

COMUNICARE A COMISIEI
privind punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al
Consiliului
(Regulamentul privind controalele oficiale)
(2022/C 467/02)

Prezenta comunicare a Comisiei este menită să sprijine autoritățile naționale în aplicarea Regulamentului (UE) 2017/625. Numai Curtea de Justiție a Uniunii Europene are competența de a formula interpretări obligatorii ale dreptului Uniunii.

Cuprins

ABREVIERI	4
INTRODUCERE	4
1 TITLUL I – OBIECTUL, DOMENIUL DE APLICARE ȘI DEFINIȚII	5
1.1 Controalele oficiale și alte activități oficiale (articolul 2 din RCO)	5
2 TITLUL II – CONTROALELE OFICIALE ȘI ALTE ACTIVITĂȚI OFICIALE ÎN STATELE MEMBRE	13
2.1 CAPITOLUL III – Delegarea anumitor atribuții ale autorităților competente (articolele 28-33 din RCO)	13
2.1.1 Condiții de delegare a anumitor atribuții de control oficial	13
2.2 CAPITOLUL IV – Eșantionare, analize, teste și diagnosticări (articolele 34-42 din RCO)	14
2.2.1 Metodele utilizate pentru eșantionare, analiză, teste și diagnosticări (articolul 34 din RCO)	14
2.2.2 A doua expertiză (articolul 35 din RCO)	18
2.2.3 Laboratoare oficiale (articolele 37-42 din RCO)	21
2.3 CAPITOLUL VI – Finanțarea controalelor oficiale și a altor activități oficiale (articolele 78-85 din RCO)	24
2.3.1 Finanțare – norme generale	24
2.3.2 Taxe sau redevențe obligatorii	25
2.3.3 Alte taxe sau redevențe (fără caracter obligatoriu)	25
2.3.4 Nivelul costurilor și metodele de calculare a taxelor sau redevențelor obligatorii	25
2.3.5 Transparența	27
3 TITLUL III – LABORATOARE DE REFERINȚĂ ȘI CENTRE DE REFERINȚĂ	28
3.1 Desemnarea și domeniul de aplicare al misiunii	28
3.1.1 Laboratoarele de referință ale UE și centrele de referință ale UE (articolele 92-99 din RCO)	28
3.1.2 Laboratoarele naționale de referință (articolele 100-101 din RCO)	29
3.2 Acreditare	29
3.2.1 LRUE (articolul 93 din RCO) și LNR (articolul 100 din RCO)	29
3.2.2 CRUE (articolele 95-98 din RCO)	30

3.3	Obligații de publicare și de notificare	30
3.3.1	Lista LNR	30
3.3.2	Lista LRUE și CRUE	30
3.3.3	Confidențialitatea datelor	31
3.4	Raportarea și controalele efectuate de Comisie	31
3.4.1	LRUE și CRUE	31
3.4.2	LNR	31

ABREVIERI

PCF	Post de control la frontieră: astfel cum este definit la articolul 3 punctul 38 din Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾ .
DSCI	Document sanitar comun de intrare: astfel cum se menționează la articolul 56 din Regulamentul (UE) 2017/625.
CRUE	Centru de referință al Uniunii Europene
LRUE	Laborator de referință al Uniunii Europene
HACCP	Analiza riscurilor și punctele critice de control
LNR	Laborator național de referință
CO	Control (controale) oficial(e)
RCO	Regulamentul privind controalele oficiale Regulamentul (UE) 2017/625
OIE	Oficiul Internațional de Epizootii – Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor
AAO	Alte activități oficiale
TRACES-NT	Noua tehnologie TRACES: Sistemul computerizat menționat la articolul 133 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/625 în scopul schimbului de date, informații și documente.

INTRODUCERE

Legislația privind lanțul agroalimentar vizează prevenirea riscurilor și promovarea anumitor aspecte ale calității producției de animale și bunuri, atât pentru produsele de bază care intră în Uniunea Europeană, cât și pentru cele aflate deja pe piață. Statele membre (SM) trebuie să instituie sisteme de control care să verifice respectarea de către operatori a cerințelor prevăzute în legislația privind lanțul agroalimentar.

Regulamentul (UE) 2017/625 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor (Regulamentul privind controalele oficiale – RCO) reprezintă un cadru armonizat pentru efectuarea unor astfel de controale și activități oficiale de-a lungul întregului lanț agroalimentar.

De la data aplicării RCO, statele membre au solicitat Comisiei în repetate rânduri să ofere clarificări și recomandări cu privire la punerea în practică a anumitor dispoziții RCO, precum și a dispozițiilor prevăzute în actele de punere în aplicare sau în actele delegate adoptate în temeiul RCO. Scopul prezentei comunicări a Comisiei este de a compila clarificări și bune practici cu privire la cele mai solicitate dispoziții, pentru a contribui la înțelegerea și aplicarea armonizată a acestor dispoziții de către autoritățile competente și părțile interesate din statele membre. Prezenta comunicare nu aduce atingere competenței exclusive a Curții de Justiție a Uniunii Europene de a formula interpretări obligatorii ale dreptului Uniunii.

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale) (JO L 95, 7.4.2017, p. 1).

1 TITLUL I – OBIECTUL, DOMENIUL DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

1.1 **Controalele oficiale și alte activități oficiale (articolul 2 din RCO)**

Articolul 2 din RCO definește și face distincție între „controalele oficiale” sau „alte activități oficiale” efectuate de autoritățile competente desemnate în conformitate cu articolul 4 din RCO:

*Articolul 2 din RCO***Controalele oficiale și alte activități oficiale**

(1) În sensul prezentului regulament, „controale oficiale” înseamnă activități efectuate de autoritățile competente sau de organismele delegate sau persoanele fizice cărora li s-au delegat anumite atribuții de control oficial în conformitate cu prezentul regulament pentru a verifica:

- (a) conformitatea operatorilor cu prezentul regulament și cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2); și
- (b) că animalele sau bunurile îndeplinesc cerințele stabilite în normele menționate la articolul 1 alineatul (2), inclusiv pentru eliberarea unui certificat oficial sau a unui atestat oficial.

