

**KOMISIJOS PRANEŠIMAS**  
**apie Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/625**  
**(Oficialios kontrolės reglamento) įgyvendinimą**

(2022/C 467/02)

Šis Komisijos pranešimas skirtas padėti nacionalinėms institucijoms taikyti Reglamentą (ES) 2017/625. Autoritetingai aiškinti Sąjungos teisę yra kompetentingas tik Europos Sąjungos Teisingumo Teismas.

**Turinys**

SANTRUMPOS .....	4
ĮVADAS .....	4
1 I ANTRAŠTINĖ DALIS. DALYKAS, TAIKYMO SRITIS IR TERMINŲ APIBRĖŽTYS .....	5
1.1 Oficiali kontrolė ir kita oficiali veikla (Oficialios kontrolės reglamento 2 straipsnis) .....	5
2 II ANTRAŠTINĖ DALIS. OFICIALI KONTROLĖ IR KITA OFICIALI VEIKLA VALSTYBĖSE NARĖSE .....	13
2.1 III skyrius. Tam tikrų kompetentingų institucijų užduočių delegavimas (OKR 28–33 straipsniai) .....	13
2.1.1 Tam tikrų oficialios kontrolės užduočių pavedimo sąlygos .....	13
2.2 IV skyrius. Mėginių ėmimas, tyrimai, tyrimai ir diagnostika (OKR 34–42 straipsniai) .....	14
2.2.1 Mėginių ėmimui, analizėms, tyrimams ir diagnostiniams tyrimams naudojami metodai (OKR 34 straipsnis) .	14
2.2.2 Antrojo eksperto nuomonė (OKR 35 straipsnis) .....	18
2.2.3 Oficialiosios laboratorijos (OKR 37–42 straipsniai) .....	21
2.3 VI SKYRIUS. Oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos finansavimas (OKR 78–85 straipsniai) .....	24
2.3.1 Finansavimas. Bendrosios taisyklės .....	24
2.3.2 Privalomi mokesčiai ar rinkliavos .....	25
2.3.3 Kiti (neprivalomi) mokesčiai ar rinkliavos .....	25
2.3.4 Išlaidų dydis ir privalomų mokesčių ar rinkliavų apskaičiavimo metodai .....	25
2.3.5 Skaidrumas .....	27
3 III ANTRAŠTINĖ DALIS. ETALONINĖS LABORATORIJOS IR ETALONINIAI CENTRAI .....	28
3.1 Paskyrimas ir įgaliojimų sritis .....	28
3.1.1 ES etaloninės laboratorijos ir ES etaloniniai centrai (OKR 92–99 straipsniai) .....	28
3.1.2 Nacionalinės etaloninės laboratorijos (OKR 100–101 straipsniai) .....	29
3.2 Akreditavimas .....	29
3.2.1 ESEL (OKR 93 straipsnis) ir NEL (OKR 100 straipsnis) .....	29
3.2.2 ESEC (OKR 95–98 straipsniai) .....	30

---

3.3 Pareigos skelbti ir pranešti .....	30
3.3.1 NEL sąrašas .....	30
3.3.2 ESEL ir ESEC sąrašai .....	30
3.3.3 Duomenų privatumas .....	31
3.4 Ataskaitų teikimas ir Komisijos kontrolė .....	31
3.4.1 ESEL ir ESEC .....	31
3.4.2 NEL .....	31

## SANTRUMPOS

PKP	Pasienio kontrolės postas, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/625 ( <sup>1)</sup> 3 straipsnio 38 punkte.
BSĮD	Bendrasis sveikatos įvežimo dokumentas, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2017/625 56 straipsnyje.
ESEC	Europos Sąjungos etaloninis centras
ESEL	Europos Sąjungos etaloninė laboratorija
RVASVT	Rizikos veiksnių analizės ir svarbiųjų valdymo taškų sistema
NEL	Nacionalinė etaloninė laboratorija
OK	Oficiali kontrolė
OKR	Oficialios kontrolės reglamentas – Reglamentas (ES) 2017/625
OIE	Tarptautinis epizootijų biuras (pranc. <i>Office international des epizooties</i> ) – Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacija
KOV	Kita oficiali veikla
TRACES-NT	Sistema „TRACES New Technology“: Reglamento (ES) 2017/625 133 straipsnio 4 punkte nurodyta kompiuterinė sistema, skirta keistis duomenimis, informacija ir dokumentais.

## ĮVADAS

Žemės ūkio maisto produktų grandinės teisės aktais siekiama užkirsti kelią rizikai ir skatinti tiek dėl prekių, patenkančių į Europos Sąjungą, tiek dėl jos rinkoje jau esančių prekių atsižvelgti į tam tikrus gyvūnų produkcijos ir prekių gamybos kokybės aspektus. Valstybės narės turi įdiegti kontrolės sistemas, kuriose būtų tikrinama, ar veiklos vykdytojai laikosi žemės ūkio maisto produktų grandinės teisės aktuose nustatytų reikalavimų.

Reglamente (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kuri vykdoma siekiant užtikrinti maisto ir pašarų srities teisės aktų bei gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų apsaugos produktų taisyklių taikymą (Oficialios kontrolės reglamentas, OKR), pateikta suderinta tokios oficialios kontrolės ir veiklos vykdymo visoje žemės ūkio maisto produktų grandinėje sistema.

Nuo tos dienos, kai pradėtas taikyti OKR, valstybės narės ne kartą prašė Komisijos pateikti paaiškinimų ir rekomendacijų dėl tam tikrų OKR nuostatų ir pagal OKR priimtų įgyvendinimo ar deleguotųjų aktų nuostatų taikymo praktikoje. Šiame Komisijos pranešime siekiama apibendrintai pateikti su tomis nuostatomis, dėl kurių gauta daugiausia prašymų, susijusių paaiškinimus ir geriausios praktikos pavyzdžius, taip siekiant padėti valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir suinteresuotiesiems subjektams nuosekliai suprasti ir taikyti tas nuostatas. Šis pranešimas nedaro poveikio išimtinai Europos Sąjungos Teisingumo Teismo kompetencijai autoritetingai aiškinti Sąjungos teisę.

<sup>(1)</sup> 2017 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kuri vykdoma siekiant užtikrinti maisto ir pašarų srities teisės aktų bei gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų apsaugos produktų taisyklių taikymą, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 999/2001, (EB) Nr. 396/2005, (EB) Nr. 1069/2009, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 ir (ES) 2016/2031, Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1/2005 ir (EB) Nr. 1099/2009 bei Tarybos direktyvos 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB ir 2008/120/EB, ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 854/2004 ir (EB) Nr. 882/2004, Tarybos direktyvos 89/608/EEB, 89/662/EEB, 90/425/EEB, 91/496/EEB, 96/23/EB, 96/93/EB ir 97/78/EB bei Tarybos sprendimas 92/438/EEB (Oficialios kontrolės reglamentas) (OL L 95, 2017 4 7, p. 1).

## 1 I ANTRAŠTINĖ DALIS. DALYKAS, TAIKYMO SRITIS IR TERMINŲ APIBRĖŽTYS

1.1 **Oficiali kontrolė ir kita oficiali veikla (Oficialios kontrolės reglamento 2 straipsnis)**

OKR 2 straipsnyje apibrėžiama ir skiriama „oficiali kontrolė“ ir „kita oficiali veikla“, vykdoma kompetentingų institucijų, paskirtų pagal OKR 4 straipsnį:

## Oficialios kontrolės reglamento 2 straipsnis

**Oficiali kontrolė ir kita oficiali veikla**

1. Šiame reglamente terminas „oficiali kontrolė“ reiškia kompetentingų institucijų arba įgaliotųjų įstaigų ar fizinių asmenų, kuriems pagal šį reglamentą pavesta atlikti tam tikras oficialios kontrolės užduotis, vykdoma veikla siekiant patikrinti:

- (a) ar veiklos vykdytojai laikosi šio reglamento ir 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų taisyklių ir
- (b) ar gyvūnai arba prekės atitinka 1 straipsnio 2 dalyje nurodytomis taisyklėmis nustatytus reikalavimus, be kita ko, dėl oficialaus sertifikato ar oficialaus patvirtinimo išdavimo.

2. Šiame reglamente terminas „kita oficiali veikla“ reiškia kompetentingų institucijų arba įgaliotųjų įstaigų ar fizinių asmenų, kuriems pagal šį reglamentą ir 1 straipsnio 2 dalyje nurodytas taisykles pavesta atlikti tam tikrą kitą oficialią veiklą, vykdoma veikla, kuri nėra oficiali kontrolė, įskaitant veiklą, kuria siekiama patikrinti, ar esama gyvūnų ligų ar augalų kenkėjų, užkirsti kelią tokių gyvūnų ligų arba augalų kenkėjų plitimui ar jį sustabdyti, likviduoti tas gyvūnų ligas arba augalų kenkėjus, išduoti leidimus arba suteikti patvirtinimus ir išduoti oficialius sertifikatus arba oficialius patvirtinimus.

OKR 25 konstatuojamojoje dalyje „kitos oficialios veiklos“ sąvoka paaiškinta išsamiau:

## Oficialios kontrolės reglamento 25 konstatuojamoji dalis

[B]e to, Sąjungos žemės ūkio maisto produktų grandinės teisės aktais valstybių narių kompetentingoms institucijoms pavedamos specialios užduotys, kurios turi būti vykdomos siekiant apsaugoti gyvūnų sveikatą, augalų sveikatą ir gyvūnų gerovę bei apsaugoti aplinką, kiek tai susiję su GMO ir augalų apsaugos produktais. Tos užduotys – viešojo intereso veikla, kurią valstybių narių kompetentingos institucijos turi vykdyti, kad likviduotų, izoliuotų ar sumažintų bet kokį pavojų, kuris gali kilti žmonių, gyvūnų ar augalų sveikatai, gyvūnų gerovei ar taip pat aplinkai. Ta kita oficiali veikla, kuri apima leidimų išdavimą ar patvirtinimus, epidemiologinę priežiūrą ir stebėseną, ligų ar kenkėjų likvidavimą ir izoliavimą, taip pat oficialių sertifikatų ar patvirtinimų išdavimą, reglamentuojama tomis pačiomis sektorinėmis taisyklėmis, kurių vykdymas užtikrinamas oficialia kontrole, taigi ir šiuo reglamentu[.]

Šis skirtumas yra svarbus, nes priklausomai nuo to, ar tam tikra veikla yra oficiali kontrolė, ar kita oficiali veikla, taikomos skirtingos taisyklės ir sąlygos. Visų pirma, OKR 1 straipsnio 5 dalyje nustatyta, kurios OKR nuostatos taip pat taikomos kitai oficialiai veiklai ir, atitinkamai, kurios nuostatos taikomos tik oficialiai kontrolei. Pavyzdžiui, nors veiklos vykdytojai turi teisę gauti antrojo eksperto nuomonę dėl mėginių ėmimo, analizės, tyrimų ar diagnostinių tyrimų, atliekamų dėl jų gyvūnų ar prekių vykdant oficialią kontrolę (OKR 35 straipsnis), ši teisė netaikoma, kai gyvūnų ar prekių mėginiai imami arba analizė, tyrimai ar diagnostiniai tyrimai atliekami kitos oficialios veiklos tikslais. Skirti oficialią kontrolę nuo kitos oficialios veiklos taip pat svarbu apskaičiuojant privalomus mokesčius ir rinkliavas pagal OKR 79 straipsnį, nes ta nuostata taikoma tik oficialiai kontrolei, tačiau netaikoma kitai oficialiai veiklai (taip pat žr. toliau, VI skyrių – Oficialiosios kontrolės ir kitos oficialios veiklos finansavimas (OKR 78 – 85 straipsniai)).

Kaip nurodyta OKR 2 straipsnyje, tiek oficialią kontrolę, tiek kitą oficialią veiklą vykdo kompetentinga institucija, įgaliotoji įstaiga <sup>(2)</sup> arba fizinis asmuo, kuriam pagal OKR pavesta atlikti tam tikras oficialios kontrolės užduotis arba vykdyti kitą oficialią veiklą. OKR 2 straipsnio 1 dalyje apibrėžta, kad oficiali kontrolė vykdoma siekiant patikrinti, ar veiklos vykdytojai arba gyvūnai ar prekės <sup>(3)</sup> atitinka OKR ir (arba) taisykles, kurios nurodytos OKR 1 straipsnio 2 dalyje. Ši apibrėžtis apima tris požymius, kuriuos vienu metu turi turėti veikla, kad būtų laikoma oficialia kontrole pagal OKR.

Oficialios kontrolės paskirtis yra:

- (i) patikrinti atitiktį;
- (ii) ar veiklos vykdytojai arba gyvūnai ar prekės
- (iii) atitinka OKR ir (arba) jo 1 straipsnio 2 dalyje nurodytas taisykles.

Pavyzdžiui, dėl šios apibrėžties i punkto pažymėtina, kad, nors OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų taisyklių laikymosi tikrinimas, atliekamas siekiant išduoti oficialų sertifikatą ar oficialų patvirtinimą, yra oficiali kontrolė, pats sertifikato išdavimas (remiantis prieš jį išduodant vykdyta oficialia kontrole) nėra atliekamas „siekiant patikrinti, ar [laikomasi] taisyklių“, ir todėl tai yra kita oficiali veikla.

Dėl ii punkto pažymėtina, pavyzdžiui, kad tikrinimas, ar kompetentinga institucija laikosi OKR taisyklių, nebūtų laikomas oficialia kontrole, nes kompetentinga institucija pagal OKR 3 straipsnio 3 punkte pateiktą apibrėžtį nėra veiklos vykdytojas, kaip apibrėžta to reglamento 3 straipsnio 29 punkte. Analogiškai, tikrinimas, kaip oficialiosios laboratorijos ar įgaliotosios įstaigos atlieka OKR nustatytas pareigas, būtų laikomas kita oficialia veikla. Vis dėlto neatmetama galimybė, kad OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytomis taisyklėmis gali būti nustatytos tų subjektų pareigos, ir tokiu atveju tie subjektai galėtų būti laikomi veiklos vykdytojais, todėl tokių taisyklių laikymosi tikrinimas galėtų būti laikomas oficialia kontrole.

Dėl iii punkto pažymėtina, pavyzdžiui, kad tikrinimai, kaip laikomasi kitų taisyklių nei OKR ir jo 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti žemės ūkio maisto produktų grandinės teisės aktai, nebūtų laikomi nei oficialia kontrole, nei kita oficialia veikla pagal OKR 2 straipsnį.

Apskritai visi veiksmai, kurie yra būtini vykdant tam tikrą veiklą, turėtų būti laikomi tos veiklos dalimi, įskaitant tokius dokumentavimo veiksmus kaip oficialios kontrolės ataskaitų rengimas ar veiklos rezultatų užfiksavimas elektroninėse sistemose (pvz., BSID parengimas ir pasirašymas). Kita vertus, pavyzdžiui, oficialaus sertifikato išdavimas yra atskira veikla, kurią vykdant parengiamas teisinę galią turintis dokumentas, pagrįstas užbaigtos ir dokumentuotos oficialios kontrolės rezultatais, tačiau tai nėra oficialios kontrolės dalis. Dar keli kitos oficialios veiklos pavyzdžiai, nustatyti atsižvelgiant į valstybių narių nuomones, išreikštas rengiant OKR ir vykstant svarstymams Taryboje, yra:

- registruotų ar patvirtintų veiklos vykdytojų sąrašų tvarkymas;
- su Sąjungos žemės ūkio maisto produktų grandinės teisės aktais ir jų įgyvendinimu susijusių rekomendacijų ar konsultacijų teikimas veiklos vykdytojams;
- augalų kenkėjų buvimo tyrimai;
- priežiūra siekiant aptikti gyvūnų ligas;
- per maistą plintančių ligų protrūkių epidemiologiniai tyrimai;
- pranešimas apie gyvūnų ligas ar augalų kenkėjus;
- gyvūnų ligų ar augalų kenkėjų likvidavimas ir izoliavimas.

