræves i forbindelse med offentlig kontrol som omhandlet i forordningens artikel 79, stk. 2, skal også beregnes i overensstemmelse med forordningens artikel 82, stk. 1, eller opkræves med de beløb, der er fastsat i bilag IV til forordningen, for de dyr, varer eller aktiviteter, for hvilke der er fastsat gebyrer i nævnte bilag.

I kapitel I i bilag IV til forordningen om offentlig kontrol fastsættes gebyrer eller afgifter for offentlig kontrol af sendinger af dyr og varer, der indføres til Unionen, f.eks. levende dyr, kød, fiskevarer, planter, planteprodukter, transitvarer osv. I kapitel II i samme bilag fastsættes gebyrer eller afgifter for offentlig kontrol på slagterier, i opskæringsvirksomheder og vildtforarbejdningsvirksomheder, af mælkeproduktion og af produktion og markedsføring af fiskevarer og akvakulturprodukter.

I henhold til artikel 79, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol må de kompetente myndigheder ikke anvende en kombination af de to metoder nævnt i den pågældende artikels litra a) og b) i forbindelse med sendinger omhandlet i kapitel I i bilag IV til forordningen af dyr og varer, der tilhører samme kategori ⁽¹⁵⁾ (f.eks. offentlig kontrol af sendinger af fiskevarer), og i forbindelse med aktiviteter omhandlet i kapitel II i bilag IV til forordningen, der tilhører samme kategori ⁽¹⁶⁾ (f.eks. offentlig kontrol på slagterier). Dette betyder, at medlemsstaterne kan fastsætte gebyrer eller afgifter på det omkostningsniveau, der er beregnet i overensstemmelse med artikel 82, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol, for så vidt angår nogle sendinger, der er omhandlet i kapitel I i bilag IV til forordningen, af dyr eller varer, der tilhører samme kategori (f.eks. offentlig kontrol af sendinger af kød), eller for så vidt angår aktiviteter, der er omhandlet i kapitel II i bilag IV til forordningen, der tilhører samme kategori (f.eks. offentlig kontrol i opskæringsvirksomheder), og med de beløb, der er fastsat i bilag IV til forordningen, for så vidt angår sendinger af dyr eller varer, der tilhører en anden kategori (f.eks. offentlig kontrol af sendinger af kødprodukter, fjerkrækød, kød af vildtlevende vildt, kaninkød eller kød af opdrættet vildt), eller for så vidt angår aktiviteter, der tilhører en anden kategori (f.eks. offentlig kontrol af mælkeproduktion). Medlemsstaterne kan dog kun gøre dette, for så vidt som en sådan differentiering er i overensstemmelse med de grundlæggende principper om ikkeforskelsbehandling og ligebehandling.

De omkostninger, der er anført i artikel 81 i forordningen om offentlig kontrol, er kun relevante for forordningens artikel 79, stk. 1, litra a), og artikel 79, stk. 2, ikke for forordningens artikel 79, stk. 1, litra b).

Eksempel: I forbindelse med importgebyrer vælger en medlemsstat at anvende artikel 79, stk. 1, litra b), i forordningen om offentlig kontrol (dvs. gebyrer eller afgifter for offentlig kontrol af sendinger af dyr og varer, der indføres til Unionen som anført i kapitel I i bilag IV til forordningen). Der er imidlertid yderligere omkostninger, f.eks. transport i tilfælde af kontrol, der foretages uden for grænsekontrolstederne, og overtidsbetaling til medarbejdere, der udfører inspektioner uden for almindelig arbejdstid. Disse omkostninger kan ikke lægges til gebyrerne i henhold til forordningens artikel 79, stk. 1, litra b), fordi de gebyrer, der er nævnt i bilag IV til forordningen, er faste gebyrer, og medlemsstaterne bør ikke pålægge yderligere omkostninger.