(2) În sensul prezentului regulament, „alte activități oficiale” înseamnă activități diferite de controalele oficiale efectuate de autoritățile competente sau de organismele delegate sau persoanele fizice cărora li s-au delegat anumite alte activități oficiale în conformitate cu prezentul regulament și cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2), inclusiv activități destinate să verifice prezența bolilor animalelor sau a organismelor dăunătoare plantelor, să prevină sau să limiteze răspândirea acestor boli ale animalelor sau organisme dăunătoare plantelor, să eradichez respectivele boli ale animalelor sau organisme dăunătoare plantelor, să acorde autorizații sau aprobări și să elibereze certificate oficiale sau atestate oficiale.

Clarificări suplimentare privind „alte activități oficiale” sunt furnizate în considerentul 25 din RCO:

Considerentul 25 din RCO

Legislația Uniunii privind lanțul agroalimentar conferă în plus autorităților competente din statele membre atribuții specializate care trebuie îndeplinite pentru a asigura protecția sănătății animale, a sănătății plantelor și a bunăstării animalelor, precum și protecția mediului în ceea ce privește OMG și produsele de protecție a plantelor. Aceste atribuții reprezintă activități de interes public pe care autoritățile competente din statele membre trebuie să le efectueze în vederea eliminării, a limitării sau a reducerii pericolului care poate apărea pentru sănătatea umană, a animalelor sau a plantelor, pentru bunăstarea animalelor sau pentru mediu. Aceste alte activități oficiale, care includ acordarea autorizațiilor sau a aprobărilor, supravegherea și monitorizarea epidemiologică, eradicarea și limitarea bolilor sau a organismelor dăunătoare, precum și emiterea de certificate sau atestate oficiale, sunt reglementate prin aceleași norme sectoriale a căror aplicare este asigurată prin intermediul controalelor oficiale și, ca atare, prin prezentul regulament.

Această distincție este importantă, deoarece se aplică norme și condiții diferite, în funcție de încadrarea activității în categoriile „control oficial” sau „altă activitate oficială”. În special, articolul 1 alineatul (5) din RCO indică dispozițiile RCO care se aplică și altor activități oficiale și, ca un corolar, dispozițiile care se aplică numai controalelor oficiale. De exemplu, deși operatorii au dreptul la o a doua expertiză în ceea ce privește eșantionarea, analiza, testarea sau diagnosticarea animalelor sau a bunurilor lor în contextul controalelor oficiale (articolul 35 din RCO), acest drept nu se extinde la eșantionarea, analiza, testarea sau diagnosticarea animalelor sau a bunurilor în contextul altor activități oficiale. Distincția dintre controalele oficiale și alte activități oficiale este, de asemenea, relevantă în ceea ce privește calcularea taxelor și redevențelor obligatorii în conformitate cu articolul 79 din RCO, deoarece această dispoziție se aplică numai în raport cu controalele oficiale, nu și cu alte activități oficiale (a se vedea, de asemenea, și CAPITOLUL VI – Finanțarea controalelor oficiale sau a altor activități oficiale (articolele 78 – 85 din RCO) de mai jos).

Astfel cum se menționează la articolul 2 din RCO, atât „controalele oficiale”, cât și „alte activități oficiale” sunt efectuate de o „autoritate competentă”, de un „organism delegat” ⁽²⁾ sau de o persoană fizică careia i s-au delegat anumite atribuții de control oficial sau alte activități oficiale în conformitate cu RCO. Potrivit articolului 2 alineatul (1) din RCO, „controalele oficiale” sunt efectuate pentru a verifica conformitatea operatorilor sau a animalelor sau bunurilor ⁽³⁾ cu RCO și/sau cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din respectivul regulament. Această definiție implică trei caracteristici pe care o activitate trebuie să le îndeplinească în același timp pentru a fi considerată un „control oficial” în sensul RCO:

Scopul său constă în

- (i) verificarea conformității,
- (ii) operatorilor sau animalelor ori bunurilor,
- (iii) cu RCO și/sau cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din respectivul regulament.

De exemplu, în ceea ce privește punctul (i) de mai sus, deși verificarea conformității cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO în scopul eliberării unui certificat oficial sau a unui atestat oficial reprezintă un „control oficial”, eliberarea unui certificat (pe baza unui control oficial efectuat înainte de eliberare) nu se efectuează în sine „pentru a verifica conformitatea” și, prin urmare, constituie o „altă activitate oficială”.

În ceea ce privește punctul (ii) de mai sus, de exemplu, verificarea conformității autorității competente cu normele RCO nu ar fi considerată un „control oficial”, deoarece „autoritatea competentă” în sensul articolului 3 punctul 3 din RCO nu este un „operator” în sensul articolului 3 punctul 29 din regulamentul respectiv. Prin analogie, verificările conformității laboratoarelor oficiale sau a organismelor delegate cu obligațiile stabilite în RCO ar fi considerate „alte activități oficiale”. Cu toate acestea, nu este exclus ca normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO să stabilească obligații pentru entitățile respective și, în acest caz, entitățile respective s-ar putea califica drept „operatori”, iar verificările conformității cu aceste norme ar putea, prin urmare, să fie considerate „controale oficiale”.

În ceea ce privește punctul (iii) de mai sus, de exemplu, controalele în materie de conformitate cu alte norme decât RCO și legislația privind lanțul agroalimentar menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO nu ar fi considerate nici „controale oficiale”, nici „alte activități oficiale” în sensul articolului 2 din RCO.

În general, toate etapele necesare pentru finalizarea unei activități ar trebui considerate ca făcând parte din activitatea respectivă. Aceasta include etape de documentare, cum ar fi redactarea rapoartelor privind controalele oficiale sau înregistrarea rezultatului unei activități în sisteme electronice (de exemplu, finalizarea și semnarea unui DSCI). În schimb, de exemplu, eliberarea unui certificat oficial este o activitate separată care are ca rezultat elaborarea unui document cu efect juridic, care se bazează pe rezultatele unui control oficial finalizat și documentat, dar nu face parte în sine din controlul oficial. Printre exemplele de „alte activități oficiale”, în conformitate cu opiniile exprimate de statele membre în cursul elaborării RCO și al discuțiilor din cadrul Consiliului, se numără:

- gestionarea listelor de operatori înregistrați/autorizați;
- orientări/consiliere pentru operatori cu privire la legislația Uniunii privind lanțul agroalimentar și punerea în aplicare a acesteia;
- anchete privind prezența organismelor dăunătoare plantelor;
- supravegherea pentru depistarea bolilor la animale;
- investigații epidemiologice în focarele de toxinfecție alimentară;
- notificarea bolilor animalelor sau a organismelor dăunătoare plantelor;
- eradicarea și limitarea bolilor animalelor sau a organismelor dăunătoare plantelor;

⁽²⁾ Definițiile termenilor „autoritate competentă” și „organism delegat” se regăsesc la articolul 3 punctul 3 și, respectiv, punctul 5 din RCO.