<sup>(2)</sup> Terminų „kompetentinga institucija“ ir „įgaliotoji įstaiga“ apibrėžtys atitinkamai pateiktos OKR 3 straipsnio 3 ir 5 punktuose.

<sup>(3)</sup> OKR 3 straipsnio 9 punkte pateikta gyvūnų apibrėžtis yra tokia kaip 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/429 dėl užkrečiamųjų gyvūnų ligų, kuriuo iš dalies keičiami ir panaikinami tam tikri gyvūnų sveikatos srities aktai („Gyvūnų sveikatos teisės aktas“) (OL L 84, 2016 3 31, p. 1), 4 straipsnio 1 punkte. Terminas „prekės“ apibrėžtis pateikta OKR 3 straipsnio 11 punkte.

Jeigu, nustčius reikalavimų nesilaikymą, kyla įtarimų, kad gali būti jų toliau nesilaikoma (OKR 137 straipsnio 2 dalis), arba atliekami tyrimai, kuriais siekiama nustatyti reikalavimų nesilaikymo mastą ar išėities tašką arba veiklos vykdytojo atsakomybę (OKR 138 straipsnio 1 dalies a punktas), tokios veiklos esminė paskirtis yra tikrinti reikalavimų laikymąsi ir todėl ji turėtų būti laikoma oficialia kontrole.

Kai kuri veikla, priklausomai nuo jos paskirties, gali būti oficiali kontrolė arba kita oficiali veikla. Pavyzdžiui, pagal ligų likvidavimo programą atliekamas tikrinimas, ar yra tam tikra liga, yra laikomas kita oficialia veikla pagal OKR 2 straipsnio 2 dalį, tačiau jei tos pačios ligos galimo buvimo tikrinimas atliekamas siekiant patikrinti OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų taisyklių laikymąsi, tai gali būti oficiali kontrolė. Visų pirma, kai kurie iš OKR 14 straipsnyje nurodytų oficialios kontrolės metodų ir priemonių (pvz., dokumentų ir atsekamumo įrašų nagrinėjimas, pokalbiai, mėginių ėmimas, analizė, diagnozė bei tyrimai ir kt.) taip pat naudojami vykdant priežiūrą ir epidemiologinius tyrimus. Taigi, tos veiklos atžvilgiu prireikus galima skirti abu – oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos – atvejus pagal pirmiau apibūdintus požymius.

Toliau 1 lentelėje pateikiama praktinių oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos pavyzdžių.

## Oficialios kontrolės (OK) ir kitos oficialios veiklos (KOV) pavyzdžiai

	Veikla	OK	KOV	Pastaba / pagrindimas
1	Siekiant planuoti pasienio kontrolę atliekamas išankstinių pranešimų apie į Sąjungą įvežamas siuntas sąrašo tikrinimas		<b>KOV</b>	Parengiamasis darbas prieš atliekant oficialią kontrolę
2	Likvidavimo programos parengimas		<b>KOV</b>	Ligų ar kenkėjų likvidavimas ir izoliavimas (plg. OKR 25 konstatuojamąją dalį)
3	Veiklos vykdytojų atliktos priežiūros rezultatų naudojimas		<b>KOV</b>	Duomenų analizė, kuri naudojama kaip informacijos šaltinis ir (arba) pagalbiniė priemonė rengiantis atlikti oficialią kontrolę, tačiau kuri pati nėra reikalavimų laikymosi tikrinimas
4	Oficialios kontrolės atlikimo rašytinių procedūrų parengimas		<b>KOV</b>	Parengiamasis darbas ir (arba) pagalbos teikimas prieš atliekant oficialią kontrolę
5	Tranzitu vežamų siuntų duomenų įrašų tikrinimas	<b>OK</b>		Atitikties tikrinimas (pagal Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2019/2124 <sup>(1)</sup> 19 straipsnio e punktą)
6	Į Sąjungą įvežamų siuntų mėginių ėmimas pagal sistemą TRACES-NT	<b>OK</b>		OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų taisyklių laikymosi tikrinimas
7	Į Sąjungą įvežamų gyvūnų ir prekių tikrinimų atlikimas	<b>OK</b>		OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų taisyklių laikymosi tikrinimas
8	Patikrinimas, ar veiklos vykdytojas tinkamai užpildė BSĮD	<b>OK</b>		OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų taisyklių laikymosi tikrinimas
9	Siuntos mėginių ėmimas ir analizė pasienio kontrolės poste	<b>OK</b>		OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų taisyklių laikymosi tikrinimas
10	Siuntos mėginių ėmimas ir analizė jos paskirties vietoje po tarpvalstybinės prekybos operacijos	<b>OK</b>		OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų taisyklių laikymosi tikrinimas
11	Patikrinimas, ar veiklos vykdytojas laikosi taikomų judėjimo apribojimų	<b>OK</b>		OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų taisyklių laikymosi tikrinimas
12	Siuntos mėginių ėmimas ir tyrimas karantino ūkyje, kaip reikalaujama pagal Sąjungos taisykles	<b>OK</b>		OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų taisyklių laikymosi tikrinimas
13	Mėginių ėmimas ir analizė dėl naujos ligos		<b>KOV</b>	Epidemiologinė priežiūra; plg. OKR 25 konstatuojamąją dalį
14	Laukinių gyvūnų mėginių ėmimas į sąrašą įtrauktos ligos tyrimui		<b>KOV</b>	Priežiūros programa, skirta ligos buvimui tikrinti; plg. OKR 25 konstatuojamąją dalį

15	Tikrinimas, ar veiklos vykdytojas laikosi į sąrašą įtrauktos ligos likvidavimo programoje nustatytų konkrečių reikalavimų	<b>OK</b>		OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų taisyklių laikymosi tikrinimas
16	Kompetentingų institucijų ar įgaliotųjų įstaigų arba fizinių asmenų, kuriems pavesta vykdyti tam tikrą kitą oficialią veiklą pagal OKR ir pagal OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytas taisykles, teikiama pagalba veiklos vykdytojui dėl biologinio saugumo priemonių siekiant užkirsti kelią į sąrašą įtrauktų ligų plitimui		<b>KOV</b>	Pagalbos teikimas, o ne OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų taisyklių laikymosi tikrinimas
17	Gamybos duomenų tikrinimas siekiant patikrinti, ar veiklos vykdytojas praneša apie neįprastą gyvūnų gaištamumą, dėl nenustatytų priežasčių labai sumažėjusią produkciją, įtariamą tam tikrų į sąrašą įtrauktų ligų buvimą ar kt., kaip reikalaujama pagal Sąjungos taisykles	<b>OK</b>		OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų taisyklių laikymosi tikrinimas
18	Mėginių ėmimas ir analizė, atliekami siekiant išlaikyti tam tikrą į sąrašą įtraukta liga ir (arba) į sąrašą įtrauktos rūšies kenkėjais neužkrėstos valstybės narės, zonos ar įmonės statusą		<b>KOV</b>	Siekiant tikrinti ligų buvimą vykdomos priežiūros programa
19	Rizika pagrįsti tyrimai siekiant tikrinti galimą kenkėjų buvimą		<b>KOV</b>	Plg. OKR 2 straipsnio 2 dalį ir 25 konstatuojamąją dalį
20	Ekologiškų maisto produktų ir pašarų atitikties reikalavimams vertinimas prieš pateikiant juos rinkai	<b>OK</b>		OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų taisyklių laikymosi tikrinimas
21	Tikrinimas, ar neviršijamos didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijos	<b>OK</b>		OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų taisyklių laikymosi tikrinimas
22	Epidemiologinis tyrimas siekiant nustatyti ligos plitimo mastą		<b>KOV</b>	Plg. OKR 2 straipsnio 2 dalį ir 25 konstatuojamąją dalį
23	Reguliariai vykdoma arba rizika pagrįsta kontrolė patvirtintoje įmonėje tikrinant, ar tas veiklos vykdytojas toliau laikosi patvirtinimo reikalavimų	<b>OK</b>		OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų taisyklių laikymosi tikrinimas
24	Dėl įmonės, pateikusios paraišką gauti pagal Sąjungos taisykles reikalaujamą (pvz., surinkimo centro, akvakultūros ūkio, genetinės medžiagos produktų ūkio) patvirtinimą, atliekami veiksmai (pvz., tikrinimas, dokumentų tikrinimas ar kt.)	<b>OK</b>		OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų taisyklių laikymosi tikrinimas
25	Skerdyklų ar mėsos išpjauستymo įmonių auditas dėl geros higienos praktikos ir procedūrų pagal RVASVT principus	<b>OK</b>		OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų taisyklių laikymosi tikrinimas



26	Tikrinimas (įskaitant mėginių ėmimą ir analizę), ar privatus veterinarijos gydytojas tinkamai atlieka būtinus anomalaus gaištamumo ar labai sumažėjusios produkcijos atvejų tyrimus pagal Reglamento (ES) 2016/429 (²) 18 straipsnio 1 dalies c punktą	<b>OK</b>		Tikrinimas, ar veiklos vykdytojai ir privatus veterinarijos gydytojai laikosi OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų taisyklių
27	Į Sąjungą įvežamų gyvūnų ir prekių atitikties OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytoms taisyklėms tikrinimas	<b>OK</b>		OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų taisyklių laikymosi tikrinimas
28	Sprendimo priėmimas ir BSĮD pasirašymas	<b>OK</b>		Oficialios kontrolės užbaigimo procedūros dalis
29	Į Sąjungą įvežamų gyvūnų ir prekių patikrinimų rezultatų įtraukimas į sistemą TRACES-NT	<b>OK</b>		Oficialios kontrolės užbaigimo procedūros dalis
30	Leidimo į Sąjungą įvežti gyvūnus, įskaitant leidimus pagal įvežimo taisykles, kurios nėra visiškai suderintos Sąjungos lygmeniu, išdavimas		<b>KOV</b>	Oficialios kontrolės rezultatais grindžiama veikla (analogiška oficialaus sertifikato ar patvirtinimo išdavimui) (OKR 2 straipsnio 2 dalis). OKR 1 straipsnio 2 dalyje yra nurodytos ir Sąjungos, ir nacionaliniu lygmenimis nustatytos taisyklės
31	Mėginių ėmimas ir analizė siekiant patikrinti, ar gyvūnas arba siunta atitinka tarpvalstybinei prekybai reikalingo sertifikavimo reikalavimus	<b>OK</b>		OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų taisyklių laikymosi tikrinimas
32	Siekiant išduoti fitosanitarinį sertifikatą kompetentingų institucijų ar įgaliotųjų įstaigų ir (arba) asmenų atliekami augalų ar augalinių produktų partijų patikrinimai, ar jose yra Sąjungos karantininių kenkėjų arba reguliuojamų nekarantininių kenkėjų	<b>OK</b>		OKR 1 straipsnio 2 dalies g punkte nurodytų taisyklių laikymosi tikrinimas
33	Siekiant išduoti augalo pasą kompetentingų institucijų ar įgaliotųjų įstaigų ir (arba) asmenų atliekami augalų ar augalinių produktų partijų patikrinimai, ar jose yra Sąjungos karantininių kenkėjų arba reguliuojamų nekarantininių kenkėjų	<b>OK</b>		OKR 1 straipsnio 2 dalies g punkte nurodytų taisyklių laikymosi tikrinimas
34	Kompetentingų institucijų ar įgaliotųjų įstaigų ir (arba) asmenų atliekami augalų ar augalinių produktų partijų patikrinimai, ar jose yra Sąjungos karantininių kenkėjų arba reguliuojamų nekarantininių kenkėjų	<b>OK</b>		OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų taisyklių laikymosi tikrinimas
35	Fitosanitarinio sertifikato arba augalo paso išdavimas		<b>KOV</b>	Oficialios kontrolės rezultatais grindžiama veikla

36	Siekiant aptikti galimai esančius augalų kenkėjus vykdoma tyrimų veikla		<b>KOV</b>	Veikla, kuri nėra tiesiogiai skirta OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų taisyklių laikymuisi tikrinti
37	Mėginių ėmimas ir analizė, atliekami tyrimams dėl Sąjungos karantininių kenkėjų buvimo		<b>KOV</b>	Epidemiologinė priežiūra ir stebėseną; plg. OKR 25 konstatuojamąją dalį
38	Siekiant sustabdyti gyvūnų ligų plitimą duodamas nurodymas pašalinti šalutinius gyvūninius produktus po ligos protrūkio		<b>KOV</b>	Gyvūnų ligų plitimo stabdymas (plg. OKR 2 straipsnio 2 dalį)
39	Nurodymas taikyti judėjimo apribojimus pagal likvidavimo programą ar esant tam tikram nustatytam statusui (užkrėstas, neužkrėstas ar kt.)		<b>KOV</b>	Gyvūnų ligų likvidavimas (plg. OKR 2 straipsnio 2 dalį)
40	Nurodymas taikyti judėjimo apribojimus dėl epideminio ligos protrūkio		<b>KOV</b>	Gyvūnų ligų plitimo stabdymas (plg. OKR 2 straipsnio 2 dalį)
41	Gyvūnų naikinimas pagal likvidavimo programą		<b>KOV</b>	Gyvūnų ligų likvidavimas (plg. OKR 2 straipsnio 2 dalį)
42	Pranešimas apie į sąrašą įtrauktos ligos buvimą (per ADNS, OIE, prekybos šalims ir kt.)		<b>KOV</b>	Veikla, vykdoma po oficialios kontrolės (ar po kitos oficialios veiklos)
43	Visuomenės informavimas apie tam tikrą riziką (pvz., epideminę ligą, jos pobūdį, priemones, kurių imamasi, ir kt.)		<b>KOV</b>	Informavimas, o ne atitikties tikrinimas
44	Įmonės patvirtinimo išdavimas		<b>KOV</b>	Veikla, vykdoma po atitikties tikrinimo (OKR 148 straipsnis); plg. 25 konstatuojamąją dalį
45	Siekiant patikrinti atitiktį OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytose taisyklėse nustatytiems eksporto reikalavimams atliekami tikrinimai ES įmonėje	<b>OK</b>		OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų taisyklių laikymosi tikrinimas
46	Tiriamieji veiksmai siekiant nustatyti reikalavimų nesilaikymo mastą	<b>OK</b>		OKR 138 straipsnio 1 dalis; OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų taisyklių laikymosi tikrinimas
47	Siekiant išduoti oficialų sertifikatą ar oficialų patvirtinimą atliekamas OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų taisyklių laikymosi tikrinimas	<b>OK</b>		OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų taisyklių laikymosi tikrinimas (plg. OKR 2 straipsnio 1 dalies b punktą)
48	Oficialaus sertifikato ar oficialaus patvirtinimo išdavimas remiantis oficialios kontrolės rezultatais		<b>KOV</b>	Veikla, vykdoma remiantis užbaigta oficialia kontrole (plg. OKR 2 straipsnio 2 dalį)
49	Patikrinimo, audito ar laboratorijos ataskaitos rengimas (oficialios kontrolės rezultatas)	<b>OK</b>		Neatsiejama oficialios kontrolės veiklos dalis

50	Teršalų maiste ar pašaruose <sup>(3)</sup> stebėseną, vykdomą siekiant patikrinti, ar neviršijamas Sąjungos ar nacionalinėmis taisyklėmis nustatytas norminis lygis, arba patikrinti, ar veiklos vykdytojas laikosi Sąjungos arba nacionalinėmis taisyklėmis nustatytų švelninimo priemonių	<b>OK</b>		Veikla, kuria siekiama patikrinti OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų taisyklių laikymąsi
51	Teršalų, kurių norminiai lygiai nenustatyti, buvimo maiste ar pašaruose <sup>1</sup> stebėseną, vykdomą siekiant patikrinti galimą teršalų buvimą maiste ar pašaruose arba rinkti duomenis pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002 <sup>(4)</sup> 33 straipsnį		<b>KOV</b>	Netikslinė stebėsenos veikla, neskirta OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų taisyklių laikymuisi tikrinti

<sup>(1)</sup> 2019 m. spalio 10 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2019/2124, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 papildomas taisyklėmis, kuriomis reglamentuojama tranzitu vežamų, perkraunamų ir toliau per Sąjungą vežamų gyvūnų ir prekių siuntų oficialioji kontrolė, iš dalies keičiami Komisijos reglamentai (EB) Nr. 798/2008, (EB) Nr. 1251/2008, (EB) Nr. 119/2009, (ES) Nr. 206/2010, (ES) Nr. 605/2010, (ES) Nr. 142/2011, (ES) Nr. 28/2012, Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/759 ir Komisijos sprendimas 2007/777/EB (OL L 321, 2019 12 12, p. 73).