Artikel 82, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol, bestemmer følgende:

Artikel 82, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol

1. Gebyrer eller afgifter, der opkræves i overensstemmelse med artikel 79, stk. 1, litra a), og med artikel 79, stk. 2, fastsættes i overensstemmelse med en af følgende beregningsmetoder eller en kombination heraf:

- (a) som en fast sats på grundlag af de samlede omkostninger ved offentlig kontrol, der afholdes af de kompetente myndigheder i en given periode, og således, at de finder anvendelse på alle operatører, uanset om der gennemføres offentlig kontrol i den refernceperiode, for hvilken der opkræves gebyr hos den enkelte operatør; ved fastsættelsen af niveauet for de gebyrer, der skal opkræves for hver sektor, aktivitet og kategori af operatører, tager de kompetente myndigheder hensyn til den indvirkning, som den berørte aktivitets art og omfang og de relevante risikofaktorer har på fordelingen af de samlede omkostninger ved denne offentlige kontrol, eller
- (b) på grundlag af beregningen af de faktiske omkostninger ved hver enkelt offentlig kontrol, og således, at de finder anvendelse på de operatører, der er omfattet af sådan offentlig kontrol.

Denne bestemmelse litra a) giver medlemsstaterne mulighed for at beregne den faste sats for en bestemt sektor, aktivitet eller kategori af operatører på grundlag af omkostningerne ved alle offentlige kontroller inden for anvendelsesområdet for forordningen om offentlig kontrol. Med hensyn til beregningen af de gebyrer, der skal opkræves for hver sektor, aktivitet og kategori af operatører, skal de kompetente myndigheder i henhold til forordningens artikel 82, stk. 1, litra a), tage hensyn til den indvirkning, som den berørte aktivitets art og omfang og de relevante risikofaktorer har på fordelingen af de samlede omkostninger ved denne offentlige kontrol.

Hvis gebyrerne eller afgifterne beregnes som en fast sats i overensstemmelse med forordningens artikel 82, stk. 1, litra a), må de gebyrer eller afgifter, som opkræves af de kompetente myndigheder, ikke overstige de samlede omkostninger ved offentlig kontrol i den periode, der er omhandlet deri, jf. forordningens artikel 82, stk. 3. Hvis gebyrerne eller afgifterne beregnes i overensstemmelse med forordningens artikel 82, stk. 1, litra b), må de ikke overstige de faktiske omkostninger ved den gennemførte offentlige kontrol, jf. forordningens artikel 82, stk. 4

⁽¹⁵⁾ Otte kategorier af dyr og varer er opført i kapitel I, punkt I-VIII, i bilag IV til forordningen om offentlig kontrol.

⁽¹⁶⁾ Fem kategorier af aktiviteter er opført i kapitel II, punkt I-V, i bilag IV til forordningen om offentlig kontrol.

I artikel 81, litra a)-g), i forordningen om offentlig kontrol præciseres omfanget af de nævnte samlede omkostninger yderligere. Disse omfatter, for så vidt som de er et resultat af den pågældende offentlige kontrol, »lønninger til personale, herunder assisterende og administrativt personale, der er involveret i gennemførelse af offentlig kontrol, og omkostninger ved dækning af dettes sociale sikring, pension og forsikring (litra a)), samt »omkostninger ved faciliteter og udstyr, herunder omkostninger ved vedligeholdelse og forsikring og andre omkostninger i forbindelse hermed« (litra b)), »omkostninger ved uddannelse« — med undtagelse af den uddannelse, der er nødvendig for at opnå de fornødne kvalifikationer til at blive ansat af de kompetente myndigheder (litra e)) — og »rejseudgifter« (litra f)) for dette personale.

Med hensyn til omfanget af samlede omkostninger ved offentlig kontrol, der afholdes af de kompetente myndigheder i en given periode omhandlet i artikel 82, stk. 1, litra a), i forordningen om offentlig kontrol, præciseres det i betragtning 66 til forordningen, at disse kan dække de kompetente myndigheders indirekte omkostninger ved offentlig kontrol. I betragtningen præciseres det yderligere, at indirekte omkostninger kan omfatte omkostningerne ved den støtte og tilrettelæggelse, der er nødvendig for planlægning og udførelse af offentlig kontrol.

Hvis der pålægges gebyrer eller afgifter ud fra de faktiske omkostninger ved den enkelte offentlige kontrol, bør operatører med gode resultater med hensyn til overholdelse desuden betale lavere samlede afgifter end dem med dårlige resultater, da de bør være omfattet af mindre hyppig offentlig kontrol. Hvis gebyrer eller afgifter beregnes ud fra de kompetente myndigheders samlede udgifter i en given periode og opkræves hos alle operatører, uanset om de er omfattet af offentlig kontrol i referenceperioden eller ej, bør disse gebyrer og afgifter beregnes således, at de belønner operatører med konsekvent gode resultater med hensyn til overholdelse af EU's lovgivning om agrofødevarekæden.