⁽³⁾ Definiția termenului „animale”, în conformitate cu articolul 3 alineatul (9) din RCO, este cea prevăzută la articolul 4 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor („Legea privind sănătatea animală”) (JO L 84, 31.3.2016, p. 1). Definiția termenului „bunuri” se regăsește la articolul 3 punctul 11 din RCO.

În cazul în care o neconformitate constatată dă naștere la suspiciunea unor noi neconformități [articolul 137 alineatul (2) din RCO] sau impune investigații având drept scop stabilirea amplitudinii sau a originii cazului de neconformitate ori a responsabilității operatorului [articolul 138 alineatul (1) litera (a) din RCO], astfel de activități sunt în sine menite să verifice conformitatea și, prin urmare, ar trebui să fie considerate „controale oficiale”.

Unele activități pot fi fie controale oficiale, fie alte activități oficiale, în funcție de scopul lor. De exemplu, verificarea prezenței unei boli în contextul unui program de eradicare se califică drept „altă activitate oficială” în conformitate cu articolul 2 alineatul (2) din RCO, în timp ce verificarea prezenței aceleiași boli poate fi un „control oficial”, dacă se efectuează în vederea verificării conformității cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO. În special, unele dintre metodele și tehnicile de control oficial menționate la articolul 14 din RCO sunt utilizate în egală măsură în timpul supravegherii și al investigațiilor epidemiologice (de exemplu, examinarea documentelor și a rapoartelor de trasabilitate, interviuri, eșantionare, analiză, diagnosticare și teste etc.). Pentru aceste activități, dacă este necesar, se poate face o diferențiere între cele două contexte pe baza caracteristicilor descrise mai sus.

Câteva exemple practice de „controale oficiale” și „alte activități oficiale” sunt incluse în Tabelul 1 de mai jos.

Tabelul 1

Exemple de controale oficiale (CO) și alte activități oficiale (AAO)

	Activitate	CO	AAO	Observație/motivare
1	Verificarea listei notificărilor prelabile ale transporturilor care intră în Uniune pentru planificarea controalelor la frontieră		AAO	Pregătirea înainte de efectuarea controalelor oficiale
2	Stabilirea unui program de eradicare		AAO	Eradicarea și limitarea bolilor sau a organismelor dăunătoare (a se vedea considerentul 25 din RCO)
3	Utilizarea rezultatelor supravegherii efectuate de operatori		AAO	Analiza datelor care fundamentează/sprijină pregătirea controalelor oficiale, nu verificarea conformității în sine
4	Elaborarea de proceduri scrise pentru efectuarea controalelor oficiale		AAO	Pregătirea/asistența înainte de efectuarea controalelor oficiale
5	Verificarea evidențelor transporturilor aflate în tranzit	CO		Verificarea conformității [cu articolul 19 litera (e) din Regulamentul Delegat (UE) 2019/2124 al Comisiei ⁽¹⁾]
6	Prelevarea de eșantioane pentru transporturile care intră în Uniune în conformitate cu TRACES-NT	CO		Verificarea conformității cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO
7	Efectuarea controalelor asupra animalelor și bunurilor care intră în Uniune.	CO		Verificarea conformității cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO
8	Verificarea completării corecte a unui DSCI de către operator	CO		Verificarea conformității cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO
9	Eșantionarea și analiza unui transport la un post de control la frontieră	CO		Verificarea conformității cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO
10	Eșantionarea și analiza unui transport la locul de destinație după comerțul transfrontalier	CO		Verificarea conformității cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO
11	Verificarea respectării măsurilor de limitare a mișcării persoanelor de către un operator	CO		Verificarea conformității cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO
12	Eșantionarea și analiza unui transport într-o unitate de carantină, în conformitate cu normele Uniunii	CO		Verificarea conformității cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO
13	Eșantionarea și analiza pentru o boală emergentă		AAO	Supravegherea epidemiologică; a se vedea considerentul 25 din RCO
14	Prelevarea de eșantioane de la animalele sălbatice pentru efectuarea unui studiu asupra unei boli listate		AAO	Programul de supraveghere pentru verificarea prezenței bolii; a se vedea considerentul 25 din RCO

15	Verificarea respectării de către un operator a cerințelor specifice prevăzute de un program de eradicare a unei boli listate	CO		Verificarea conformității cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO
16	Asistența acordată unui operator cu privire la măsurile de biosecuritate menite să prevină răspândirea bolilor listate, furnizată de autoritățile competente sau de organismele delegate sau persoanele fizice cărora li s-au delegat anumite alte activități oficiale în conformitate cu RCO și cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO		AAO	Asistența, neverificarea conformității cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO
17	Analiza datelor de producție pentru a verifica dacă operatorul notifică mortalități anormale, rate de producție scăzute semnificative cu cauze nedeterminate sau suspiciuni privind anumite boli listate etc., în conformitate cu normele Uniunii	CO		Verificarea conformității cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO
18	Eșantionarea și analiza în vederea menținerii statutului unui stat membru, al unei zone sau al unei unități ca fiind indemn (ă) de o boală listată/un organism dăunător		AAO	Programul de supraveghere pentru verificarea prezenței bolii
19	Efectuarea de anchete bazate pe riscuri pentru a verifica prezența organismelor dăunătoare		AAO	a se vedea articolul 2 alineatul (2) și considerentul 25 din RCO
20	Evaluarea conformității alimentelor și furajelor ecologice înainte de introducerea pe piață	CO		Verificarea conformității cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO
21	Verificarea respectării limitelor maxime de reziduuri	CO		Verificarea conformității cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO
22	Investigație epidemiologică pentru stabilirea amplitudinii răspândirii unei boli		AAO	a se vedea articolul 2 alineatul (2) și considerentul 25 din RCO
23	Controale periodice sau bazate pe riscuri într-o unitate autorizată pentru a verifica respectarea în continuare de către operator a cerințelor de autorizare	CO		Verificarea conformității cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO
24	Acțiuni (de exemplu, inspecție, control documentar etc.) în legătură cu o unitate care a solicitat autorizarea în conformitate cu normele Uniunii (de exemplu, un centru de colectare, o unitate de acvacultură, o unitate de material germinativ)	CO		Verificarea conformității cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO
25	Auditarea bunelor practici de igienă și a procedurilor care au la bază principiile HACCP în abatoare/uzine de tranșare	CO		Verificarea conformității cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO

26	Verificarea (inclusiv eșantionarea și analiza) efectuării în mod corespunzător de către un medic veterinar privat a investigațiilor necesare privind ratele anormale ale mortalității sau scăderea semnificativă a ratelor de producție, în conformitate cu articolul 18 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) 2016/429 (?)	CO		Verificarea conformității operatorilor și a medicilor veterinari privați cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO
27	Verificarea conformității cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO de către animalele și bunurile care intră în Uniune	CO		Verificarea conformității cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO
28	Luarea unei decizii și semnarea DSCI	CO		Parte a finalizării controlului oficial
29	Introducerea în TRACES-NT a rezultatelor controalelor efectuate asupra animalelor și bunurilor care intră în Uniune	CO		Parte a finalizării controlului oficial
30	Eliberarea unei autorizații pentru intrarea în Uniune a animalelor, inclusiv a autorizațiilor pe baza unor norme de intrare care nu sunt pe deplin armonizate la nivelul Uniunii		AAO	Activitate bazată pe rezultatele controalelor oficiale [prin analogie cu eliberarea unui certificat oficial sau a unui atestat oficial [articolul 2 alineatul (2) din RCO]. Articolul 1 alineatul (2) din RCO se referă la normele instituite atât la nivelul Uniunii, cât și la nivel național.
31	Eșantionarea și analiza efectuate cu scopul de a verifica conformitatea unui animal/transport cu cerințele care trebuie certificate pentru comerțul transfrontalier	CO		Verificarea conformității cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO
32	Controale efectuate de autoritățile competente sau de organisme/persoanele delegate asupra loturilor de plante sau produse vegetale pentru depistarea prezenței organismelor dăunătoare de carantină pentru Uniune sau a organismelor dăunătoare reglementate care nu sunt de carantină în scopul eliberării unui certificat fitosanitar	CO		Verificarea conformității cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) litera (g) din RCO
33	Controale efectuate de autoritățile competente sau de organisme/persoanele delegate asupra loturilor de plante sau produse vegetale pentru depistarea prezenței organismelor dăunătoare de carantină pentru Uniune sau a organismelor dăunătoare reglementate care nu sunt de carantină în scopul eliberării unui pașaport fitosanitar	CO		Verificarea conformității cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) litera (g) din RCO
34	Controale efectuate de autoritățile competente sau de organisme/persoanele delegate asupra loturilor de plante sau produse vegetale pentru depistarea prezenței organismelor dăunătoare de carantină pentru Uniune sau a organismelor dăunătoare reglementate care nu sunt de carantină	CO		Verificarea conformității cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO
35	Eliberarea unui certificat fitosanitar sau a unui pașaport fitosanitar		AAO	Activitate bazată pe rezultatul unui control oficial

36	Activități de supraveghere menite să detecteze prezența organismelor dăunătoare plantelor.		AAO	Activitate care nu vizează în mod direct verificarea conformității cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO
37	Eșantionarea și analizele efectuate în contextul anchetelor pentru depistarea prezenței organismelor dăunătoare de carantină pentru Uniune		AAO	Supravegherea epidemiologică și monitorizarea; a se vedea considerentul 25 din RCO
38	Disponerea eliminării subproduselor de origine animală după apariția unui focar pentru a limita răspândirea bolilor la animale		AAO	Limitarea răspândirii bolilor la animale [a se vedea articolul 2 alineatul (2) din RCO]
39	Impunerea măsurilor de limitare a mișcării persoanelor în cadrul unui program de eradicare sau ca urmare a unui anumit statut stabilit (infecat, indemn etc.)		AAO	Eradicarea bolilor animalelor [a se vedea articolul 2 alineatul (2) din RCO]
40	Impunerea unor măsuri de limitare a mișcării persoanelor ca urmare a unei izbucniri epidemice		AAO	Limitarea răspândirii bolilor la animale [a se vedea articolul 2 alineatul (2) din RCO]
41	Sacrificarea animalelor în contextul unui program de eradicare		AAO	Eradicarea bolilor animalelor [a se vedea articolul 2 alineatul (2) din RCO]
42	Notificarea prezenței unei boli listate (prin intermediul ADNS, către OIE, către țările participante la schimburile comerciale etc.)		AAO	Activitate în urma controlului oficial (sau în urma unei alte activități oficiale)
43	Informarea publicului cu privire la anumite riscuri (de exemplu, o epidemie, natura acesteia, măsurile luate etc.)		AAO	Informarea, neverificarea conformității
44	Eliberarea autorizației pentru o unitate		AAO	Activitate în urma verificării conformității (articolul 148 din RCO); a se vedea considerentul 25
45	Controale într-o unitate din UE pentru verificarea conformității cu cerințele în materie de export prevăzute în normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO	CO		Verificarea conformității cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO
46	Acțiuni de investigare pentru stabilirea amplitudinii unui caz de neconformitate	CO		Articolul 138 alineatul (1) din RCO; verificarea conformității cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO;
47	Verificarea conformității cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO în scopul eliberării unui certificat oficial sau a unui atestat oficial	CO		Verificarea conformității cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO [a se vedea articolul 2 alineatul (1) litera (b) din RCO]
48	Eliberarea unui certificat oficial sau a unui atestat oficial pe baza rezultatelor controalelor oficiale		AAO	Activitate bazată pe un control oficial finalizat [a se vedea articolul 2 alineatul (2) din RCO]
49	Întocmirea raportului de inspecție/audit/laborator (rezultatul controlului oficial)	CO		Parte integrantă a activității de control oficial

50	Monitorizarea contaminanților din alimente sau furaje ⁽³⁾ efectuată pentru a verifica conformitatea cu un nivel de reglementare stabilit de normele Uniunii sau de cele naționale sau pentru a verifica respectarea de către un operator a măsurilor de atenuare stabilite de normele Uniunii sau de cele naționale	CO		Activitate care vizează verificarea conformității cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO
51	Monitorizarea contaminanților din alimente sau furaje ¹ pentru care nu a fost stabilit un nivel de reglementare, efectuată pentru a verifica prezența contaminanților în alimente sau furaje sau cu obiectivul de a colecta date în conformitate cu articolul 33 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾		AAO	Activitate de monitorizare nespecifică ce nu vizează verificarea conformității cu normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO

⁽¹⁾ Regulamentul Delegat (UE) 2019/2124 al Comisiei din 10 octombrie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele privind controalele oficiale ale transporturilor de animale și de bunuri care fac obiectul tranzitului, al transbordării și al continuării transportului pe teritoriul Uniunii și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 798/2008, (CE) nr. 1251/2008, (CE) nr. 119/2009, (UE) nr. 206/2010, (UE) nr. 605/2010, (UE) nr. 142/2011, (UE) nr. 28/2012 ale Comisiei, a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2016/759 al Comisiei și a Deciziei 2007/777/CE a Comisiei (JO L 321, 12.12.2019, p. 73).

⁽²⁾ Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor („Legea privind sănătatea animală”) (JO L 84, 31.3.2016, p. 1).

⁽³⁾ Inclusiv contaminanții, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului, și substanțele nedorite, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului.

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

2 TITLUL II – CONTROALELE OFICIALE ȘI ALTE ACTIVITĂȚI OFICIALE ÎN STATELE MEMBRE

2.1 CAPITOLUL III – Delegarea anumitor atribuții ale autorităților competente (articolele 28-33 din RCO)

Titlul II capitolul III din RCO stabilește, pe de o parte, condițiile de delegare a anumitor atribuții de *control oficial* (articolele 28-30 din RCO) și, pe de altă parte, condițiile de delegare a atribuțiilor privind *alte activități oficiale* (articolul 31 din RCO). Articolul 32 din RCO stabilește norme privind obligațiile organismelor delegate și ale persoanelor fizice. Articolul 33 din RCO stabilește obligațiile autorităților competente de delegare.

Normele specifice ale UE pot prevedea norme suplimentare privind delegarea atribuțiilor de control oficial și a atribuțiilor privind alte activități oficiale. De exemplu, în domeniul producției ecologice, normele suplimentare privind delegarea anumitor atribuții oficiale de control și atribuții legate de alte activități oficiale către „organismele de control” sunt prevăzute la articolul 40 din Regulamentul (UE) 2018/848 privind producția ecologică și etichetarea produselor ecologice.

2.1.1 Condiții de delegare a anumitor atribuții de control oficial

Articolele 29 și 30 din RCO stabilesc condițiile de delegare a anumitor atribuții de control oficial către organisme delegate și, respectiv, către persoane fizice.

În cazul organismelor delegate, acreditarea în conformitate cu articolul 29 litera (b) punctul (iv) din RCO este deosebit de importantă pentru a asigura menținerea imparțialității, calității și coerenței controalelor oficiale (a se vedea considerentul 46 din RCO).

Autoritățile competente trebuie să realizeze delegarea controalelor oficiale pe baza controalelor la fața locului ale organismelor delegate candidate, inclusiv în cazul în care aceste organisme sunt acreditate în conformitate cu articolul 29 litera (b) punctul (iv) din RCO.

Normele adoptate în statele membre care permit delegarea provizorie a atribuțiilor către organisme delegate care nu au fost încă acreditate în conformitate cu articolul 29 litera (b) punctul (iv) din RCO ar putea fi considerate compatibile cu RCO, sub rezerva anumitor condiții. Acest lucru este valabil dacă:

- i) O astfel de delegare provizorie este permisă de normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO care stabilesc dispoziții specifice privind delegarea atribuțiilor; ;
- ii) controalele la fața locului relevă faptul că sunt îndeplinite toate celelalte condiții de delegare prevăzute la articolul 29 din RCO (*);
- iii) delegarea provizorie se acordă pentru o perioadă limitată de timp, având în vedere durata procedurii de acreditare, riscurile din domeniul în cauză și protecția intereselor consumatorilor;
- iv) organismul care solicită delegarea dovedește că a solicitat deja acreditarea.

În cursul unei astfel de delegări provizorii, autoritatea competentă trebuie să retragă integral sau parțial delegarea, fără întârziere, în cazurile menționate la articolul 33 litera (b) din RCO.

Întrucât este posibil ca standardul de acreditare în temeiul căruia funcționează organismul delegat să nu fie pe deplin relevant pentru toate atribuțiile delegate pe care le îndeplinește, iar auditurile de acreditare ar putea să nu acopere toate aspectele RCO, autoritățile competente care au delegat anumite atribuții de control oficial unor organisme delegate trebuie să organizeze audituri sau inspecții la aceste organisme, după necesități și evitând duplicarea cu orice audit de acreditare [articolul 33 litera (a) din RCO], și trebuie să retragă integral sau parțial delegarea, fără întârziere, în caz de neconformitate [articolul 33 litera (b) din RCO].

Prin urmare, condițiile de delegare a anumitor atribuții de control oficial prevăzute la articolele 29 și 30 din RCO, precum și mecanismele de verificare și măsurile de monitorizare a neconformității prevăzute la articolul 33 din RCO trebuie înțelese ca un proces continuu de monitorizare a conformității.

(*) Funcționarea efectivă a organismului delegat în conformitate cu standardele relevante menționate la articolul 29 litera (b) punctul (iv) trebuie verificată în cursul procesului de acreditare menționat în dispoziția respectivă.

2.2 CAPITOLUL IV – Eșantionare, analize, teste și diagnosticări (articolele 34-42 din RCO)

2.2.1 Metodele utilizate pentru eșantionare, analiză, teste și diagnosticări (articolul 34 din RCO)

Articolul 34 din RCO stabilește cerințele privind metodele utilizate atât în contextul controalelor oficiale, cât și al altor activități oficiale. În special, se stabilește o ierarhie a criteriilor care trebuie aplicate atunci când se alege dintre metodele disponibile în absența unor norme aplicabile ale Uniunii („metoda în cascadă”).

Relația ierarhică dintre opțiunile enumerate la articolul 34 alineatele (1)-(3) din RCO este indicată prin utilizarea unor expresii precum „în absența” și „în cazul în care nu există [...]”. În cadrul ierarhiei, unele opțiuni sunt stabilite ca alternative echivalente, astfel cum se indică prin utilizarea conjuncției „sau”.