<sup>(2)</sup> 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/429 dėl užkrečiamųjų gyvūnų ligų, kuriuo iš dalies keičiami ir panaikinami tam tikri gyvūnų sveikatos srities aktai („Gyvūnų sveikatos teisės aktas“) (OL L 84, 2016 3 31, p. 1).

<sup>(3)</sup> Įskaitant teršalus, kaip apibrėžta Tarybos reglamente (EEB) Nr. 315/93, ir nepageidaujamas medžiagas, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/32/EB.

<sup>(4)</sup> 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).

## 2. II ANTRAŠTINĖ DALIS. OFICIALI KONTROLĖ IR KITA OFICIALI VEIKLA VALSTYBĖSE NARĖSE

### 2.1 III skyrius. Tam tikrų kompetentingų institucijų užduočių delegavimas (OKR 28–33 straipsniai)

OKR II antraštinės dalies III skyriuje nustatytos, viena vertus, tam tikrų *oficialios kontrolės* užduočių pavedimo sąlygos (OKR 28–30 straipsniai) ir, kita vertus, su *kita oficialia veikla* susijusių užduočių pavedimo sąlygos (OKR 31 straipsnis). OKR 32 straipsnyje nustatytos taisyklės dėl įgaliotųjų įstaigų ir fizinių asmenų pareigų. OKR 33 straipsnyje nustatytos pavedančiųjų kompetentingų institucijų pareigos.

Papildomų taisyklių dėl oficialios kontrolės užduočių ir su kita oficialia veikla susijusių užduočių pavedimo gali būti nustatyta konkrečių sričių ES taisyklėse. Pavyzdžiui, ekologinės gamybos srityje Reglamento (ES) 2018/848 dėl ekologinės gamybos ir ekologiškų produktų ženklavimo 40 straipsnyje nustatytos papildomos taisyklės dėl oficialios kontrolės užduočių ir su kita oficialia veikla susijusių užduočių pavedimo „kontrolės įstaigoms“.

#### 2.1.1 Tam tikrų oficialios kontrolės užduočių pavedimo sąlygos

OKR 29 ir 30 straipsniuose nustatytos tam tikrų oficialios kontrolės užduočių pavedimo atitinkamai įgaliotosioms įstaigoms ir fiziniams asmenims sąlygos.

Siekiant užtikrinti oficialios kontrolės nešališkumą, kokybę ir nuoseklumą (žr. OKR 46 konstatuojamąją dalį) ypač svarbu įgaliotųjų įstaigų akreditavimas pagal OKR 29 straipsnio b punkto iv papunktį.

Kompetentingos institucijos turi pagrįsti oficialios kontrolės pavedimą atliktu įstaigų kandidačių, siekiančių tapti įgaliotosiomis įstaigomis, patikrinimu vietoje, taip pat tuo atveju, kai tokios įstaigos yra akredituotos pagal OKR 29 straipsnio b punkto iv papunktį.

Tam tikromis sąlygomis suderinamomis su OKR gali būti laikomos valstybėse narėse nustatytos taisyklės, pagal kurias leidžiama laikinai pavesti užduotis įgaliotosioms įstaigoms, kurios dar nėra akredituotos pagal OKR 29 straipsnio b punkto iv papunktį. Taip yra tais atvejais, kai:

- i) toks laikinas pavedimas yra leidžiamas pagal OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytas taisykles, kuriomis nustatytos konkrečios užduočių pavedimo nuostatos;
- ii) patikrinimų vietoje rezultatai rodo, kad įvykdytos visos kitos pavedimo sąlygos, nustatytos OKR 29 straipsnyje (\*);
- iii) laikinas pavedimas suteikiamas ribotam laikui atsižvelgiant į akreditavimo proceso trukmę, riziką atitinkamoje srityje ir vartotojų interesų apsaugą;
- iv) įstaiga, prašanti jai pavesti užduotis, įrodo, kad jau pateikė akreditavimo paraišką.

Tokio laikino pavedimo laikotarpiu kompetentinga institucija OKR 33 straipsnio b punkte nurodytais atvejais turi nedelsdama visiškai arba iš dalies panaikinti užduočių pavedimą.

Kadangi akreditavimo standartas, pagal kurį įgaliotoji įstaiga vykdo veiklą, gali būti nevisiškai taikomas atliekant visas jai pavestas užduotis, o akreditavimo auditas gali apimti ne visus OKR aspektus, kompetentingos institucijos, įgaliotosioms įstaigoms pavedusios tam tikras oficialios kontrolės užduotis, prirėikus ir vengdamos veiklos dubliavimo su bet koku akreditavimo auditu turi organizuoti tokių įstaigų auditą arba patikras (OKR 33 straipsnio a punktas), o tuo atveju, jeigu nesilaikoma reikalavimų, turi nedelsdamos visiškai arba iš dalies panaikinti užduočių pavedimą (OKR 33 straipsnio b punktas).

Todėl OKR 29 ir 30 straipsniuose nustatytos tam tikrų oficialios kontrolės užduočių pavedimo sąlygos ir OKR 33 straipsnyje nustatyti tikrinimo ir, reikalavimų nesilaikymo atveju, tolesnių priemonių taikymo mechanizmai turi būti suprantami kaip nuolatinis reikalavimų laikymosi stebėsenos procesas.

(\* ) Reali įgaliotosios įstaigos veikla laikantis atitinkamų 29 straipsnio b punkto iv papunktyje nurodytų standartų turi būti patikrinta toje nuostatoje nurodyto akreditavimo proceso metu.

## 2.2 IV skyrius. Mėginių ėmimas, tyrimai, tyrimai ir diagnostika (OKR 34–42 straipsniai)

### 2.2.1 Mėginių ėmimui, analizėms, tyrimams ir diagnostiniams tyrimams naudojami metodai (OKR 34 straipsnis)

OKR 34 straipsnyje nustatyti reikalavimai dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos metodų. Visų pirma, nustatyta kriterijų hierarchija, kurios reikėtų laikytis renkantis iš galimų metodų, kai nėra taikytinų Sąjungos taisyklių (pakopinis metodų pasirinkimas).

Hierarchinį ryšį tarp OKR 34 straipsnio 1–3 dalyse nurodytų variantų rodo tokios vartojamos frazės kaip „jei nėra nustatyta“ ir „jei tokios <...> nėra“. Toje hierarchinėje sistemoje kai kurie variantai nustatyti kaip lygiavertės alternatyvos – tai rodo jungtukas „arba“.

OKR 34 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad vykdant oficialią kontrolę ar kitą oficialią veiklą mėginių ėmimui ar laboratorinėms analizėms, tyrimams ir diagnostiniams tyrimams naudojami metodai turi atitikti Sąjungos taisykles, jei tokių taisyklių yra. Tomis taisyklėmis gali būti nustatyti konkretūs metodai arba taikytini metodų veiksmingumo kriterijai. Sąjungos konkrečių sektorių teisės aktuose taip pat gali būti nustatyta kitokia metodų pasirinkimo tvarka, kuri skiriasi nuo pagrindinės OKR 34 straipsnyje nustatytos hierarchijos, ir tokiu atveju ta tvarka būtų viršesnė (*lex specialis*) už bendrąją hierarchiją, nustatytą OKR 34 straipsnyje. Pavyzdžiui, nors OKR 34 straipsnio 2 dalies a punkte „atitinkamas tarptautiniu mastu pripažintas taisykles ar protokolus“ atitinkantys metodai yra nurodyti kaip lygiaverčiai Europos etaloninių laboratorijų (ESEL) rekomenduojamiems metodams, Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2020/689 <sup>(\*)</sup> 6 straipsnio 1 dalyje tiems metodams, kuriuos rekomenduoja taikyti ESEL, vykdant ligų priežiūrą teikiama pirmenybė prieš Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacijos (OIE) rekomenduojamus metodus. OKR 34 straipsnio 1 dalyje nustatytas reikalavimas taikomas laboratorinės analizės, tyrimų ar diagnostinių tyrimų metodams ir mėginių ėmimo metodams nepriklausomai nuo to, ar tuos metodus taiko kompetentingos institucijos (arba įgaliotosios įstaigos ar asmenys), ar oficialiosios laboratorijos.

OKR 34 straipsnio 2 dalyje nustatyta metodų, kuriuos turi naudoti oficialiosios laboratorijos nesant 1 dalyje nurodytų Sąjungos taisyklių, hierarchija. Taigi, 2 dalyje nurodyti metodai apima laboratorinių analizių, tyrimų ar diagnostinių tyrimų metodus, taip pat mėginių ėmimo arba mėginių paruošimo metodus, kai tokie metodai yra naudojami oficialiosiose laboratorijose vykdant oficialią kontrolę ir kitą oficialią veiklą (įskaitant, pavyzdžiui, atvejus, kai jungtinio mėginio medžiaga padalijama į atskirus mėginius analizei laboratorijoje).

OKR 34 straipsnio 2 dalies a punkte nustatyta, kad nesant 1 dalyje nurodytų Sąjungos taisyklių oficialiosios laboratorijos naudoja metodus, rekomenduojamus pagal atitinkamas tarptautiniu mastu pripažintas taisykles ar protokolus (pvz., CEN, OIE), arba metodus, kuriuos parengė ar rekomenduoja ES etaloninės laboratorijos ir kurie yra patvirtinti pagal tarptautiniu mastu pripažintus mokslinius protokolus. Šie du variantai OKR 34 straipsnio 2 dalies a punkte nurodyti kaip lygiavertės alternatyvos, kurios gali būti taikomos nesant Sąjungos taisyklių.

OKR 34 straipsnio 2 dalies b punkte nurodyti metodai, kurie gali būti taikomi tik jeigu nėra 1 dalyje nurodytų Sąjungos taisyklių ir 2 dalies a punkte nurodytų tarptautinių protokolų ar ESEL metodų. Iš tų variantų, kurie nurodyti OKR 34 straipsnio 2 dalies b punkte, nacionalinėmis taisyklėmis nustatytiems metodams teikiama pirmenybė prieš nacionalinių etaloninių laboratorijų rekomenduojamus metodus. Vis dėlto, kaip abiem minėtiems variantams lygiavertė alternatyva, gali būti taikomi ir kiti patvirtinti metodai.

OKR 34 straipsnio 3 dalyje nurodyti tik laboratorinių analizių, tyrimų ar diagnostinių tyrimų metodai, o ne mėginių ėmimo metodai. Joje leidžiama naudoti nepatvirtintus metodus tik jeigu nėra nė vieno iš 1 ir 2 dalyse nurodytų metodų ir skubiai prireikia laboratorinių analizių, tyrimų ar diagnostinių tyrimų. Dėl pirmosios iš šių sąlygų pažymėtina, kad taikant OKR 34 straipsnio 3 dalį tam tikro metodo (ne)prieinamumas konkrečioje laboratorijoje ar valstybėje narėje nėra tinkamas kriterijus, nes kompetentingos institucijos gali paskirti oficialiąsias ir etalonines laboratorijas kitose valstybėse narėse arba EEE šalyse. Pagal OKR 34 straipsnio 3 dalyje nustatytas sąlygas nepatvirtintus metodus gali naudoti nacionalinės etaloninės laboratorijos, o oficialiosios laboratorijos gali juos naudoti tik tuo atveju, jeigu nėra nacionalinės etaloninės laboratorijos.

<sup>(\*)</sup> 2019 m. gruodžio 17 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2020/689, kuriuo papildomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/429 tam tikrų į sąrašą įtrauktų ir naujų ligų priežiūros, likvidavimo programų ir liga neužkrėstos teritorijos statuso taisyklės (OL L 174, 2020 6 3, p. 211).

OKR 34 straipsnio 4 dalyje dėl vykdančią oficialią kontrolę ir kitą oficialią veiklą naudojamų laboratorinės analizės metodų nustatytas pagrindinis reikalavimas, kad tie metodai, jei įmanoma, būtų grindžiami OKR III priede nustatytais kriterijais.

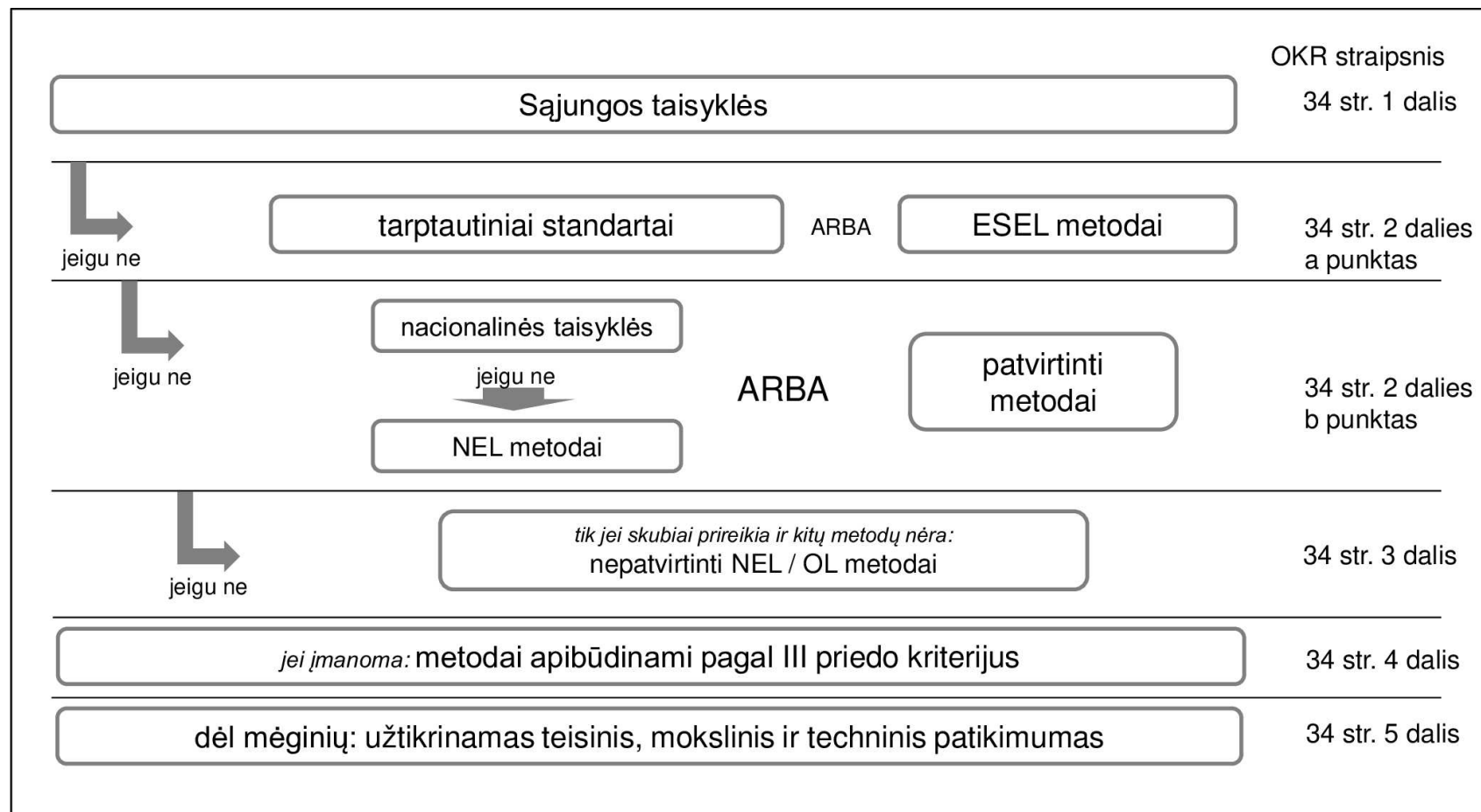
OKR 34 straipsnio 5 dalyje reikalaujama, kad mėginiai būtų imami, tvarkomi ir ženklinti taip, kad būtų užtikrintas jų teisinis, mokslinis ir techninis patikimumas. Šis reikalavimas taikomas mėginių apdorojimui tiek imant mėginius (nepriklausomai nuo to, ar tai atlieka kompetentingos institucijos (ar įgaliotosios įstaigos arba asmenys), ar oficialiosios laboratorijos), tiek perkeliant mėginius į laboratoriją ir atliekant laboratorines analizes, tyrimus arba diagnostinius tyrimus oficialiosiose laboratorijose arba nacionalinėse etaloninėse laboratorijose.