Med hensyn til omkostninger til assisterende og administrativt personale kan alene det administrative og assisterende personales arbejdstid, som er nødvendiggjort af disse aktiviteter, og som er uløseligt forbundet med gennemførelsen af den offentlige kontrol, tages i betragtning ved beregningen af gebyrerne, ifølge EU-Domstolens faste retspraksis ⁽¹⁷⁾.

I henhold til artikel 79, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol kan medlemsstaterne nedsætte gebyr- eller afgiftsbeløbet omhandlet i kapitel II i bilag IV til forordningen (kontrol på slagterier, i opskæringsvirksomheder og vildtforarbejdningsvirksomheder, af mælkeproduktion og af produktion og markedsføring af fiskevarer og akvakulturprodukter), på et objektivt og ikkediskriminerende grundlag under hensyntagen til:

- interesserne hos operatører med lille afsætning
- de traditionelle produktions-, forarbejdnings- og distributionsmetoder
- behovene hos operatører i regioner med særlige geografiske begrænsninger
- og operatørers tidligere overholdelse af de relevante regler, der er omhandlet i forordningens artikel 1, stk. 2, som konstateret ved offentlig kontrol.

2.3.5 Gennemsigtighed

Betragtning 68 til forordningen om offentlig kontrol:

Finansiering af offentlig kontrol gennem gebyrer eller afgifter, der opkræves hos operatører, bør ske i fuld åbenhed, således at borgere og virksomheder får mulighed for at forstå, hvilken metode og hvilke data der anvendes til at fastsætte gebyrer eller afgifter.

Artikel 85 i forordningen om offentlig kontrol

Gennemsigtighed

1. Medlemsstaterne sikrer en høj grad af gennemsigtighed med hensyn til:

- a) de gebyrer eller afgifter, der er omhandlet i artikel 79, stk. 1, litra a), artikel 79, stk. 2, og artikel 80, navnlig vedrørende:
 - i) den metode og de data, der anvendes til at fastsætte disse gebyrer eller afgifter

⁽¹⁷⁾ Domstolens dom af 19. december 2019, Exportslachterij J. Gosschalk, C-477/18 og C-478/18, præmis 66.

- ii) hvor stor en del af gebyrerne eller afgifterne, der finder anvendelse på hver kategori af operatører og på hver kategori af offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter
 - iii) omkostningernes fordeling, jf. artikel 81
- b) identiteten af de myndigheder eller organer, der er ansvarlige for opkrævning af gebyrerne eller afgifterne.
2. Den enkelte kompetente myndighed gør de oplysninger, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, for den enkelte referenceperiode, og den kompetente myndigheds omkostninger, for hvilke der skal betales gebyr eller afgift i overensstemmelse med artikel 79, stk. 1, litra a), artikel 79, stk. 2, og artikel 80, offentligt tilgængelige.
 3. Medlemsstaterne hører de relevante interessenter om de generelle metoder, der anvendes til beregning af de gebyrer eller afgifter, der er hjemlet i artikel 79, stk. 1, litra a), artikel 79, stk. 2, og artikel 80.

Det følger af forordningens artikel 85, at medlemsstaterne skal sikre en høj grad af gennemsigtighed med hensyn til de gebyrer eller afgifter, der er omhandlet i forordningens artikel 79, stk. 1, litra a), artikel 79, stk. 2, og artikel 80, og med hensyn til identiteten af de myndigheder eller organer, der er ansvarlige for opkrævningen af gebyrerne eller afgifterne.

Medlemsstaterne skal angive et link til den kompetente myndigheds webside, der indeholder offentligt tilgængelige oplysninger om de gebyrer eller afgifter, der er omhandlet i forordningens artikel 85, stk. 2, i deres årsrapporter i overensstemmelse med forordningens artikel 113, stk. 1, litra e), og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/723.

3 AFSNIT III — REFERENCELABORATORIER OG REFERENCECENTRE

Formålet med EU-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier er at fremme en ensartet praksis i forbindelse med udviklingen eller anvendelsen af de metoder, der anvendes af de officielle laboratorier, der er udpeget af medlemsstaterne, og dermed sikre pålideligheden og konsistensen af resultaterne af undersøgelser, analyser og diagnoser, der udføres i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter.

Formålet med EU-referencecentre er at fremme videnskabelig og teknisk ekspertise inden for dyrevelfærd og agrofødevarekædens autenticitet og integritet, så der skabes en fælles videnskabelig forståelse inden for deres fokusområder som grundlag for offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter.