Articolul 34 alineatul (1) din RCO prevede că metodele utilizate pentru eșantionare sau efectuarea analizelor, testelor și diagnosticărilor de laborator în contextul controalelor oficiale sau al altor activități oficiale respectă normele Uniunii, în cazul în care există astfel de norme. Aceste norme pot fie să stabilească metode specifice, fie să prevadă criteriile de performanță care trebuie aplicate metodelor utilizate. Dreptul Uniunii la nivel de sector poate stabili, de asemenea, diverse preferințe în materie de metode care se abat de la ierarhia de bază prevăzută la articolul 34 din RCO, care ar avea apoi prioritate (*lex specialis*) față de ierarhia generală stabilită la articolul 34 din RCO. De exemplu, în timp ce articolul 34 alineatul (2) litera (a) din RCO prezintă metodele care respectă „norme sau protocoale relevante, recunoscute pe plan internațional” ca o opțiune echivalentă metodelor recomandate de către laboratoarele europene de referință (LRUE), articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul delegat (UE) 2020/689 al Comisiei^(*) acordă prioritate metodelor recomandate de către LRUE față de metodele recomandate de Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE) în contextul supravegherii bolilor. Cerința prevăzută la articolul 34 alineatul (1) din RCO se aplică metodelor de analiză, testare sau diagnosticare de laborator, precum și metodelor utilizate pentru eșantionare, indiferent dacă metodele respective sunt utilizate de autoritățile competente (sau de organismele sau persoanele delegate) ori de laboratoarele oficiale.

Articolul 34 alineatul (2) din RCO stabilește o ierarhie a metodelor care trebuie utilizate de laboratoarele oficiale în absența normelor Uniunii menționate la alineatul (1). Prin urmare, printre metodele menționate la alineatul (2) se numără metode de analiză, testare sau diagnosticare de laborator, precum și metode utilizate pentru eșantionare sau pregătirea eșantioanelor, în cazul în care astfel de metode sunt utilizate de laboratoarele oficiale în contextul controalelor oficiale și al altor activități oficiale (inclusiv, de exemplu, cazurile în care materialul de eșantionare agregat este împărțit în eșantioane pentru analiză în laborator).

Articolul 34 alineatul (2) litera (a) din RCO prevede că, în absența unor norme ale Uniunii dintre cele menționate la alineatul (1), metodele recomandate de normele sau protocoalele relevante, recunoscute pe plan internațional (de exemplu, CEN, OIE) sau metodele elaborate sau recomandate de către laboratoarele de referință ale UE și validate în conformitate cu protocoalele științifice acceptate pe plan internațional sunt utilizate de laboratoarele oficiale. Aceste două opțiuni de la articolul 34 alineatul (2) litera (a) din RCO sunt prevăzute ca alternative echivalente care, atât una, cât și cealaltă, pot fi aplicate în absența unor norme ale Uniunii.

Articolul 34 alineatul (2) litera (b) din RCO enumeră metodele care pot fi aplicate numai în cazul în care nu există norme ale Uniunii dintre cele menționate la alineatul (1), și nici protocoale internaționale sau metode elaborate de LRUE, astfel cum se menționează la alineatul (2) litera (a). În cadrul opțiunilor enumerate la articolul 34 alineatul (2) litera (b) din RCO, se acordă prioritate metodelor prevăzute de normele naționale față de metodele recomandate de laboratoarele naționale de referință. Cu toate acestea, alte metode validate pot fi aplicate ca alternativă echivalentă ambelor opțiuni menționate anterior.

Articolul 34 alineatul (3) din RCO face referire numai la metodele de analiză, testare sau diagnosticare de laborator, și nu la metodele de eșantionare. Este permisă utilizarea metodelor nevalidate numai în cazul în care nu există niciuna dintre metodele prevăzute la alineatele (1) și (2) și este nevoie urgent de analize, teste sau diagnosticări de laborator. În ceea ce privește prima dintre aceste condiții, ar trebui remarcat faptul că disponibilitatea unei metode într-un anumit laborator sau stat membru nu este un criteriu relevant în contextul articolului 34 alineatul (3) din RCO, având în vedere posibilitatea autorităților competente de a desemna laboratoare oficiale și de referință în alte state membre sau țări SEE. În condițiile stabilite la articolul 34 alineatul (3) din RCO, metodele nevalidate pot fi utilizate de laboratoarele naționale de referință și de laboratoarele oficiale numai în absența unui laborator național de referință.

^(*) Regulamentul delegat (UE) 2020/689 al Comisiei din 17 decembrie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele privind supravegherea, programele de eradicare și statutul de indemn de boală pentru anumite boli listate și emergente (JO L 174, 3.6.2020, p. 211).

Articolul 34 alineatul (4) din RCO stabilește cerința de bază pentru metodele privind analizele de laborator în contextul controalelor oficiale și al altor activități oficiale, potrivit căreia, ori de câte ori este posibil, metodele trebuie caracterizate utilizând criteriile stabilite în anexa III la RCO.

Potrivit articolului 34 alineatul (5) din RCO, eșantioanele se prelevează, se manipulează și se etichetează în așa fel încât să fie asigurată validitatea lor juridică, științifică și tehnică. Această cerință se aplică prelucrării eșantioanelor atât în timpul prelevării de eșantioane în sine, fie de către autoritățile competente (sau de către organisme sau persoane delegate), fie de către laboratoarele oficiale, în timpul transferului eșantioanelor către laborator și în timpul efectuării analizelor, testelor sau diagnosticărilor de laborator de către laboratoarele oficiale sau laboratoarele naționale de referință.

Tabelul 2 prezintă un rezumat al alineatelor de la articolul 34 din RCO în ceea ce privește aplicabilitatea acestora în cazul metodelor de eșantionare și/sau al metodelor de analiză, testare sau diagnosticare de laborator.