2 lentelėje apžvelgiamas OKR 34 straipsnio dalių taikymas mėginių ėmimo metodams ir (arba) laboratorinių analizių, tyrimų ar diagnostinių tyrimų metodams.

OKR 34 straipsnio 1–5 dalių taikymas: i) kompetentingų institucijų (arba įgaliotųjų įstaigų ar fizinių asmenų, kuriems pavestos tam tikros užduotys) naudojamiems mėginių ėmimo metodams, ii) oficialiųjų laboratorijų naudojamiems mėginių ėmimo metodams ir iii) oficialiųjų laboratorijų naudojamiems laboratoriniams analizėms, tyrimams ir diagnostiniams tyrimams (KI – kompetentinga institucija (arba įgaliotoji įstaiga ar fizinis asmuo, kuriam pavestos tam tikros užduotys), OL – oficialioji laboratorija).

34 straipsnis. Mėginių ėmimui, analizėms, tyrimams ir diagnostiniams tyrimams naudojami metodai	Atitinkama dalis taikoma:		
1. <i>Vykdamat oficialią kontrolę ir kitą oficialią veiklą mėginių ėmimui, laboratorinėms analizėms, tyrimams ir diagnostiniams tyrimams naudojami metodai atitinka Sąjungos taisykles, kuriomis nustatomi tie metodai ar tų metodų veiksmingumo kriterijai.</i>	(KI) mėginių ėmimui	(OL) mėginių ėmimui	(OL) lab. analizėms, tyrimams ir diagnost. tyrimams
2. <i>Jei nėra nustatyta Sąjungos taisyklių, kaip nurodyta 1 dalyje, vykdamat oficialią kontrolę bei kitą oficialią veiklą oficialiosios laboratorijos naudoja vieną iš toliau nurodytų metodų, atsižvelgdamos į tų metodų tinkamumą jų konkretiems analizėms, tyrimams ir diagnostinių tyrimų poreikiams:</i>  (a) <i>turimus metodus, kurie atitinka atitinkamas tarptautiniu mastu pripažintas taisykles ar protokolus, įskaitant Europos standartizacijos komiteto (toliau – CEN) patvirtintus metodus, arba atitinkamus metodus, kuriuos parengė ar rekomenduoja Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos ir kurie yra patvirtinti pagal tarptautiniu mastu pripažintus mokslinius protokolus;</i>  (b) <i>jeigu nėra nustatyta tinkamų taisyklių ar protokolų, kaip nurodyta a punkte, – metodus, kurie atitinka atitinkamas nacionaliniu lygmeniu nustatytas taisykles arba, jeigu tokių taisyklių nenustatyta, atitinkamus metodus, kuriuos parengė ar rekomenduoja nacionalinės etaloninės laboratorijos ir kurie yra patvirtinti pagal tarptautiniu mastu pripažintus mokslinius protokolus, arba atitinkamus metodus, kurie buvo parengti ir patvirtinti atliekant tarplaboratorinius arba laboratorijų vidaus metodų patvirtinimo tyrimus pagal tarptautiniu mastu pripažintus mokslinius protokolus.</i>		(OL) mėginių ėmimui	(OL) lab. analizėms, tyrimams ir diagnost. tyrimams
3. <i>Jei skubiai prireikia laboratorinių analizėms, tyrimams ar diagnostiniams tyrimams ir nėra nė vieno iš šio straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytų metodų, atitinkama nacionalinė etaloninė laboratorija arba, jei tokios nacionalinės etaloninės laboratorijos nėra, bet kuri kita pagal 37 straipsnio 1 dalį paskirta laboratorija gali naudoti kitus metodus, nei nurodyti šio straipsnio 1 ir 2 dalyse, kol pagal tarptautiniu mastu pripažintus mokslinius protokolus bus patvirtintas atitinkamas metodas.</i>			(NEL / OL) lab. analizėms, tyrimams ir diagnost. tyrimams
4. <i>Jei įmanoma, laboratorinėms analizėms naudojami metodai grindžiami III priede nustatytais atitinkamais kriterijais.</i>			(OL) lab. analizėms, tyrimams ir diagnost. tyrimams
5. <i>Mėginiai imami, tvarkomi ir ženklinami tokiu būdu, kad būtų užtikrintas jų teisinis, mokslinis ir techninis patikimumas.</i>	(KI) mėginių ėmimui	(OL) mėginių ėmimui	OL) lab. analizėms, tyrimams ir diagnost. tyrimams

Vykdamt oficialią kontrolę ir kitą oficialią veiklą naudojamų laboratorinių analizių, tyrimų ir diagnostinių tyrimų metodų pasirinkimo pakopos (kaip apibūdinta OKR 34 straipsnyje). Atkreipkite dėmesį, kad mėginių ėmimo metodams taikomi ne visi šios hierarchijos elementai (žr. 2 lentelę).





## 2.2.2 Antrojo eksperto nuomonė (OKR 35 straipsnis)

OKR 35 straipsnio 1 dalyje nustatyta veiklos vykdytojo teisė savo lėšomis prašyti antrojo eksperto nuomonės:

Oficialios kontrolės reglamento 35 straipsnis

**Antrojo eksperto nuomonė**

1. Kompetentingos institucijos užtikrina, kad veiklos vykdytojai, kurių gyvūnams ar prekėms taikomi mėginių ėmimo, analizės, tyrimų ar diagnostinių tyrimų reikalavimai vykdant oficialią kontrolę, turėtų teisę savo lėšomis prašyti antrojo eksperto nuomonės.

<...>

Ši teisė taikoma dėl mėginių ėmimo, analizės, tyrimų ar diagnostinių tyrimų, atliekamų vykdant oficialią kontrolę, tačiau netaikoma kitos oficialios veiklos atžvilgiu. Teikiant antrojo eksperto nuomonę užtikrinamos veiklos vykdytojų pagrindai turimos teisės, visų pirma jų teisė pateikti skundą dėl taikomų priemonių, kaip nustatyta OKR 7 straipsnyje, nes ši nuomonė padeda suformuoti tvirtą faktinį pagrindą. Todėl šią teisę turi veiklos vykdytojai, dėl kurių kompetentinga institucija imasi priemonių.

Teisė gauti antrojo eksperto nuomonę neturi poveikio kompetentingų institucijų pareigai imtis skubių veiksmų siekiant pašalinti arba izoliuoti riziką žmonių, gyvūnų ir augalų sveikatai ar gyvūnų gerovei, o GMO ir augalų apsaugos produktų atveju – taip pat riziką aplinkai (OKR 35 straipsnio 4 dalis).

Kompetentingos institucijos negali taikyti mokesčio už naudojimąsi teise gauti antrojo eksperto nuomonę. Tačiau, kaip aiškiai nurodyta OKR 35 straipsnio 1 dalyje, antrojo eksperto nuomonės rengimo išlaidas padengia pats veiklos vykdytojas.

Teisė gauti antrojo eksperto nuomonę susideda iš trijų elementų, pagal kuriuos veiklos vykdytojas turi teisę:

- i) prašyti, kad pripažintas ir tinkamą kvalifikaciją turintis ekspertas atliktų pirminio mėginių ėmimo, analizės, tyrimo ar diagnostinio tyrimo dokumentų peržiūrą (OKR 35 straipsnio 1 dalis);

Oficialios kontrolės reglamento 35 straipsnis

1. <...>

Teisė prašyti antrojo eksperto nuomonės leidžia veiklos vykdytojui prašyti, kad kitas pripažintas ir tinkamą kvalifikaciją turintis ekspertas atliktų mėginių ėmimo, analizės, tyrimų ar diagnostinių tyrimų dokumentų peržiūrą.

- ii) prašyti kompetentingos institucijos paimti pakankamą mėginio kiekį, kad jo pakaktų antrai analizei atlikti rengiant antrojo eksperto nuomonę (OKR 48 konstatuojamoji dalis ir 35 straipsnio 2 dalis, laikantis joje nurodytų sąlygų); šis teisės gauti antrojo eksperto nuomonę elementas netaikomas, kai, siekiant patikrinti OKR 1 straipsnio 2 dalies g punkte nurodytų taisyklių laikymąsi, nustatoma, ar augaluose, augaliniuose produktuose arba kituose objektuose yra karantininių kenkėjų (35 straipsnio 2 dalies antras sakinytis);

Oficialios kontrolės reglamento 48 konstatuojamoji dalis

<...> Tokia teise veiklos vykdytojui turėtų būti sudaryta galimybė prašyti, kad pirminio mėginių ėmimo, analizės, tyrimo ar diagnostinio tyrimo dokumentus peržiūrėtų kitas ekspertas, taip pat kad būtų atlikta antra pirminių paimtų mėginių medžiagos dalių analizė, tyrimas ar diagnostinis tyrimas, išskyrus atvejus, kai bet kuri tokia antra analizė, tyrimas ar diagnostinis tyrimas yra techniškai neįmanomi arba nereikalingi. Siekiant įvertinti, ar esama karantininių organizmų, arba, atitinkamais atvejais, atlikti mikrobiologinę analizę, tokiais atvejais, visų pirma, būtų laikomi tie atvejai, kai itin nedidelė gyvūnų ar prekių dalis kelia pavojų arba kai pavojus plinta itin menkai ar nereguliariai;

Oficialios kontrolės reglamento 35 straipsnis

<...>

2. *Prireikus, kai tikslinga ir techniškai įmanoma, visų pirma atsižvelgdamos į pavojaus paplitimą ir pasiskirstymą tarp gyvūnų ar prekių, į mėginių ar prekių gendamumą ir į turimo substrato kiekį, kompetentingos institucijos:*

(a) *imdamos mėginius ir jei to prašo veiklos vykdytojas, užtikrina, kad paimtas kiekis būtų pakankamas, kad būtų galima prašyti antrojo eksperto nuomonės ir atlikti 3 dalyje nurodytą peržiūrą, jei to prireiktų, arba*

(b) *kai neįmanoma paimti pakankamo kiekio, kaip nurodyta a punkte, apie tai informuoja veiklos vykdytoją.*

*Ši dalis netaikoma nustatant, ar augaluose, augaliniuose produktuose ar kituose objektuose yra karantininių kenkėjų, siekiant patikrinti, ar laikomasi 1 straipsnio 2 dalies g punkte nurodytų taisyklių.*

- iii) prašyti kompetentingos institucijos paimti pakankamą mėginio kiekį, kad veiklos vykdytojo prašymu kita oficialioji laboratorija galėtų atlikti kitą analizę tuo atveju, jei būtų prieštaravimas tarp pradinės analizės ir antrojo eksperto nuomonės (jei tokia teisė numatyta nacionalinėje teisėje) (OKR 35 straipsnio 3 dalis, laikantis OKR 35 straipsnio 2 dalyje nurodytų sąlygų).

Oficialios kontrolės reglamento 35 straipsnis

<...>

3. *Valstybės narės gali nuspręsti, kad tais atvejais, kai kompetentingos institucijos ir veiklos vykdytojai nesutaria dėl 1 dalyje nurodytos antrojo eksperto nuomonės, veiklos vykdytojai gali savo sąskaita prašyti, kad būtų atlikta pradinės analizės, tyrimo ar diagnostinio tyrimo dokumentų peržiūra ir, kai tikslinga, kita oficialioji laboratorija atliktų kitą analizę, tyrimą ar diagnostinį tyrimą.*

Tais atvejais, kai konkretaus sektoriaus teisės aktuose yra nustatytos taisyklės dėl mėginių ėmimo ar analizės konkrečioje srityje, tokios taisyklės yra viršesnės už OKR 35 straipsnyje nustatytus pagrindinius principus. Visų pirma, pagal konkretaus sektoriaus taisyklės gali būti privaloma paimti pakankamai tiriamosios medžiagos papildomiems mėginiams arba gali būti reikalaujama taikyti specialias galutinių mėginių ėmimo procedūras. Pavyzdžiui, keliuose Sąjungos teisės aktuose <sup>(6)</sup> <sup>(7)</sup> <sup>(8)</sup> nustatytos konkrečios procedūros, kuriomis užtikrinama, kad būtų paimta pakankamai tiriamosios medžiagos reprezentatyviems mėginiams „sprendimų vykdymo priežiūros, gynybos ir arbitražo tikslais“. Tais atvejais, kai yra nustatytos konkretaus sektoriaus taisyklės pagal Reglamentą (EB) Nr. 882/2004 <sup>(9)</sup>, atitinkamos nuostatos toliau taikomos, nebent jos būtų panaikintos arba pakeistos naujais pagal OKR priimtais teisės aktais.

Jeigu atitinkamos procedūros nėra išsamiau nustatytos Sąjungos teisės aktuose, valstybių narių lygmeniu turi būti įgyvendinamos taisyklės dėl:

- *pripažinto ir tinkamą kvalifikaciją turinčio eksperto, atliekančio dokumentų peržiūrą, kaip nurodyta OKR 35 straipsnio 1 dalyje, kvalifikacijos vertinimo kriterijų;*
- *papildomai analizei, reikalingai siekiant gauti antrojo eksperto nuomonę, paimto papildomo mėginio kiekio tvarkymo ir laikymo;*

<sup>(6)</sup> 2007 m. kovo 28 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 333/2007, nustatantis mėginių ėmimo ir analizės metodus vykdant oficialią švino, kadmio, gyvsidabrio, neorganinio alavo, 3-MCPD ir benzo(a)pireno koncentracijos maisto produktuose kontrolę (OL L 88, 2007 3 29, p. 29).

<sup>(7)</sup> 2006 m. vasario 23 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 401/2006, nustatantis ėminių ėmimo ir analizės metodus, skirtus oficialiai mikotoksinų kiekiu maisto produktuose kontrolei (OL L 70, 2006 3 9, p. 12).

<sup>(8)</sup> 2009 m. sausio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009, nustatantis oficialiai pašarų kontrolei taikytinus Bendrijos ėminių ėmimo ir analizės metodus (OL L 54, 2009 2 26, p. 1).

<sup>(9)</sup> Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 882/2004 (OL L 165, 2004 4 30, p. 1) 2019 m. gruodžio 14 d. panaikintas Reglamentu (ES) 2017/625.

- kompetentingų institucijų ir veiklos vykdytojų naudojimosi pradinės analizės rezultatais, antrojo eksperto nuomonės išvadamis ir, jei taikoma, antros oficialios analizės rezultatais. OKR nustatytais taisyklėmis siekiama, be kita ko, užtikrinti, kad veiklos vykdytojai turėtų tvirtą faktinį pagrindą savo sprendimams pasinaudoti teise apskųsti nepalankius sprendimus (OKR 7 straipsnis), tačiau pati apskundimo procedūra yra reglamentuojama ne OKR, o nacionalinių taisyklių;
- bet kokio termino, iki kurio galima pasinaudoti teise į dokumentų peržiūrą, pavyzdžiui, atsižvelgiant į terminus, numatytus dėl aktualių teisių gynimo priemonių nacionaliniu lygmeniu, be kita ko, dėl teisės apskųsti nepalankius sprendimus.