3.1 Udpegelse og opgave

3.1.1 EU-referencelaboratorier og EU-referencecentre (artikel 92-99 i forordningen om offentlig kontrol)

Omfanget af EU-referencelaboratoriernes og EU-referencecentres aktiviteter fastlægges primært af den sektorspecifikke lovgivning, der regulerer de respektive politikområder i EU's lovgivning om agrofødevarekæden, og som fastslår behovet for harmoniserede metoder og videnskabelig ekspertise, i overensstemmelse med forordningens artikel 92, stk. 1, for EU-referencelaboratorier og forordningens artikel 95, stk. 1, og artikel 97, stk. 1, for EU-referencecentre.

Kommissionen kan vedtage en formel afgørelse om oprettelse af et EU-referencelaboratorium for en bestemt sektor ved en delegeret retsakt (artikel 92, stk. 4, i forordningen om offentlig kontrol) og vil da ved en gennemførelsesretsakt (artikel 93, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol) udpege et eller flere laboratorier, der skal overtage EU-referencelaboratoriernes funktion, efter en offentlig udvælgelsesprocedure (artikel 93, stk. 2, litra a), i forordningen om offentlig kontrol). Disse afgørelser om oprettelse og udpegelse kan indsnævre EU-referencelaboratoriernes opgaver til bestemte ekspertiseområder (f.eks. grupper af patogener, skadedyrarter osv.). Kommissionens formelle afgørelse om at udpege et eller flere EU-referencecentre for dyrevelfærd eller agrofødevarekædens autenticitet og integritet⁽¹⁸⁾ ved gennemførelsesretsakter kan ligeledes indsnævre et EU-referencecentres opgaver til bestemte ekspertiseområder.

⁽¹⁸⁾ Pr. datoen for offentliggørelsen af denne meddelelse er der ikke udpeget et EU-referencecenter for agrofødevarekædens autenticitet og integritet.

De obligatoriske opgaver, der skal udføres af EU-referencelaboratorier og EU-referencecentre, samt kravene til deres funktion (f.eks. udstyr, personale, akkreditering osv.) er fastlagt i forordningens artikel 93, stk. 3, fog artikel 94 og EU-referencelaboratorier, i artikel 95, stk. 3, og artikel 96 for EU-referencecentre for dyrevelfærd og i artikel 97, stk. 3, og artikel 98 for EU-referencecentre for agrofødevarekædens autenticitet og integritet. Inden for denne retlige ramme er der betydelig fleksibilitet til at præcisere det detaljerede omfang af et EU-referencelaboratoriums eller EU-referencecenters opgaver i dets årlige eller flerårige arbejdsprogram.

Hvis der identificeres yderligere opgaver eller krav for et EU-referencelaboratorium eller EU-referencecenter efter dets udpegelse, bør det vurderes, om disse yderligere opgaver og krav er omfattet af anvendelsesområdet for 1) den pågældende sektorspecifikke lovgivning, 2) den delegerede retsakt om oprettelse og/eller gennemførelsesretsakten om udpegelse og 3) det katalog over opgaver og krav, der er beskrevet i forordningens artikel 93-98. Hvis de yderligere opgaver eller krav falder under dette anvendelsesområde, kan Kommissionen beslutte at medtage i EU-referencelaboratoriets eller EU-referencecentrets årlige eller flerårige arbejdsprogram. Hvis de yderligere opgaver eller krav ikke falder ind under ovennævnte anvendelsesområde, skal Kommissionen træffe en formel afgørelse ved en delegeret retsakt i henhold til artikel 99, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol. Denne procedure er imidlertid begrænset til situationer med nye eller frembrydende risici eller nye eller frembrydende dyresygdomme eller planteskadegørere, eller situationer, hvor nye retlige krav tilsiger det.