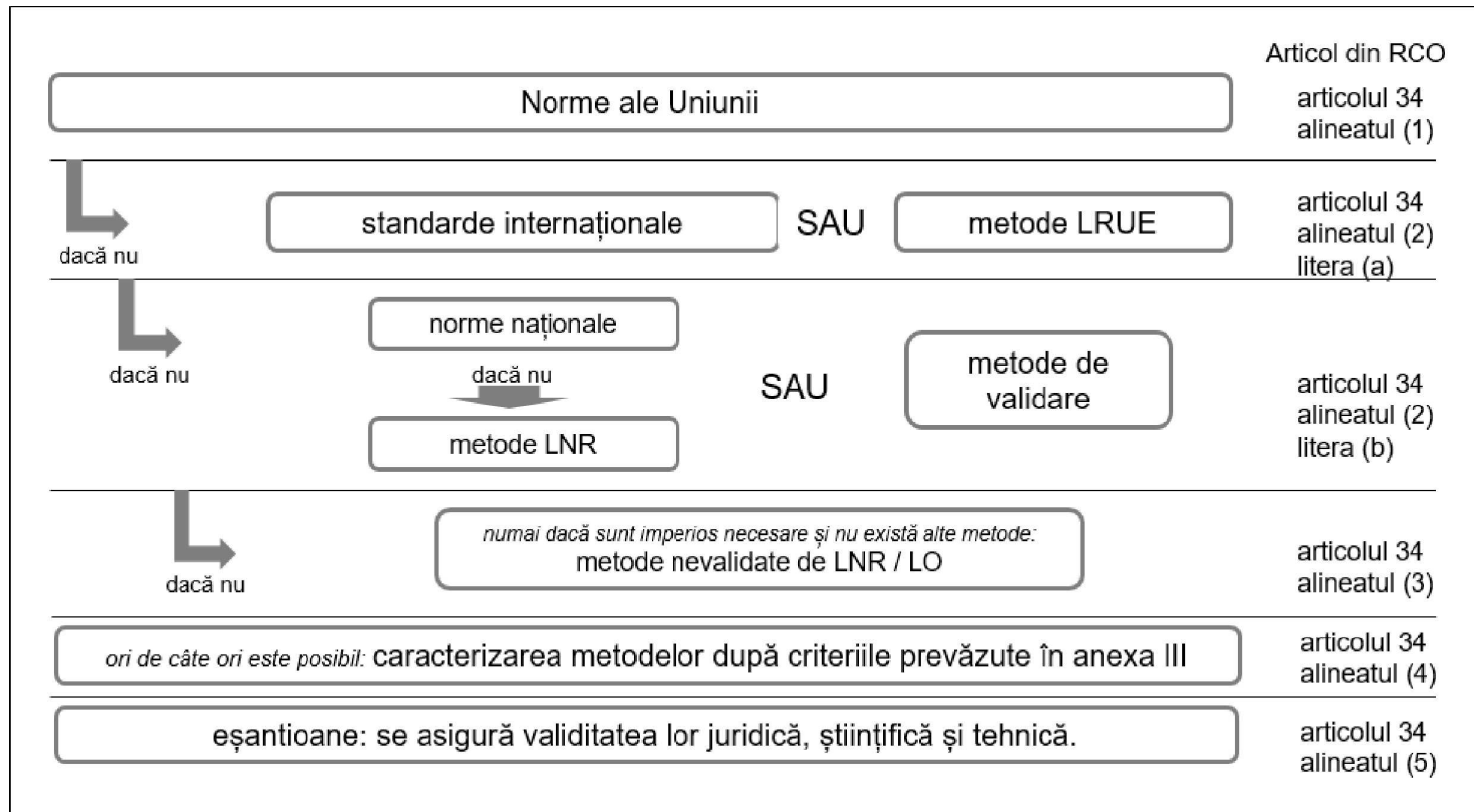
Figura 1

Aplicabilitatea articolului 34 alineatele (1)-(5) din RCO în ceea ce privește (i) metodele de eșantionare utilizate de autoritățile competente (sau organismele delegate ori persoanele fizice cărora le-au fost delegate anumite atribuții), (ii) metodele de eșantionare utilizate de laboratoarele oficiale și (iii) metodele de analiză, testare și diagnosticare de laborator utilizate de laboratoarele oficiale. [AC =autoritate competentă (sau organism delegat ori persoană fizică căreia i-au fost delegate anumite atribuții); LO = laborator oficial]

Articolul 34: Metodele utilizate pentru eșantionare, analize, teste și diagnosticări	alineatul se aplică pentru:		
1. Metodele utilizate pentru eșantionare și efectuarea analizelor, testelor și diagnosticărilor de laborator în cursul controalelor oficiale și al altor activități oficiale respectă normele Uniunii de stabilire a acestor metode sau criteriile de performanță pentru aceste metode.	eșantionare (de către AC)	eșantionare (de către LO)	analize, teste și diagnosticări de laborator (de către LO)
2. În absența unor norme ale Uniunii dintre cele menționate la alineatul (1) și în contextul controalelor oficiale și al altor activități oficiale, laboratoarele oficiale folosesc una dintre următoarele metode, în funcție de adecvarea la necesitățile lor specifice de analizare, testare și diagnosticare: (a) metode disponibile care respectă norme sau protocoale relevante, recunoscute pe plan internațional, inclusiv cele acceptate de Comitetul European pentru Standardizare (CEN), sau metode relevante elaborate sau recomandate de către laboratoarele de referință ale Uniunii Europene și validate în conformitate cu protocoalele științifice acceptate pe plan internațional; (b) în absența unor norme sau protocoale adecvate dintre cele menționate la litera (a), metode care respectă normele relevante instituite la nivel național sau, dacă nu există astfel de norme, metodele relevante elaborate sau recomandate de către laboratoarele naționale de referință și validate în conformitate cu protocoalele științifice acceptate pe plan internațional, sau metode relevante elaborate și validate prin studii inter- sau intralaboratoare de validare a metodelor, în conformitate cu protocoalele științifice acceptate pe plan internațional.		eșantionare (de către LO)	analize, teste și diagnosticări de laborator (de către LO)
3. În cazul în care este nevoie urgent de analize, teste sau diagnosticări de laborator și nu există niciuna dintre metodele prevăzute la alineatele (1) și (2) din prezentul articol, laboratorul național de referință sau, în cazul în care nu există niciun laborator național de referință, orice alt laborator desemnat în conformitate cu articolul 37 alineatul (1) poate utiliza alte metode decât cele menționate la alineatele (1) și (2) din prezentul articol până la validarea unei metode adecvate în conformitate cu protocoalele științifice acceptate pe plan internațional.			analize, teste și diagnosticări de laborator (de către LNR/LO)
4. Ori de câte ori este posibil, metodele utilizate pentru efectuarea analizelor de laborator sunt caracterizate de criteriile relevante stabilite în anexa III.			analize, teste și diagnosticări de laborator (de către LO)
5. Eșantioanele se prelevează, se manipulează și se etichetează în așa fel încât să fie asigurată validitatea lor juridică, științifică și tehnică.	eșantionare (de către AC)	eșantionare (de către LO)	analize, teste și diagnosticări de laborator (de către LO)