#### 2.2.2.1 Mėginių ėmimo siekiant gauti antrojo eksperto nuomonę ir atlikti kitą analizę kitoje oficialiojoje laboratorijoje sąlygos

Papildomas mėginio kiekis, skirtas naudoti siekiant gauti antrojo eksperto nuomonę ir (arba) pasiūlyti tam, kad būtų galima atlikti OKR 35 straipsnio 3 dalyje nurodytą peržiūrą (kitą analizę kitoje oficialiojoje laboratorijoje), turi būti paimamas pirminio mėginio medžiagos ėmimo metu. Kompetentinga institucija turėtų užtikrinti, kad kiekvienas mėginys būtų vienodai reprezentatyvus tiriamajai produktų partijai.

Antrai analizei, siekiant gauti antrojo eksperto nuomonę, ir OKR 35 straipsnio 3 dalyje nurodytai peržiūrai pakankamas mėginio kiekis paimamas laikantis sąlygos, kad tokie mėginiai būtų imami „prireikus, kai tikslinga ir techniškai įmanoma“.

OKR 35 straipsnio 2 dalyje ir 48 konstatuojamojoje dalyje apibūdinti kai kurie pavyzdiniai atvejai, kada gali būti netenkinama sąlyga, kad pakankamas mėginio kiekis būtų imamas „prireikus, kai tikslinga ir techniškai įmanoma“. Priklausomai nuo gyvūno ar prekės rūšies, naudojamos matricos, tiriamojo veiksnio, mėginių ėmimo sąlygų ir atliekamos analizės pobūdžio, gali reikėti atsižvelgti į skirtingus veiksnius. Galima atsižvelgti į toliau pateiktą nebaigtinį pavyzdžių sąrašą (tai nedaro poveikio konkrečių sektorių taisyklėms).

Pakankamo mėginio kiekio paėmimas siekiant gauti antrojo eksperto nuomonę ir (arba) atlikti OKR 35 straipsnio 3 dalyje nurodytą peržiūrą gali neatitikti sąlygų dėl tokių mėginių ėmimo

„prireikus“, kai

- nacionalinėje teisėje nenumatyta teisė į tai, kad būtų atlikta antra oficiali analizė;
- kitos analizės kitoje oficialiojoje laboratorijoje pagal OKR 35 straipsnio 3 dalį neįmanoma atlikti todėl, kad jokia kita ES ar EEE oficialioji laboratorija neturi tai analizei reikalingos kompetencijos ar įrangos, jei ši aplinkybė yra kompetentingai institucijai žinoma dar prieš paimant mėginius; šis sprendimas turėtų būti pagrįstas tyrimu naudojantis, pavyzdžiui, OKR 102–108 straipsniuose numatytais administracinės pagalbos ir bendradarbiavimo mechanizmais ir (arba) prieinamomis Komisijos pateiktomis priemonėmis <sup>(10)</sup>;

„kai tikslinga“, kai

- dėl mėginio medžiagos prieinamumo veiklos vykdytojui kiltų rizika, pavyzdžiui, jei tai yra tam tikra liga užkrėsta medžiaga ar galimai bioterorizmo tikslais naudojamos medžiagos; vis dėlto tokiais atvejais gali būti tikslinga paimti pakankamą mėginio kiekį kitai analizei kitoje oficialiojoje laboratorijoje pagal OKR 35 straipsnio 3 dalį, jei tokio mėginio vežimą, laikymą ir tvarkymą kontroliuoja kompetentinga institucija ir oficialiosios laboratorijos;
- pavojų kelia itin nedidelė atitinkamų gyvūnų ar prekių dalis arba pavojus plinta itin menkai ar nereguliariai ir todėl gali būti neįmanoma pakankamai patikimai aptikti to pavojingo veiksnio papildomoje tiriamojame medžiagoje;

„techniškai įmanoma“, kai

- mėginiams prieinamos tiriamosios medžiagos kiekis nėra pakankamas mėginiams paimti;
- pakankamo mėginių, vienodai reprezentatyvių tiriamajai produktų partijai, kiekio neįmanoma gauti iš prekių, kurias kompetentingos institucijos užsako iš veiklos vykdytojų nuotolinio ryšio priemonėmis neatskleisdamos savo tapatybės pagal 36 straipsnį. Kiek tik įmanoma, kompetentingos institucijos turėtų stengtis užtikrinti

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

veiklos vykdytojo teisę gauti antrojo eksperto nuomonę, užsakydamos pakankamai vienetų, tačiau tuo atveju, kai joms nepavyksta gauti pakankamo reprezentatyvaus mėginio kiekio, jos turėtų apie tai informuoti veiklos vykdytoją pagal OKR 35 straipsnio 2 dalies b punktą;

- dėl norimo analizuoti biologinio, cheminio ar fizinio veiksnio greito gedimo, skaidumo arba aktyvumo neįmanoma laikyti ir tvarkyti mėginių laikantis OKR 34 straipsnio 5 dalies (arba sutrumpėja laikotarpis, kuriuo galima tai daryti).

Apskritai bet kada, kai laikoma, kad pakankamo mėginio kiekio paėmimas pagal OKR 35 straipsnio 2 dalį neatitinka sąlygos, kad tai būtų daroma „prireikus, kai tikslinga ir techniškai įmanoma“, kompetentinga institucija apie tai informuoja veiklos vykdytoją pagal 35 straipsnio 2 dalies b punktą.

#### 2.2.2.2 Kita analizė, kurią atlieka kita oficialioji laboratorija

35 straipsnio 3 dalimi valstybėms narėms suteikiama prerogatyva įgyvendinti teisę į pirminės analizės dokumentų peržiūrą ir į kitą oficialią analizę (antroji oficiali analizė) arba į diagnozę kitoje oficialioje laboratorijoje. Šiai teisei įgyvendinti reikia priimti nacionalinės teisės aktus (priimtus po OKR įsigaliojimo), kuriuose būtų konkrečiai numatyta teisė į kitą oficialią analizę.

Kitą analizę pagal OKR 35 straipsnio 3 dalį atliekanti oficialioji laboratorija perima „arbitro“ vaidmenį tais atvejais, kai kompetentinga institucija ir veiklos vykdytojas nesutaria dėl pradinės analizės ir antrojo eksperto nuomonės. Jei kompetentingos institucijos veiklos teritorijoje jokia kita oficialioji laboratorija neturi kitai analizei atlikti reikalingos kompetencijos ar įrangos, kompetentingos institucijos, kai tik įmanoma, turėtų naudotis tarpvalstybinio oficialiosios laboratorijos paskyrimo mechanizmais, numatytais OKR 37 straipsnio 2 dalyje.

Jeigu valstybės narės nusprendžia suteikti teisę į tai, kad būtų atlikta kita analizė, tyrimas ar diagnostinis tyrimas pagal OKR 35 straipsnio 3 dalį, veiklos vykdytojai padengia tokių analizių, tyrimų ar diagnostinių tyrimų išlaidas.

#### 2.2.3 Oficialiosios laboratorijos (OKR 37–42 straipsniai)

##### 2.2.3.1 Paskyrimas

Kompetentingos institucijos privalo paskirti oficialiąsias laboratorijas oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos metu paimtų mėginių analizėms, tyrimams ir diagnostiniams tyrimams atlikti. Šis paskyrimas atliekamas raštu ir apima OKR 37 straipsnio 3 dalyje nurodytus elementus, taip pat turėtų būti pateikta dokumentinių įrodymų, kad yra įvertintas ir užtikrintas OKR 37 straipsnio 4 ir 5 dalyse nustatytų reikalavimų laikymasis.

OKR 37 straipsnio 1 dalimi nedraudžiama oficialiosiomis laboratorijomis paskirti privačių laboratorijų, jeigu jos atitinka OKR 37 straipsnio 4 ir 5 dalių reikalavimus. Tačiau jeigu privati laboratorija, atliekanti oficialiosios laboratorijos funkcijas, kartu palaiko verslo ryšius su veiklos vykdytojais, kurių oficiali kontrolė vykdoma, turėtų būti taikomi mechanizmai siekiant užtikrinti, kad ji kaip oficialioji laboratorija nešališkai atliktų užduotis, pagal OKR 37 straipsnio 4 dalies c punktą. Taikomi standarte EN ISO/IEC 17025 nustatyti nešališkumo užtikrinimo mechanizmai, išskyrus atvejus, kai oficialiosios laboratorijos skiriamos taikant nuo privalomo akreditavimo tvarkos nukrypti leidžiančią nuostatą (žr. 2.2.3.2 skyrių apie akreditavimą).

Laboratorija gali atlikti ir oficialiosios laboratorijos, ir etaloninės laboratorijos arba etaloninio centro funkcijas, jeigu ji vykdo atitinkamus reikalavimus ir pareigas ir yra paskirta atlikti kiekvieną iš tų savo funkcijų pagal atitinkamas OKR nuostatas (OKR 37–42 ir 92–101 straipsniai). Laboratorija paskiriama, be kita ko, išsamiai apibūdinant „tvarką, būtiną efektyviam ir veiksmingam laboratorijos ir kompetentingų institucijų veiklos koordinavimui ir jų bendradarbiavimui užtikrinti“ (OKR 37 straipsnio 3 dalies c punktas). Tokia tvarka, pavyzdžiui, gali apimti:

- reguliaraus planavimo ir išteklių paskirstymo procedūras siekiant užtikrinti, kad kompetentingos institucijos galėtų naudotis laboratorijos pajėgumais pagal OKR 37 straipsnio 4 dalies a, b ir d punktus, taip pat laikydamosi savo daugiamečių nacionalinių kontrolės planų;

- reguliaraus pranešimo procedūras, įskaitant tai, kad būtų laiku teikiami duomenys apie mėginius ir laboratorinius rezultatus, visų pirma kai tie rezultatai rodo, kad nesilaikoma reikalavimų arba kad yra rizika žmonių, gyvūnų ar augalų sveikatai, o GMO ir augalų apsaugos produktų atveju – taip pat rizika aplinkai (OKR 38 straipsnio 1 dalis);
- oficialiųjų laboratorijų bendradarbiavimą su nacionalinėmis ir (arba) ES etaloninėmis laboratorijomis, visų pirma užtikrinant, kad kompetentinga institucija būtų informuojama apie tarplaboratorinių lyginamųjų tyrimų ar kvalifikacijos tyrimų pagal OKR 38 straipsnio 2 dalį rezultatus, taigi galėtų atlikti savo pareigas pagal OKR 39 straipsnio 2 dalį;
- audito atlikimą pagal OKR 39 straipsnio 1 dalį, įskaitant mechanizmus, kuriais užtikrinama, kad kompetentinga institucija būtų informuojama apie akreditavimo vertinimų rezultatus, taigi galėtų atlikti savo pareigas pagal OKR 39 straipsnio 2 dalį.

### 2.2.3.2 Akreditavimas

Oficialiosios laboratorijos privalo vykdyti veiklą pagal standartą EN ISO/IEC 17025 ir būti akredituotos pagal šį standartą. Pagal OKR 37 straipsnio 5 dalį jų akreditavimo sritis apima visus laboratorinės analizės, tyrimų ar diagnostinių tyrimų metodus, kuriuos laboratorija turi naudoti veikdama kaip oficialioji laboratorija.

Šiomis aplinkybėmis terminas „metodas“ gali būti suprantamas kaip matavimo procedūra, taikoma konkrečiai matricai ar matricų grupei ir konkrečiai analizei ar analizių grupei arba jų deriniui (priklausomai nuo atitinkamo metodo) pagal standartą EN ISO/IEC 17025. OKR yra numatytos nuo šios prievolės nukrypti leidžiančios nuostatos, suteikiant valstybėms narėms prerogatyvą tam tikromis sąlygomis paskirti oficialiąją laboratoriją, neįvykdžiusią pareigos būti akredituotai, ir suteikta lankstumo dėl akreditavimo srities:

1. Oficialiosios laboratorijos akreditavimo sritis:
  - a. gali apimti metodų grupes (OKR 37 straipsnio 5 dalies b punktas),
  - b. gali būti apibrėžta lanksčiai <sup>(1)</sup> (OKR 37 straipsnio 5 dalies c punktas).
2. Yra nustatytos nuolatinės nukrypti nuo privalomo akreditavimo tvarkos leidžiančios nuostatos, taikomos oficialiosioms laboratorijoms, kuriose atliekami tik *Trichinella* aptikimo <sup>(2)</sup> mėsoje tyrimai, ir laboratorijoms, kuriose atliekamos tik su kita oficialia veikla susijusios analizės, tyrimai ar diagnostiniai tyrimai (atitinkamai pagal OKR 40 straipsnio 1 dalies a punkte ir 40 straipsnio 1 dalies b punkte apibūdintas sąlygas).
3. Nuolatinės nukrypti nuo prievolės, kad akreditavimo sritis apimtų visus oficialiosios laboratorijos naudojamus metodus, leidžiančios nuostatos augalų sveikatos, su maistu besiliečiančių medžiagų, maisto priedų, maisto fermentų, kvapiųjų medžiagų ir pašarų priedų srityse yra nustatytos Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2021/1353 <sup>(3)</sup> pagal OKR 41 straipsniu suteiktus įgaliojimus.
4. Laikina nukrypti nuo privalomo akreditavimo tvarkos leidžianti nuostata (1 + 1 metams) gali būti, laikantis OKR 42 straipsnio 2–4 dalyse nurodytų sąlygų, taikoma oficialiosioms laboratorijoms tokiais OKR 42 straipsnio 1 dalyje nurodytais atvejais:
  - a. kai to metodo naudojimas yra naujas reikalavimas pagal Sąjungos taisykles (laikas skaičiuojamas nuo tokių taisyklių įsigaliojimo dienos);
  - b. kai dėl naudojamo metodo pakeitimų reikia naujo arba išplėsto akreditavimo (jei to neapima lanksti akreditavimo sritis <sup>(1)</sup>);
  - c. kai metodą reikia naudoti dėl susidariusios ekstremaliosios situacijos arba dėl naujai atsirandančios rizikos.

<sup>(1)</sup> Lanksti akreditavimo sritis – akreditavimo sritis, išreikšta taip, kad atitikties vertinimo įstaigos galėtų atlikti metodikos ir kitų parametrų pakeitimus, kurie priklauso atitikties vertinimo įstaigos kompetencijai, kaip patvirtino akreditavimo įstaiga (ISO/IEC 17011:2017).

<sup>(2)</sup> Gairės dėl minimalių rekomendacijų oficialiajai laboratorijai, paskirtai aptikti *Trichinella* mėsoje ([https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-10/biosafety\\_fh\\_legis\\_guidance\\_min-recom-trichinella-meat\\_lt.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-10/biosafety_fh_legis_guidance_min-recom-trichinella-meat_lt.pdf)).

<sup>(3)</sup> 2021 m. gegužės 17 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/1353, kuriuo papildomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/625 nuostatos dėl atvejų ir sąlygų, kuriais kompetentingos institucijos gali skirti oficialiąsias laboratorijas, kurios netenkina sąlygų, keliamų visiems oficialiai kontrolei ar kitai oficialiai veiklai vykdyti jų naudojamiems metodams (OL L 291, 2021 8 13, p. 20).