3.1.2 Nationale referencelaboratorier (artikel 100 og 101 i forordningen om offentlig kontrol)

Medlemsstaterne udpeger et eller flere nationale referencelaboratorier for hvert af EU-referencelaboratorier. Et EU-referencelaboratoriums aktiviteter kan dækkes af en enkelt tilsvarende national institution, der fungerer som nationalt referencelaboratorium, eller de kan fordeles på flere nationale institutioner. I sidstnævnte tilfælde sikrer medlemsstaterne et tæt samarbejde mellem laboratorier, der deler funktionen som nationalt referencelaboratorium (artikel 100, stk. 5, i forordningen om offentlig kontrol). Medlemsstaterne kan også beslutte at udpege yderligere nationale referencelaboratorier for politikområder, hvor der ikke findes et tilsvarende EU-referencelaboratorium (artikel 100, stk. 1 i forordningen om offentlig kontrol). Disse yderligere nationale referencelaboratorier skal imidlertid opfylde de krav, opgaver og ansvarsområder, der er fastsat for nationale referencelaboratorier i forordningens artikel 100 og 101, bortset fra dem, der vedrører samarbejde med EU-referencelaboratorier (f.eks. forordningens artikel 101, stk. 1, litra a) og d)).

Et laboratorium kan fungere som både officielt laboratorium og referencelaboratorium, såfremt det opfylder kravene og forpligtelserne og er udpeget til hver af disse funktioner.

Medlemsstaterne kan udpege et laboratorium, der er beliggende i et andet EU- eller EØS-land, som nationalt referencelaboratorium. Denne mekanisme kan f.eks. anvendes, hvis de nationale laboratorier ikke har kapacitet eller ekspertise til at opfylde kravene til akkreditering af nationale referencelaboratorier. I overensstemmelse med aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab⁽¹⁹⁾, særlig artikel 5, stk. 4, i protokollen om Irland/Nordirland sammenholdt med afsnit 43 i bilag 2 til nævnte protokol, er dette endvidere den eneste mekanisme, hvormed der kan udpeges nationale referencelaboratorier for så vidt angår Nordirland.

3.2 Akkreditering

3.2.1 EU-referencelaboratorier (artikel 93 i forordningen om offentlig kontrol) og nationale referencelaboratorier (artikel 100 i forordningen om offentlig kontrol)

EU-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier skal arbejde i overensstemmelse med EN ISO/IEC 17025, og de skal være akkrediterede i henhold til denne standard. Omfanget af deres akkreditering skal omfatte alle de laboratorieanalyse-, laboratorieundersøgelser- eller laboratoriediagnosticeringsmetoder, som kræves anvendt af laboratoriet, når det fungerer som et EU-referencelaboratorium eller et nationalt referencelaboratorium. Udtrykket »metode« kan forstås som en måleprocedure, der anvendes på en specifik matrix eller gruppe af matrixer og på en specifik analyt eller gruppe af analytter eller en kombination heraf, afhængigt af den pågældende metode, i overensstemmelse med EN ISO/IEC 17025.

Disse regler svarer til de relevante forpligtelser, der er fastsat for udpegelse af officielle laboratorier i forordningens artikel 37, stk. 4, litra e), og artikel 37, stk. 5 (se kapitel 2.2.3.2 om akkreditering). Forordningen om offentlig kontrol indeholder undtagelser fra denne forpligtelse, idet medlemsstaterne gives beføjelse til at udpege et nationalt referencelaboratorium, der ikke opfylder akkrediteringsforpligtelsen, på visse betingelser, og giver en vis fleksibilitet med hensyn til akkrediteringens omfang:

1. Omfanget af akkrediteringen af et nationalt referencelaboratorium eller et EU-referencelaboratorium kan
 - a. omfatte grupper af metoder (forordningens artikel 100, stk. 2, sammenholdt med forordningens artikel 37, stk. 5, litra b), for nationale referencelaboratorier og artikel 93, stk. 3, litra a), nr. ii), for EU-referencelaboratorier)

⁽¹⁹⁾ EUT L 29 af 31.1.2020, s. 7.

- b. defineres på en fleksibel måde (forordningens artikel 100, stk. 2, sammenholdt med forordningens artikel 37, stk. 5, litra c), for nationale referencelaboratorier og artikel 93, stk. 3, litra a), nr. iii), for EU-referencelaboratorier)
2. En midlertidig undtagelse fra obligatorisk akkreditering (1 + 1 år) er tilladt for nationale referencelaboratorier (forordningens artikel 100, stk. 2, sammenholdt med forordningens artikel 42, stk. 1, artikel 42, stk. 2, litra a) og b), samt artikel 42, stk. 3:
 - a. når anvendelsen af denne metode for nyligt er blevet påkrævet efter EU-reglerne i overensstemmelse med forordningens artikel 34, stk. 1 (fra datoen for disse reglers ikrafttræden)
 - b. når ændringer af en metode, der er i brug, kræver en ny eller udvidet akkreditering (hvis de ikke er omfattet af et fleksibelt akkrediteringsomfang ⁽²⁰⁾)
 - c. når behovet for at anvende metoden skyldes en krisituation eller en ny risiko.
3. For plantesundhedsområdet var der en overgangsperiode indtil den 29. april 2022 med hensyn til akkrediteringskravets ikrafttræden (artikel 167, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol).