### 2.2.3.3 Tarpvalstybinis oficialiosios laboratorijos paskyrimas

Kompetentingos institucijos oficialiąja laboratorija gali paskirti (OKR 37 straipsnio 2 dalyje nustatytais sąlygomis) kitoje valstybėje narėje arba EEE šalyje esančią oficialiąją laboratoriją. Ši nuostata teikia valstybėms narėms tam tikro lankstumo, pavyzdžiui, kai kompetentingos institucijos veiklos teritorijoje nėra laboratorijos, atitinkančios OKR 37 straipsnio 4 ir 5 dalių reikalavimus. OKR 34–42 straipsniuose nustatytos taisyklės ir reikalavimai taip pat taikomi kitoje valstybėje narėje arba EEE šalyje paskirtoms oficialiosioms laboratorijoms. Pavyzdžiui, dviejų ar daugiau kompetentingų institucijų paskirtos laboratorijos turi būti pajėgios laikytis reikalavimo turėti pakankamai laboratorinių pajėgumų (OKR 37 straipsnio 4 dalies a, b ir d punktai) savo prisiimtiems įsipareigojimams visoms skiriančiosioms kompetentingoms institucijoms atlikti.

Esant susitarimams tarp kiekvienos skiriančiosios kompetentingos institucijos ir jos paskirtų laboratorijų, tą pačią laboratoriją oficialiąja laboratorija paskyrusios kompetentingos institucijos taip pat turėtų palaikyti ryšius ir koordinuoti veiksmus tarpusavyje siekdamas susitarti dėl:

- audito atlikimo (OKR 37 straipsnio 2 dalis kartu su 39 straipsnio 1 dalimi): auditą gali atlikti abi (arba visos) kompetentingos institucijos atskirai arba galima jį pavesti atlikti tos valstybės narės, kurioje yra laboratorija, kompetentingai institucijai;
- keitimosi informacija apie laboratorijos akreditavimo sritį ir akreditavimo vertinimų rezultatus, ypač kai akreditavimo vertinimais remiasi ta valstybė narė, kurioje yra atitinkama laboratorija;
- keitimosi informacija, kai oficialiosios laboratorijos skyrimas panaikinamas pagal OKR 39 straipsnio 2 dalį, visų pirma tuo atveju, kai jos skyrimą panaikina tos valstybės narės, kurioje yra laboratorija, kompetentinga institucija, – atsižvelgiama į tai, kad pagal OKR 37 straipsnio 2 dalies b punktą pastarasis laboratorijos paskyrimas yra būtina sąlyga, kad ir kita valstybė narė galėtų ją paskirti oficialiąja laboratorija.

Komisija, siekdama, kad valstybėms narėms būtų lengviau tarpusavyje bendradarbiauti tarpvalstybinio oficialiųjų laboratorijų skyrimo ir OKR 37 straipsnio 6 dalyje apibūdintų atvejų vertinimo tikslais, suteikia valstybėms narėms galimybę tarpusavyje pasidalyti jų teritorijose esančių paskirtųjų nacionalinių laboratorijų kontaktine informacija per centrinę platformą [nuoroda į CIRCABC sąrašą]. Papildomai tai informacijai, kuria dalijamasi per minėtą platformą, valstybės narės galėtų savo kompetentingų institucijų ar laboratorijų interneto svetainėse pateikti daugiau išsamesnės informacijos apie savo paskirtų laboratorijų veiklą (pvz., turimus metodus, akreditavimo statusą).

### 2.2.3.4 Subranga

Visos laboratorijos, kuriose atliekamos oficialiųjų mėginių analizės, tyrimai ir diagnostiniai tyrimai, turi būti paskirtos oficialiosios laboratorijos, išskyrus atvejus, kai nė viena Sąjungoje ar EEE šalyje paskirta oficialioji laboratorija neturi naujoms arba ypač retoms laboratorinėms analizėms, tyrimams ar diagnostiniams tyrimams atlikti reikalingos kompetencijos, įrangos, infrastruktūros ir darbuotojų (OKR 37 straipsnio 6 dalis). Todėl, išskyrus OKR 37 straipsnio 6 dalyje nurodytus atvejus, oficialiosios laboratorijos gali subrangos sutartimis pavesti užduotis atlikti tik kitai oficialiajai laboratorijai. Laboratorijose, akredituotose pagal standartą EN ISO/IEC 17025, tokiais atvejais laikomasi atitinkamų to standarto nuostatų dėl išorės subjektų tiekiamų produktų ir teikiamų paslaugų.

Skiriančioji kompetentinga institucija visada turėtų būti informuota prieš subrangos sutartimi pavedant bet kokią veiklą kitai oficialiajai laboratorijai. Jei laboratorija, su kuria sudaroma subrangos sutartis, yra toje pačioje valstybėje narėje, tačiau ją paskyrė kita kompetentinga institucija, būtina tarp skiriančiųjų kompetentingų institucijų koordinuoti veiksmus ir palaikyti ryšius siekiant užtikrinti, kad laboratorija, su kuria sudaroma subrangos sutartis, atitiktų OKR 37 straipsnio 4 ir 5 dalyse nustatytus skyrimo reikalavimus subrangos sutarties laikotarpiu ir vykdydama pagal tą subrangos sutartį pavestą veiklą. Kompetentingos institucijos, esančios toje pačioje valstybėje narėje, šiuo tikslu gali naudotis esamomis administracinio bendradarbiavimo procedūromis.

Tuo atveju, kai subrangos sutartimi užduotys pavedamos kitoje valstybėje narėje arba EEE šalyje esančiai oficialiajai laboratorijai, pagal OKR 37 straipsnio 2 dalį pirmosios valstybės narės kompetentinga institucija privalo tą kitoje valstybėje narėje ar EEE šalyje esančią laboratoriją paskirti oficialiąja laboratorija. Šia taisykle užtikrinama, kad pirmosios valstybės narės skiriančioji kompetentinga institucija visada prižiūrėtų kiekvieną paskirtą laboratoriją jai vykdančią užduotis, veiklą ir reikalavimus ir kad būtų galimas veiksmingas koordinavimas pagal OKR 37 straipsnio 2 dalies a punktą.

OKR 37 straipsnio 6 dalyje nustatyta paskyrimo reikalavimo išimtis: kompetentingoms institucijoms leidžiama pavesti naujas ar ypač retas laboratorines analizes, tyrimus ar diagnostinius tyrimus atlikti laboratorijoms, kurios nėra paskirtos oficialiosios laboratorijos, arba diagnostiniams centrams. Tačiau tai leidžiama tik tuo atveju, jeigu tokioms analizėms atlikti būtinos kompetencijos, įrangos, infrastruktūros ir darbuotojų neturi jokia kita valstybėje narėje ar EEE šalyje esanti oficialioji laboratorija. Savo sprendimą taikyti šią nuostatą kompetentingos institucijos turėtų pagrįsti įrodymu, kad atlikus tyrimus nepavyko rasti jokios kitos tinkamos oficialiosios laboratorijos. Tokie tyrimai galėtų apimti naudojamąsi OKR 102–108 straipsniuose numatytais administracinės pagalbos ir bendradarbiavimo mechanizmais ir (arba) Komisijos Sveikatos ir maisto saugos generalinio direktorato sukurta laboratorijų duomenų baze <sup>(14)</sup>. Norint atlikti procedūrą „prašyti laboratorijos ar diagnostinio centro <...> atlikti tas analizes, tyrimus ir diagnostinius tyrimus“, oficialus paskyrimas pagal OKR 37 straipsnio 1 dalį nereikalingas; tai gali būti daroma pagal sutartimi įformintą susitarimą su atitinkama laboratorija.

### 2.2.3.5 Auditas

Skiriančioji kompetentinga institucija turi pareigą tikrinti, ar oficialioji laboratorija toliau atitinka OKR 37 straipsnio 4 ir 5 dalyse nustatytus skyrimo reikalavimus ir atlieka OKR 38 straipsnyje nustatytas pareigas. Pagrindinė oficialiųjų laboratorijų veiklos rezultatyvumo užtikrinimo priemonė yra akreditavimo auditas, todėl pagal OKR 39 straipsnio 1 dalį kompetentingos institucijos savo pareigą reguliariai rengti auditą gali atlikti naudodamosi nacionalinės akreditavimo įstaigos atliekamais akreditavimo vertinimais, jeigu laiko tokį auditą pertekliniu (t. y. akreditavimo vertinimai yra lygiaverčiai kompetentingos institucijos atliekamam auditui). Kompetentingos institucijos turėtų užtikrinti, kad joms būtų teikiama informacija apie akreditavimo vertinimų rezultatus ir apie bet kokius taisomuosius veiksmus, kurių imasi oficialioji laboratorija, – tai reikalinga siekiant, kad kompetentingos institucijos galėtų imtis veiksmų pagal OKR 39 straipsnio 2 dalį.

Be akreditavimo vertinimų, turėtų būti nustatyti mechanizmai, kuriuos taikant kompetentinga institucija galėtų reaguoti į atvejus, kai oficialioji laboratorija neatitinka OKR 37 straipsnio 4 dalies a–d punktuose nustatytų reikalavimų ir nevykdo savo pareigų, nustatytų OKR 38 straipsnyje. Tokie mechanizmai gali apimti metinių ataskaitų teikimą, reguliarius pranešimus, keitimąsi informacija su vietos valdžios institucijomis, kurioms kompetentinga institucija yra perdavusi atsakomybę pagal OKR 4 straipsnio 2 dalį ir kurios reguliariai bendradarbiauja su oficialiąja laboratorija, taip pat NEL organizuojamų tarplaboratorių lyginamųjų tyrimų ar kvalifikacijos tyrimų rezultatų peržiūrą.

Kai yra požymių, kad oficialioji laboratorija nesilaiko kurio nors iš OKR 39 straipsnio 2 dalies punktų nuostatų, kompetentinga institucija imasi veiksmų, pavyzdžiui, rengia papildomus auditus pagal OKR 39 straipsnio 1 dalį, prašo laboratorijos imtis taisomųjų veiksmų, o laboratorijai laiku nesiėmus tinkamų taisomųjų veiksmų galiausiai panaikina jos paskyrimą.

Gairių dėl įvairių valstybių narių kompetentingų institucijų tarpusavio susitarimų dėl audito rasite pirmesniuose skirsniuose „Tarpvalstybinis oficialiosios laboratorijos paskyrimas“ ir „Subranga“.

## 2.3 VI SKYRIUS – Oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos finansavimas (OKR 78–85 straipsniai)

### 2.3.1 Finansavimas – Bendrosios taisyklės

Siekiant mažinti oficialios kontrolės sistemos priklausomumą nuo viešųjų finansų, kompetentingos institucijos turi rinkti mokesčius ar rinkliavas savo patirtoms su tam tikra oficialios kontrolės veikla susijusioms išlaidoms padengti (privalomi mokesčiai ir rinkliavos). Tai daroma, pavyzdžiui, siekiant kompensuoti kompetentingų institucijų dėl vykdomos OKR 47 straipsnio 1 dalyje nurodytos gyvūnų ir prekių oficialios kontrolės patirtas išlaidas. Pagal OKR 78 straipsnį valstybės narės turi užtikrinti, kad kompetentingoms institucijoms būtų skiriama pakankamai finansinių išteklių apsirūpinti darbuotojais ir kitais ištekliais, būtiniais oficialiai kontrolei ir kitai oficialiai veiklai vykdyti. Tai taikoma ir tuo atveju, kai tam tikros oficialios kontrolės užduotys ir kita oficiali veikla pavedamos pagal OKR 28 ir 31 straipsnius.

Nors veiklos vykdytojams pirmiausia tenka atsakomybė užtikrinti, kad jų veikla būtų vykdoma laikantis Sąjungos žemės ūkio maisto produktų grandinės teisės aktų, jų pačių tuo tikslu vykdomos kontrolės sistemą turi papildyti tam skirta kiekvienos valstybės narės prižiūrima oficialios kontrolės sistema veiksmingai priežiūrai žemės ūkio maisto produktų grandinėje užtikrinti.

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

### 2.3.2 Privalomi mokesčiai ar rinkliavos

Dėl to OKR 79 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad:

#### Oficialios kontrolės reglamento 79 straipsnio 1 dalis

1. Kompetentingos institucijos už oficialios kontrolės, susijusios su IV priedo II skyriuje nurodyta veikla, ir gyvūnų bei prekių, nurodytų 47 straipsnio 1 dalies a, b ir c punktuose, oficialios kontrolės vykdymą 53 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytuose pasienio kontrolės postuose ar kontrolės punktuose renka mokesčius ar rinkliavas:

(a) atsižvelgdamos į išlaidų sumą, apskaičiuotą pagal 82 straipsnio 1 dalį, arba arba

(b) taikydamos dydžius, numatytus IV priede.

Pavyzdys. Tranzitu vežamų augalų siuntų kontrolės pasienyje atveju mokesčiai turi būti renkami pagal IV priedo I skyriaus VII dalį (VII. TRANZITU VEŽAMŲ ARBA PERKRAUNAMŲ GYVŪNŲ IR PREKIŲ IŠ TREČIŲJŲ ŠALIŲ SIUNTOS), o ne pagal VIII dalį (VIII. AUGALŲ, AUGALŲ PRODUKTŲ IR KITŲ PRODUKTŲ, OBJEKTŲ IR MEDŽIAGŲ, KURIUOSE GALI VEISTIS ARBA PER KURIUOS GALI PLISTI AUGALŲ KENKĖJAI, SIUNTOS).

Be to, OKR 79 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad kompetentingos institucijos renka mokesčius ar rinkliavas, kad kompensuotų išlaidas, kurių jos patiria dėl OKR 47 straipsnio 1 dalies d, e ir f punktuose nurodytos gyvūnų ir prekių oficialios kontrolės vykdymo, dėl oficialios kontrolės vykdymo veiklos vykdytojo prašymu, siekiant gauti Reglamento (EB) Nr. 183/2005 10 straipsnyje numatytą patvirtinimą, taip pat dėl oficialios kontrolės, kuri iš pradžių nebuvo suplanuota ir kurią prirėkė atlikti nustačius, kad tas pats veiklos vykdytojas nesilaiko reikalavimų, ir kuri atliekama siekiant įvertinti reikalavimų nesilaikymo atvejo mastą ir poveikį arba patikrinti, ar reikalavimų nesilaikymas yra pašalintas.

### 2.3.3 Kiti (neprivalomi) mokesčiai ar rinkliavos

Kaip nustatyta OKR 80 straipsnyje, valstybės narės gali rinkti mokesčius ar rinkliavas, kurie būtų skirti oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos išlaidoms padengti ir kurie nėra OKR 79 straipsnyje nurodyti mokesčiai ar rinkliavos, jeigu tai nėra draudžiama OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų taisyklių reglamentuojamose srityse taikomomis teisės aktų nuostatomis. Šie mokesčiai ar rinkliavos nėra privalomi ir šiems mokesčiams ar rinkliavoms netaikomas OKR 81 straipsnis dėl išlaidų ir OKR 82 straipsnis dėl mokesčių ar rinkliavų apskaičiavimo, tačiau mokesčiai, renkami pagal OKR 80 straipsnį, turi atitikti to reglamento 83, 84 ir 85 straipsniuose nustatytus reikalavimus.

Pavyzdžiui, OKR 21 straipsnio 2 dalies a punkte nustatytos konkrečios taisyklės dėl oficialios kontrolės prieš pakrovimą siekiant patikrinti, ar gyvūnai yra tinkami vežti. Pagal OKR 80 straipsnį gali būti renkami mokesčiai ar rinkliavos už oficialią kontrolę, vykdomą pagal OKR 21 straipsnio 2 dalies a punktą, nes ta kontrolė nepatenka į OKR 79 straipsnio taikymo sritį ir teisės aktuose, kuriais reglamentuojamas gyvūnų vežimas, nedraudžiama rinkti mokesčių ir rinkliavų, be kita ko, už gyvūnų tinkamumo patikras prieš juos pakraunant ir vežant į trečiąsias šalis. Tokie mokesčiai ar rinkliavos turėtų padengti patirtas išlaidas, bet jų neviršyti.

### 2.3.4 Išlaidų dydis ir privalomų mokesčių ar rinkliavų apskaičiavimo metodai

Kompetentingos institucijos privalomus mokesčius ar rinkliavas už OKR 79 straipsnio 1 dalyje nurodytą oficialią kontrolę turi rinkti pagal išlaidų dydį, apskaičiuojamą pagal OKR 82 straipsnio 1 dalį, arba naudojamos OKR IV priede nurodytas sumas. Mokesčiai ar rinkliavos, kurie renkami už OKR 79 straipsnio 2 dalyje nurodytą oficialią kontrolę, taip pat yra arba apskaičiuojami pagal OKR 82 straipsnio 1 dalį, arba renkami OKR IV priede nurodytomis sumomis už tuos gyvūnus, prekes ar veiklą, už kuriuos nustatyti mokesčiai tame priede.

OKR IV priedo I skyriuje nustatyti mokesčiai arba rinkliavos už į Sąjungą įvežamų gyvūnų ir prekių (pvz., gyvų gyvūnų, mėsos, žuvininkystės produktų, augalų, augalinių produktų, tranzitu vežamų prekių ir kt.) siuntų oficialią kontrolę. To paties priedo II skyriuje nustatyti mokesčiai arba rinkliavos už oficialią kontrolę skerdyklose, pjaustymo patalpose, medžiojamųjų gyvūnų mėsos perdirbimo įmonėse, taip pat pieno produktų gamybos ir žuvininkystės bei akvakultūros produktų gamybos ir pateikimo rinkai oficialią kontrolę.



Pagal OKR 79 straipsnio 1 dalį kompetentingoms institucijoms neleidžiama derinti abiejų to straipsnio a ir b punktuose nurodytų metodų OKR IV priedo I skyriuje nurodytoms tai pačiai kategorijai <sup>(13)</sup> priklausančių gyvūnų ir prekių siuntoms (pvz., žuvininkystės produktų siuntų oficiali kontrolė) ir OKR IV priedo II skyriuje nurodytai tos pačios kategorijos <sup>(14)</sup> veiklai (pvz., oficiali kontrolė skerdyklose). Tai reiškia, kad valstybės narės gali nustatyti mokesčius arba rinkliavas pagal išlaidų dydį, apskaičiuojamą pagal OKR 82 straipsnio 1 dalį, kai kurioms OKR IV priedo I skyriuje nurodytoms tai pačiai kategorijai priklausančių gyvūnų ar prekių siuntoms (pvz., mėsos siuntų oficiali kontrolė) arba kai kuriai OKR IV priedo II skyriuje nurodytai tos pačios kategorijos veiklai (pvz., oficiali kontrolė pjaustymo patalpose), ir nustatyti mokesčius ar rinkliavas naudojamos to reglamento IV priede nurodytas sumas kitai kategorijai priklausančių gyvūnų ar prekių siuntoms (pvz., mėsos produktų, paukštienos, medžiojamųjų gyvūnų mėsos, triušienos ar ūkiuose auginamų medžiojamųjų gyvūnų mėsos siuntų oficiali kontrolė) arba kitos kategorijos veiklai (pvz., pieno produktų gamybos oficiali kontrolė). Vis dėlto valstybės narės gali tai daryti tik tiek, kiek toks diferencijavimas atitinka pagrindinius nediskriminavimo ir vienodo požiūrio principus.

OKR 81 straipsnyje nurodytos išlaidos yra svarbios taikant tik OKR 79 straipsnio 1 dalies a punktą ir 79 straipsnio 2 dalį, tačiau ne OKR 79 straipsnio 1 dalies b punktą.

*Pavyzdys. Dėl importo mokesčių valstybė narė renkasi taikyti OKR 79 straipsnio 1 dalies b punktą (t. y. OKR IV priedo I skyriuje nustatytus mokesčius arba rinkliavas už į Sąjungą įvežamų gyvūnų ir prekių siuntų oficialią kontrolę). Vis dėlto yra ir papildomų išlaidų, tokių kaip vežimo išlaidos tuo atveju, kai patikrinimai atliekami ne pasienio kontrolės postuose, ir mokėjimas už viršvalandžius pareigūnams, atliekantiems tikrinimus ne oficialiomis darbo valandomis. Šios išlaidos negali būti pridedamos prie mokesčių pagal OKR 79 straipsnio 1 dalies b punktą, nes OKR IV priede numatyti mokesčiai yra fiksuoti mokesčiai ir valstybės narės neturėtų reikalauti padengti papildomų išlaidų.*

OKR 82 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

Oficialios kontrolės reglamento 82 straipsnio 1 dalis

1. Pagal 79 straipsnio 1 dalies a punktą ir pagal 79 straipsnio 2 dalį renkami mokesčiai ar rinkliavos nustatomi remiantis vienu iš šių apskaičiavimo metodų arba jų deriniu:

- (a) kaip fiksuotas dydis, remiantis bendromis oficialios kontrolės išlaidomis, kurių patyrė kompetentingos institucijos per tam tikrą laikotarpį, ir taikomi visiems veiklos vykdytojams nepriklausomai nuo to, ar ataskaitiniu laikotarpiu kiekvieno apmokestinto veiklos vykdytojo atžvilgiu buvo vykdyta oficiali kontrolė; nustatydamos kiekvienam sektoriui, veiklai ir veiklos vykdytojų kategorijai taikomo mokesčio dydį kompetentingos institucijos atsižvelgia į poveikį, kurį atitinkama veiklos rūšis bei mastas ir atitinkami rizikos veiksniai daro bendrų tų oficialios kontrolės išlaidų pasiskirstymui, arba
- (b) remiantis faktinių kiekvienos atskiros oficialios kontrolės išlaidų apskaičiavimu ir taikomi veiklos vykdytojams, kuriems taikoma tokia oficiali kontrolė.

Pagal šios nuostatos a punktą valstybėms narėms leidžiama apskaičiuoti fiksuotą mokesčio ar rinkliavos dydį konkrečiam sektoriui, veiklai ar veiklos vykdytojų kategorijai pagal visos į OKR taikymo sritį įtrauktos oficialios kontrolės išlaidas. Dėl kiekvienam sektoriui, veiklai ir veiklos vykdytojų kategorijai taikomų mokesčių apskaičiavimo OKR 82 straipsnio 1 dalies a punkte reikalaujama, kad valstybės narės atsižvelgtų į poveikį, kurį atitinkama veiklos rūšis bei mastas ir atitinkami rizikos veiksniai daro bendrų oficialios kontrolės išlaidų pasiskirstymui.

Pagal OKR 82 straipsnio 3 dalį, kai mokesčiai ar rinkliavos apskaičiuojami kaip fiksuoto dydžio sumos pagal OKR 82 straipsnio 1 dalies a punktą, tie kompetentingų institucijų surinkti mokesčiai ar rinkliavos turi neviršyti bendrų oficialios kontrolės, atliktos per jame nurodytą laikotarpį, išlaidų. Pagal OKR 82 straipsnio 4 dalį, kai mokesčiai ar rinkliavos apskaičiuojami pagal OKR 82 straipsnio 1 dalies b punktą, jie turi neviršyti faktinių atliktos oficialios kontrolės išlaidų.

<sup>(13)</sup> Yra 8 (aštuonios) gyvūnų ir prekių kategorijos, nurodytos OKR IV priedo I skyriaus I–VIII punktuose.

<sup>(14)</sup> Yra 5 (penkios) veiklos kategorijos, nurodytos OKR IV priedo II skyriaus I–V punktuose.

OKR 81 straipsnio a–g punktuose išsamiau nustatyta minėtų bendrų išlaidų apimtis su toliau nurodytomis išlaidomis, susidariusiomis dėl atitinkamos oficialios kontrolės: „darbuotojų, įskaitant pagalbinius ir administracijos darbuotojus, dalyvaujančių atliekant oficialią kontrolę, atlyginimais, jų socialinio draudimo, pensijų ir draudimo išlaidomis“ (pagal a punktą), taip pat „infrastruktūros ir įrangos išlaidomis, įskaitant techninės priežiūros ir draudimo išlaidas ir kitas susijusias išlaidas“ (pagal b punktą), „mokymo išlaidomis“, išskyrus mokymą, būtina reikiamai kvalifikacijai gauti norint būti įdarbintiems kompetentingų institucijų (pagal e punktą), ir tokių darbuotojų „kelionės <...> išlaidomis“ (pagal f punktą).

Dėl OKR 82 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytų bendrų oficialios kontrolės išlaidų, kurių patyrė kompetentingos institucijos per tam tikrą laikotarpį, apimties to reglamento 66 konstatuojamojoje dalyje paaiškinta, kad jos gali apimti kompetentingų institucijų vykdančių oficialią kontrolę patirtas pridėtines išlaidas. Toliau toje konstatuojamojoje dalyje paaiškinta, kad pridėtines išlaidas galėtų apimti paramos ir organizavimo išlaidas, reikalingas planavimui ir oficialios kontrolės vykdymui.

Be to, jei mokesčiai ar rinkliavos taikomi remiantis faktinėmis atskiros oficialios kontrolės išlaidomis, reikalavimų gerai besilaikantiems veiklos vykdytojams taikomų rinkliavų bendras dydis turėtų būti mažesnis nei reikalavimų nesilaikantiems veiklos vykdytojams, nes jų oficiali kontrolė turėtų būti atliekama rečiau. Kai mokesčiai ar rinkliavos apskaičiuojami remiantis bendromis kompetentingų institucijų per tam tikrą laikotarpį patirtomis išlaidomis ir taikomi visiems veiklos vykdytojams nepriklausomai nuo to, ar ataskaitiniu laikotarpiu vykdyta jų oficiali kontrolė, tie mokesčiai ar rinkliavos turėtų būti apskaičiuoti taip, kad tai būtų naudinga veiklos vykdytojams, nuolat nuosekliai besilaikantiems Sąjungos žemės ūkio maisto produktų grandinės teisės aktų.

Pagal nusistovėjusią Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktiką<sup>(17)</sup> konkrečiai dėl su administracijos ir pagalbiniais darbuotojais susijusių išlaidų į rinkliavos skaičavimą gali būti įtrauktas tik su oficialios kontrolės vykdymu neatsiejamai susijusiai veiklai administracijos ir pagalbinųjų darbuotojų skiriamas darbo laikas.

OKR 79 straipsnio 3 dalyje valstybėms narėms leidžiama objektyviai ir nediskriminuojant sumažinti mokesčių ar rinkliavų už OKR IV priedo II skyriuje nurodytą veiklą (skerdyklų, pjaustymo patalpų, medžiojamųjų gyvūnų mėsos perdirbimo įmonių veiklą, pieno produktų gamybą ir žuvininkystės bei akvakultūros produktų gamybą ir pateikimą rinkai) dydį atsižvelgiant į:

- nedidelio našumo veiklos vykdytojų interesus,
- taikomus tradicinius gamybos, perdirbimo ir platinimo metodus,
- veiklos vykdytojų, veikiančių regionuose, kuriuose egzistuoja konkretūs geografiniai apribojimai, poreikius
- ir veiklos vykdytojo įrašus apie atitinkamą OKR 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų taisyklių laikymąsi, kuris buvo patvirtintas atliekant oficialią kontrolę.

### 2.3.5 Skaidrumas

#### Oficialios kontrolės reglamento 68 konstatuojamoji dalis

[O]ficialios kontrolės finansavimas iš veiklos vykdytojų renkant mokesčius ar rinkliavas turėtų būti visiškai skaidrus, kad piliečiai ir įmonės galėtų suprasti mokesčiams ar rinkliavoms nustatyti naudojamą metodą ir duomenis[.]

#### Oficialios kontrolės reglamento 85 straipsnis

##### Skaidrumas

1. Valstybės narės užtikrina didelį skaidrumą dėl:

- a) mokesčių ar rinkliavų, numatytų 79 straipsnio 1 dalies a punkte bei 79 straipsnio 2 dalyje ir 80 straipsnyje, ir konkrečiai dėl:
  - i) metodo ir duomenų, naudojamų šiems mokesčiams ar rinkliavoms nustatyti;

<sup>(17)</sup> 2019 m. gruodžio 19 d. Europos Sąjungos Teisingumo Teismo sprendimas *Exportslchterij J. Gosschalk*, sujungtos bylos C-477/18 ir C-478/18, 66 punktas.

- ii) mokesčių ar rinkliavų dydžio, taikomo kiekvienai veiklos vykdytojų kategorijai ir kiekvienai oficialios kontrolės ar kitos oficialios veiklos kategorijai;
  - iii) 81 straipsnyje nurodytų išlaidų sudėtis;
  - b) už mokesčių ar rinkliavų rinkimą atsakingų institucijų ar įstaigų tapatybės.
2. Kiekviena kompetentinga institucija viešai skelbia šio straipsnio 1 dalyje nurodytą informaciją apie kiekvieną ataskaitinį laikotarpį ir kompetentingos institucijos išlaidas, dėl kurių turi būti mokamas mokestis ar rinkliava pagal 79 straipsnio 1 dalies a punktą bei 79 straipsnio 2 dalį ir 80 straipsnį.
  3. Valstybės narės konsultuoja atitinkamus suinteresuotuosius subjektus dėl bendrų metodų, naudojamų 79 straipsnio 1 dalies a punkte bei 79 straipsnio 2 dalyje ir 80 straipsnyje numatytiems mokesčiams ar rinkliavoms apskaičiuoti.

Pagal OKR 85 straipsnį valstybės narės turi užtikrinti didelį OKR 79 straipsnio 1 dalies a punkte, 79 straipsnio 2 dalyje ir 80 straipsnyje numatytų mokesčių ar rinkliavų ir dėl už mokesčių ar rinkliavų rinkimą atsakingų institucijų ar įstaigų tapatybės skaidrumą.

Valstybės narės savo metinėse ataskaitose pagal OKR 113 straipsnio 1 dalies e punktą ir Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) 2019/723 turi pateikti nuorodą į kompetentingos institucijos tinklalapį, kuriame pateikiama vieša informacija apie OKR 85 straipsnio 2 dalyje nurodytus mokesčius ar rinkliavas.

### 3 III ANTRAŠTINĖ DALIS. ETALONINĖS LABORATORIJOS IR ETALONINIAI CENTRAI

ES etaloninių laboratorijų ir nacionalinių etaloninių laboratorijų paskirtis – skatinti vienodą valstybių narių paskirtų oficialiųjų laboratorijų taikomų metodų kūrimo ar naudojimo praktiką ir taip užtikrinti vykdančią oficialią kontrolę ir kitą oficialią veiklą atliekamų tyrimų, analizių ir diagnostinių tyrimų rezultatų patikimumą ir nuoseklumą.

ES etaloninių centrų paskirtis – skatinti mokslinę ir techninę kompetenciją gyvūnų gerovės ir žemės ūkio maisto produktų grandinės autentiškumo bei vientisumo srityse, taip formuojant bendrą mokslinį jų atitinkamų dalykinių sričių supratimą, kuriuo grindžiama oficiali kontrolė ir kita oficiali veikla.

#### 3.1 Paskyrimas ir įgaliojimų sritis

##### 3.1.1 ES etaloninės laboratorijos ir ES etaloniniai centrai (OKR 92–99 straipsniai)

Atitinkamai pagal OKR 92 straipsnio 1 dalį (dėl ESEL) ir pagal OKR 95 straipsnio 1 dalį ir 97 straipsnio 1 dalį (dėl ESEC) ESEL ir ESEC veiklos sritis pirmiausia lemia konkrečių sektorių teisės aktai, kuriais reglamentuojamos atitinkamos žemės ūkio maisto produktų grandinės politikos sritys ES teisėje ir kuriais nustatomas suderintų metodų ir mokslinės kompetencijos poreikis.