Nationale referencelaboratorier og EU-referencelaboratorier er ikke omfattet af de beføjelser, der er omhandlet i artikel 41 i forordningen om offentlig kontrol, som fastsætter undtagelser fra obligatorisk akkreditering ⁽²¹⁾. På plantesundhedsområdet kan henholdsvis de kompetente myndigheder eller Kommissionen imidlertid udpege officielle laboratorier, der er udpeget som sådanne på grundlag af en undtagelse, der er vedtaget i medfør af forordningens artikel 41, som et nationalt referencelaboratorium eller et EU-referencelaboratorium, uden hensyn til om de opfylder betingelsen om, at alle deres metoder skal være akkrediterede (artikel 93, stk. 4, og artikel 100, stk. 2, i forordningen om offentlig kontrol). Denne mulighed vil ikke berøre nationale referencelaboratorier og EU-referencelaboratorier på plantesundhedsområdet, der er blevet udpeget som sådanne forud for vedtagelsen af den delegerede retsakt i henhold til forordningens artikel 41.

3.2.2 EU-referencecentre (artikel 95-98 i forordningen om offentlig kontrol)

På grund af deres fokus på støtte er der ingen bestemmelser om obligatorisk akkreditering af EU-referencecentre. EU-referencecentre skal dog »have et højt niveau af videnskabelig og teknisk ekspertise« på deres respektive fokusområder og »sikre, at deres personale har et godt kendskab til internationale standarder og international praksis« (artikel 95, stk. 3, litra b) og e), og artikel 97, stk. 3, litra b) og e), i forordningen om offentlig kontrol).

3.3 Offentliggørelses- og underretningspligt

3.3.1 Liste over nationale referencelaboratorier

Medlemsstaterne skal i overensstemmelse med artikel 100, stk. 4, i forordningen om offentlig kontrol fremsende en liste over navne og adresser på nationale referencelaboratorier til Kommissionen, de øvrige medlemsstater og de relevante EU-referencelaboratorier og gøre denne liste offentligt tilgængelig.

EU-referencelaboratorier skal i overensstemmelse med artikel 94, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol offentliggøre en liste over deres tilsvarende nationale referencelaboratorier, der er udpeget af medlemsstaterne, inden for deres respektive fokusområder.

3.3.2 Lister over EU-referencelaboratorier og EU-referencecentre

Kommissionen offentliggør i overensstemmelse med artikel 99, stk. 1, i forordningen om offentlig kontrol en ajourført liste over navne og adresser på udpegede EU-referencelaboratorier (https://ec.europa.eu/food/ref-labs_en) og EU-referencecentre (for dyrevelfærd: https://ec.europa.eu/food/animals/welfare/eu-ref-centre_en) på sit websted.

⁽²⁰⁾ »Fleksibelt akkrediteringsomfang«: Akkrediteringens omfang udtrykt, således at overensstemmelsesvurderingsorganer kan foretage ændringer i metoder og andre parametre, som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence som bekræftet af akkrediteringsorganet (ISO/IEC 17011:2017).

⁽²¹⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1353 af 17. maj 2021 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser de kompetente myndigheder kan udpege officielle laboratorier, der ikke opfylder betingelserne med hensyn til alle de metoder, de anvender til offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter (EUT L 291 af 13.8.2021, s. 20).

3.3.3 Beskyttelse af personoplysninger

Ved offentliggørelsen af oplysninger om nationale referencelaboratorier (medlemsstaterne) eller EU-referencelaboratorier (Europa-Kommissionen) finder EU-reglerne om databeskyttelse anvendelse (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 ⁽²²⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 ⁽²³⁾). Oplysninger om fysiske personer må ikke offentliggøres uden deres samtykke. Som bedste praksis bør der alene offentliggøres generelle kontaktoplysninger (f.eks. adresse og fællespostkasse) for et laboratorium, da de i tilstrækkelig grad opfylder offentliggørelsesforpligtelserne i artikel 94, stk. 3, artikel 99, stk. 1, og artikel 100, stk. 4, i forordningen om offentlig kontrol.