Komisija gali priimti oficialų sprendimą deleguotuoju aktu įsteigti konkretaus sektoriaus ESEL (OKR 92 straipsnio 4 dalis), po to įgyvendinimo aktu paskirdama (OKR 93 straipsnio 1 dalis) vieną ar kelias laboratorijas, kurios po viešosios atrankos proceso (OKR 93 straipsnio 2 dalies a punktas) perima ESEL funkcijas. Šiais steigimo ir skyrimo sprendimais ESEL veiklos sritis gali būti susiaurinta iki tam tikrų kompetencijos sričių (pvz., patogenų grupių, kenkėjų rūšių ar kt.). Panašiai ir oficialus Komisijos sprendimas įgyvendinimo aktais paskirti vieną ar kelis gyvūnų gerovei arba žemės ūkio maisto produktų grandinės autentiškumui ir vientisumui skirtus ESEC <sup>(18)</sup> gali susiaurinti ESEC veiklos sritį iki tam tikrų kompetencijos sričių.

<sup>(18)</sup> Šio pranešimo paskelbimo dieną dar nėra paskirta jokie ESEC žemės ūkio maisto produktų grandinės autentiškumo ir vientisumo srityje.

Privalomos ESEL ir ESEC atliekamos užduotys ir jų veiklos reikalavimai (pvz., dėl įrangos, darbuotojų, akreditavimo ir kt.) yra nustatyti OKR 93 straipsnio 3 dalyje ir 94 straipsnyje (ESEL), OKR 95 straipsnio 3 dalyje ir 96 straipsnyje (gyvūnų gerovės ESEC) ir OKR 97 straipsnio 3 dalyje ir 98 straipsnyje (žemės ūkio maisto produktų grandinės autentiškumo ir vientisumo ESEC). Šiuo teisiniu pagrindu palikta nemažai galimybių lanksčiau nustatyti išsamią ESEL arba ESEC įgaliojimų sritį metinėje arba daugiametėje atitinkamos etaloninės laboratorijos ar etaloninio centro darbo programoje.

Jeigu po ESEL arba ESEC paskyrimo nustatoma jo papildomų užduočių ar papildomų jam keliamų reikalavimų, reikėtų atlikti įvertinimą, ar šios papildomos užduotys ir reikalavimai patenka į: 1) atitinkamų sektorinių teisės aktų taikymo sritį, 2) steigimo deleguotojo akto ir (arba) dėl paskyrimo priimto įgyvendinimo akto taikymo sritį ir 3) OKR 93–98 straipsniuose pateiktą užduočių ir reikalavimų aprašą. Jei tos papildomos užduotys ar reikalavimai patenka į šią taikymo sritį, Komisija gali nuspręsti juos įtraukti į ESEL arba ESEC metinę ar daugiametę darbo programą. Jei tos papildomos užduotys ar reikalavimai į pirmiau apibūdintą taikymo sritį nepatenka, reikalingas oficialus Komisijos sprendimas, priimamas deleguotuoju aktu pagal OKR 99 straipsnio 2 dalį. Vis dėlto pastaroji procedūra taikoma tik naujos arba naujai atsirandančios rizikos ar naujų arba naujai atsirandančių gyvūnų ligų ar augalų kenkėjų atvejais arba dėl naujų teisinių reikalavimų.

### 3.1.2 Nacionalinės etaloninės laboratorijos (OKR 100–101 straipsniai)

Valstybės narės kiekvienai ESEL skiria vieną arba daugiau NEL. Visą tam tikros ESEL apimamą veiklą gali vykdyti viena atitinkama nacionalinė institucija, veikianti kaip NEL, arba ta veikla gali būti padalyta kelioms nacionalinėms institucijoms. Pastaruoju atveju valstybės narės užtikrina, kad susijusias NEL funkcijas atliekančios laboratorijos glaudžiai bendradarbiautų tarpusavyje (OKR 100 straipsnio 5 dalis). Valstybės narės taip pat gali nuspręsti paskirti papildomų NEL tose politikos srityse, kuriose nėra atitinkamos ESEL (OKR 100 straipsnio 1 dalis). Šios papildomos NEL taip pat turi vykdyti NEL reikalavimus, užduotis ir pareigas, nustatytus OKR 100 ir 101 straipsniuose, išskyrus susijusias su bendradarbiavimu su ESEL (pvz., OKR 101 straipsnio 1 dalies a ir d punktai).

Laboratorija gali atlikti ir oficialiosios, ir etaloninės laboratorijos funkcijas, jeigu ji vykdo atitinkamus reikalavimus ir pareigas ir yra paskirta atlikti kiekvieną iš šių funkcijų.

Valstybės narės gali kitoje ES arba EEE šalyje esančią laboratoriją paskirti NEL. Šis mechanizmas gali būti taikomas, pavyzdžiui, kai nacionalinės laboratorijos neturi reikiamų pajėgumų ar kompetencijos, kad galėtų atitikti NEL akreditavimo reikalavimus. Be to, pagal Susitarimą dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos <sup>(9)</sup>, visų pirma pagal Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 5 straipsnio 4 dalį ir jo 2 priedo 43 skirsnį, tai yra vienintelis mechanizmas, pagal kurį gali būti skiriamos NEL Šiaurės Airijai.

## 3.2 Akreditavimas

### 3.2.1 ESEL (OKR 93 straipsnis) ir NEL (OKR 100 straipsnis)

ESEL ir NEL privalo vykdyti veiklą pagal EN ISO/IEC 17025 ir būti akredituotos pagal šį standartą. Jų akreditavimo sritis apima visus laboratorinės analizės, tyrimų ar diagnostinių tyrimų metodus, kuriuos laboratorija turi naudoti veikdama kaip ESEL arba NEL. Terminas „metodas“ gali būti suprantamas kaip matavimo procedūra, taikoma konkrečiai matricai ar matricų grupei ir konkrečiai analizei ar analizių grupei arba jų deriniui (priklausomai nuo atitinkamo metodo) pagal standartą EN ISO/IEC 17025.

Šios taisyklės yra analogiškos atitinkamoms OKR 37 straipsnio 4 dalies e punkte ir 37 straipsnio 5 dalyje dėl oficialiųjų laboratorijų skyrimo nustatytoms prievolėms (žr. 2.2.3.2 skyrių apie akreditavimą). OKR yra numatytos nuo šios prievolės nukrypti leidžiančios nuostatos, suteikiant valstybėms narėms prerogatyvą tam tikromis sąlygomis paskirti NEL, neįvykdžiusią pareigos būti akredituotai, ir suteikta lankstumo dėl akreditavimo srities:

1. NEL arba ESEL akreditavimo sritis:

- a. gali apimti metodų grupes (OKR 100 straipsnio 2 dalis kartu su 37 straipsnio 5 dalies b punktu dėl NEL, OKR 93 straipsnio 3 dalies a punkto ii papunktis dėl ESEL),

<sup>(9)</sup> OL L 29, 2020 1 31, p. 7.

- b. gali būti apibrėžta lanksčiai (OKR 100 straipsnio 2 dalis kartu su 37 straipsnio 5 dalies c punktu dėl NEL, OKR 93 straipsnio 3 dalies a punkto iii papunktis dėl ESEL).
2. Laikina nukrypti nuo privalomo akreditavimo tvarkos leidžianti nuostata gali būti taikoma NEL (1 + 1 metams) (OKR 100 straipsnio 2 dalis kartu su 42 straipsnio 1 dalimi, 42 straipsnio 2 dalies a ir b punktais ir 42 straipsnio 3 dalimi):
    - a. kai atitinkamo metodo naudojimas yra naujas reikalavimas pagal Sąjungos taisykles, laikantis OKR 34 straipsnio 1 dalies (nuo tokių taisyklių įsigaliojimo dienos),
    - b. kai dėl naudojamo metodo pakeitimų reikia naujo arba išplėsto akreditavimo (jei to neapima lanksti akreditavimo sritis<sup>(20)</sup>),
    - c. kai metodą reikia naudoti dėl susidariusios ekstremaliosios situacijos arba dėl naujai atsirandančios rizikos.
  3. Dėl akreditavimo reikalavimo įsigaliojimo augalų sveikatos srityje buvo nustatytas pereinamasis laikotarpis iki 2022 m. balandžio 29 d. (OKR 167 straipsnio 2 dalis).

OKR 41 straipsnyje numatyti įgaliojimai priimti nuo privalomo akreditavimo tvarkos nukrypti leidžiančias nuostatas<sup>(21)</sup> neapima NEL ir ESEL, tačiau augalų sveikatos srityje kompetentingos institucijos arba, atitinkamai, Komisija oficialiąsias laboratorijas, paskirtas remiantis pagal OKR 41 straipsnį priimta nukrypti leidžiančia nuostata, gali paskirti NEL arba ESEL nepriklausomai nuo to, ar jos atitinka sąlygą dėl visų jų metodų akreditavimo (atitinkamai OKR 93 straipsnio 4 dalis ir 100 straipsnio 2 dalis). Ši galimybė neturėtų poveikio augalų sveikatos srities NEL ir ESEL, paskirtoms dar prieš priimant atitinkamą deleguotąjį aktą pagal OKR 41 straipsnį.

### 3.2.2 ESEC (OKR 95–98 straipsniai)

Kadangi ESEC įgaliojimai yra orientuoti į paramos teikimą, ESEC privalomo akreditavimo nuostatos nėra. Vis dėlto nustatyta, kad ESEC „turi aukšto lygio mokslinės ir techninės kompetencijos“ savo atitinkamose tikslinėse veiklos srityse ir „užtikrina, kad jų darbuotojai gerai išmanytų tarptautinius standartus ir praktiką“ (atitinkamai OKR 95 straipsnio 3 dalies b ir e punktai ir 97 straipsnio 3 dalies b ir e punktai).

## 3.3 Pareigos skelbti ir pranešti

### 3.3.1 NEL sąrašas

Valstybės narės pagal OKR 100 straipsnio 4 dalį pateikia atnaujintą NEL pavadinimų ir adresų sąrašą Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir atitinkamoms ESEL ir padaro šį sąrašą prieinamą visuomenei.

ESEL pagal OKR 94 straipsnio 3 dalį paskelbia savo susijusių NEL, kurias valstybės narės yra paskyrusios jų atitinkamoje tikslinėje veiklos srityje, sąrašą.

### 3.3.2 ESEL ir ESEC sąrašai

Pagal OKR 99 straipsnio 1 dalį Komisija savo interneto svetainėje skelbia atnaujintus paskirtų ESEL ([https://ec.europa.eu/food/ref-labs\\_en](https://ec.europa.eu/food/ref-labs_en)) ir ESEC (gyvūnų gerovės srityje, [https://ec.europa.eu/food/animals/welfare/eu-ref-centre\\_en](https://ec.europa.eu/food/animals/welfare/eu-ref-centre_en)) pavadinimų ir adresų sąrašus.

<sup>(20)</sup> „Lanksti akreditavimo sritis“ – akreditavimo sritis, išreikšta taip, kad atitikties vertinimo įstaigos galėtų atlikti metodikos ir kitų parametrų pakeitimus, kurie priklauso atitikties vertinimo įstaigos kompetencijai, kaip patvirtino akreditavimo įstaiga (ISO/IEC 17011:2017).

<sup>(21)</sup> 2021 m. gegužės 17 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/1353, kuriuo papildomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/625 nuostatos dėl atvejų ir sąlygų, kuriais kompetentingos institucijos gali skirti oficialiąsias laboratorijas, kurios netenkina sąlygų, keliamų visiems oficialiai kontrolei ar kitai oficialiai veiklai vykdyti jų naudojamiems metodams (OL L 291, 2021 8 13, p. 20).

### 3.3.3 Duomenų privatumas

Valstybėms narėms skelbiant informaciją apie NEL, o Europos Komisijai – apie ESEL, taikomos ES duomenų apsaugos taisyklės (atitinkamai Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 <sup>(22)</sup> ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 <sup>(23)</sup>). Informacija apie fizinius asmenis negali būti skelbiama be jų sutikimo. Laikantis geriausios praktikos, turėtų būti skelbiama tik bendroji laboratorijos kontaktinė informacija (pvz., adresas, speciali pašto dėžutė), nes to pakanka OKR 94 straipsnio 3 dalyje, 99 straipsnio 1 dalyje ir 100 straipsnio 4 dalyje nustatytoms skelbimo pareigoms atlikti.

## 3.4 Ataskaitų teikimas ir Komisijos kontrolė

### 3.4.1 ESEL ir ESEC

Pagal OKR 99 straipsnio 3 dalį ESEL ir ESEC taikoma Komisijos kontrolė siekiant patikrinti, ar laikomasi OKR 93 straipsnio 3 dalies ir 94 straipsnio reikalavimų (dėl ESEL) ir OKR 95 straipsnio 3 dalies ir 97 straipsnio 3 dalies reikalavimų (dėl ESEC).

Pagal šiuo metu įprastą praktiką Komisijos vykdoma kontrolė apima: pagal ESEL ir ESEC metines ar daugiametes darbo programas parengtų ataskaitų dokumentų peržiūrą,

— metinių finansinių ataskaitų dokumentų peržiūrą.

Papildomai Komisija gali nuspręsti atskirais atvejais atlikti kontrolę vietoje, siekdama įsitikinti, kad laboratorijos atitinka paskyrimo kriterijus, ir patikrinti, ar pateiktos metinės arba daugiametės programos yra tinkamai įgyvendintos ir už tai tinkamai atsiskaityta,

— dėl elementų, kurių neįmanoma lengvai patikrinti atliekant dokumentų peržiūrą,

— jeigu ataskaitose pateikta ar iš kitų šaltinių gaunama informacija kelia susirūpinimą arba rodo, kad nesilaikoma reikalavimų.

### 3.4.2 NEL

OKR 99 straipsnio 3 dalyje apibūdinta Komisijos kontrolė netaikoma NEL, tačiau Komisijos kontrolė, vykdoma tikrinant valstybių narių kontrolės sistemų veikimą, kaip apibūdinta to reglamento 116–119 straipsniuose, gali apimti NEL veiklą.

#### 3.4.2.1 NEL tarplaboratoriniai lyginamieji tyrimai ir kvalifikacijos tyrimai

ESEL reguliariai stebės NEL rezultatus per tarplaboratorinius lyginamuosius tyrimus ar kvalifikacijos tyrimus (TLT / KT) pagal OKR 94 straipsnio 2 dalies c punktą, visų pirma tais atvejais, kai yra teisinis reikalavimas taikyti tam tikrus metodus. NEL pagal OKR 101 straipsnio 1 dalies a punktą privalo dalyvauti TLT / KT, o tais atvejais, kai nėra teisinių reikalavimų arba neįvyksta saugos klausimų dėl tiriamos analizės ar pavojaus veiksnio, NEL turėtų stengtis visomis išgalėmis užtikrinti savo dalyvavimą ESEL TLT / KT veikloje arba pagrįsti, kodėl nedalyvauja.

Prireikus NEL ar ESEL gali prašyti, kad TLT / KT dalyvautų kita NEL arba oficialioji laboratorija, atstovaujanti atitinkamai valstybei narei (OKR 94 straipsnio 2 dalies c punktas ir 38 straipsnio 2 dalis). Tais atvejais, kai nedalyvaujama TLT / KT arba ESEL atmeta pateiktus nedalyvavimą pagrindžiančius argumentus, valstybės narės turėtų būti apie tai informuotos, kad imtųsi veiksmų.

<sup>(22)</sup> 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

<sup>(23)</sup> 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).

Turėtų būti taikomos tinkamos tolesnės procedūros tais atvejais, kai NEL dalyvavimo ESEL organizuojamuose TLT / KT rezultatai nėra pakankamai geri. Apskritai šios procedūros turėtų būti vykdomos dviem etapais. Pirmame etape turėtų būti prašoma, kad NEL imtųsi taisomųjų veiksmų nustatytoms problemoms spręsti. Antrame etape, jei po taisomųjų veiksmų vis dar nepasiekama pakankamai gerų rezultatų arba jei NEL nepakankamai bendradarbiauja tam, kad išspręstų pirmuoju etapu nustatytas problemas, ESEL turėtų apie tai informuoti Komisiją. Komisija nuspręs dėl tolesnės eigos; ji gali pareikalauti, kad valstybės narės kompetentinga institucija imtųsi veiksmų.

---