3.4 Rapportering og Kommissionens kontrol

3.4.1 EU-referencelaboratorier og EU-referencecentre

I henhold til artikel 99, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol er EU-referencelaboratorier og EU-referencecentre omfattet af Kommissionens kontrol med henblik på at verificere overholdelsen af kravene i forordningens artikel 93, stk. 3, og artikel 94 for EU-referencelaboratorier og forordningens artikel 95, stk. 3, og artikel 97, stk. 3, for EU-referencecentre.

Det er Kommissionens nuværende praksis som led i denne kontrol at gennemføre: en dokumentgennemgang af rapporter på grundlag af EU-referencelaboratoriernes og EU-referencecentrenes årlige eller flerårige arbejdsprogrammer

— en dokumentgennemgang af årsrapporterne.

Kommissionen kan desuden beslutte at foretage kontrol på stedet fra sag til sag for at verificere laboratoriernes overholdelse af udpegelseskriterierne og verificere, om de forelagte årlige eller flerårige programmer er blevet gennemført og indberettet på passende vis

— for elementer, der ikke let kan verificeres ved dokumentgennemgang

— hvis rapporter eller andre informationskilder giver anledning til bekymring eller tyder på manglende overholdelse.

3.4.2 Nationale referencelaboratorier

De nationale referencelaboratorier er ikke omfattet af Kommissionens kontrol som omhandlet i artikel 99, stk. 3, i forordningen om offentlig kontrol. De nationale referencelaboratoriets aktiviteter kan dog være omfattet af Kommissionens kontrol for at verificere, hvordan medlemsstaternes kontrolsystemer fungerer som beskrevet i forordningens artikel 116-119.

3.4.2.1 Nationale referencelaboratorier: sammenlignende undersøgelser eller præstationsprøvninger mellem laboratorier

EU-referencelaboratorierne vil regelmæssigt overvåge de nationale referencelaboratorier præstationer ved hjælp af sammenlignende undersøgelser eller præstationsprøvninger mellem laboratorier i overensstemmelse med artikel 94, stk. 2, litra c), i forordningen om offentlig kontrol, navnlig hvis der er et lovkrav om anvendelse af bestemte metoder. De nationale referencelaboratorier har pligt til at deltage i sammenlignende undersøgelser eller præstationsprøvninger i henhold til forordningens artikel 101, stk. 1, litra a). Hvis der ikke er nogen retlige krav eller sikkerhedsmæssige betænkeligheder i forbindelse med den omhandlede analyt/fare, bør de nationale referencelaboratorier gøre deres yderste for at sikre deres deltagelse i EU-referencelaboratoriets sammenlignende undersøgelser eller præstationsprøvninger eller give en begrundelse for ikke at deltage.

Nationale referencelaboratorier eller EU-referencelaboratorier kan om nødvendigt anmode et andet nationalt referencelaboratorium eller officielt laboratorium, der repræsenterer medlemsstaten, om at deltage i en sammenlignende undersøgelse eller præstationsprøvning (forordningens artikel 94, stk. 2, litra c), og artikel 38, stk. 2). Hvis et laboratorium ikke deltager i en sammenlignende undersøgelse eller præstationsprøvning, eller hvis begrundelsen for manglende deltagelse ikke accepteres af EU-referencelaboratoriet, bør medlemsstaterne underrettes, så de kan træffe foranstaltninger.

⁽²²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

⁽²³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

Hvis et nationalt referencelaboratoriums præstationer i en sammenlignende undersøgelse eller præstationsprøvning tilrettelagt af EU-referencelaboratorier ikke er tilfredsstillende, bør der træffes indføres passende opfølgingsprocedurer. Disse procedurer bør baseres på en tilgang i to faser. I den første fase anmodes det nationale referencelaboratorium om at træffe korrigerende foranstaltninger for at afhjælpe de konstaterede problemer. I den anden fase underretter EU-referencelaboratoriet Kommissionen, hvis de korrigerende foranstaltninger stadig resulterer i utilstrækkelige præstationer, eller hvis det nationale referencelaboratorium ikke samarbejder fuldt ud om at rette op på de problemer, der blev konstateret på det første trin. Kommissionen beslutter, hvilke yderligere skridt der skal tages, og kan kræve, at medlemsstatens kompetente myndighed træffer foranstaltninger.