Figura 2

Metoda „în cascadă” în ceea ce privește metodele de analiză, testare și diagnosticare de laborator în contextul controalelor oficiale și al altor activități oficiale, astfel cum sunt descrise la articolul 34 din RCO. De reținut că nu toate elementele din ierarhie se aplică metodelor de eșantionare (a se vedea Tabelul 2)



2.2.2 A doua expertiză (articolul 35 din RCO)

Articolul 35 alineatul (1) din RCO prevede dreptul operatorului la o a doua expertiză pe cheltuiala proprie a operatorului:

Articolul 35 din RCO

A doua expertiză

(1) *Autoritățile competente se asigură că operatorii ale căror animale sau bunuri fac obiectul prelevării de eșantioane, analizării, testării sau diagnosticării în contextul controalelor oficiale au dreptul la o a doua expertiză pe cheltuiala proprie a operatorului.*

[..]

Acest drept se aplică eșantionării, analizei, testării sau diagnosticării efectuate în contextul controalelor oficiale, nu în contextul altor activități oficiale. A doua expertiză garantează drepturile legitime ale operatorilor, în special dreptul acestora de a exercita o cale de atac împotriva măsurilor luate, astfel cum se prevede la articolul 7 din RCO, contribuind la o bază reală solidă. Prin urmare, operatorii care sunt destinatarii măsurilor luate de autoritatea competentă beneficiază de acest drept.

Dreptul la o a doua expertiză nu aduce atingere obligației autorităților competente de a lua măsuri imediate în vederea eliminării sau limitării riscurilor pentru sănătatea umană, a animalelor și a plantelor sau pentru bunăstarea animalelor sau, în ceea ce privește OMG și al produselor de protecție a plantelor, și pentru mediu [articolul 35 alineatul (4) din RCO].

Autoritățile competente nu pot condiționa dreptul la o a doua expertiză de plata unei taxe. Cu toate acestea, astfel cum se prevede în mod clar la articolul 35 alineatul (1) din RCO, cheltuielile corespunzătoare unei a doua expertize sunt suportate de operator.

Dreptul la o a doua expertiză constă în trei elemente, care permit operatorului:

- i) să solicite o examinare de către un alt expert recunoscut și calificat corespunzător a documentelor privind prelevarea de eșantioane, analizarea, testarea sau diagnosticarea [articolul 35 alineatul (1) din RCO];

Articolul 35 din RCO

(1) [..]

Dreptul la o a doua expertiză permite operatorului să solicite o examinare de către un alt expert recunoscut și calificat corespunzător a documentelor privind prelevarea de eșantioane, analizarea, testarea sau diagnosticarea.

- ii) să solicite autorității competente să preleveze o cantitate suficientă de eșantioane în scopul unei a doua analize efectuate în cadrul celei de a doua expertize [considerentul 48 și articolul 35 alineatul (2) din RCO, sub rezerva condițiilor menționate]; acest element al celei de a doua expertize nu se aplică la evaluarea prezenței organismelor dăunătoare de carantină la plante, produse vegetale sau alte obiecte cu scopul verificării respectării normelor menționate la articolul 1 alineatul (2) litera (g) din RCO [articolul 35 alineatul (2) a doua teză].

Considerentul 48 din RCO

[..] Acest drept ar trebui să permită operatorului să solicite analizarea de către un alt expert a documentelor eșantionării, analizării, testării sau diagnosticării inițiale, precum și o a doua analiză, testare sau diagnosticare a părților de material de eșantionare prelevate inițial, cu excepția cazului în care orice astfel de a doua analiză, testare sau diagnosticare este imposibilă tehnic sau irelevantă. Acesta ar fi cazul în special atunci când prevalența pericolului este deosebit de mică pentru animale sau produse sau distribuția acestuia este deosebit de dispersată sau neregulată, de exemplu pentru evaluarea prezenței organismelor carantinabile sau, după caz, pentru efectuarea unei analize microbiologice.

Articolul 35 din RCO

[..]

(2) În cazul în care este relevant și posibil din punct de vedere tehnic, având în vedere, în special, prevalența și distribuția pericolului la animale sau bunuri, perisabilitatea eșantioanelor sau a bunurilor și cantitatea substratului disponibil, autoritățile competente:

- (a) la prelevarea eșantionului și la cererea operatorului se asigură că se prelevează o cantitate suficientă pentru a permite o a doua expertiză și pentru revizuirea menționată la alineatul (3), dacă se dovedește necesară; sau
- (b) în cazul în care prelevarea unei cantități suficiente astfel cum se menționează la litera (a) nu este posibilă, informează operatorul cu privire la aceasta.

Prezentul alineat nu se aplică la evaluarea prezenței organismelor dăunătoare de carantină la plante, produse vegetale sau alte obiecte cu scopul verificării respectării normelor menționate la articolul 1 alineatul (2) litera (g).

- iii) să solicite autorității competente să preleveze o cantitate suficientă de eșantioane în scopul efectuării unei alte analize de către un alt laborator oficial, la cererea operatorului, în cazul în care există un litigiu pe baza analizei inițiale și a celei de a doua expertize, dacă acest drept este prevăzut în dreptul intern [articolul 35 alineatul (3) din RCO, sub rezerva condițiilor menționate la articolul 35 alineatul (2) din RCO].

Articolul 35 din RCO

[..]

(3) Statele membre pot decide că, în cazul în care există un litigiu între autoritățile competente și operatori, pe baza celei de a doua expertize menționate la alineatul (1), operatorii pot solicita, pe cheltuiala proprie, examinarea documentelor analizei, testării sau diagnosticării inițiale și, după caz, efectuarea unei alte analize, testări sau diagnosticări de către un alt laborator oficial.

În cazul în care legislația la nivel de sector stabilește norme privind eșantionarea sau analiza într-un anumit domeniu, astfel de norme prevalează asupra principiilor de bază prevăzute la articolul 35 din RCO. În special, normele sectoriale specifice pot prevedea obligativitatea extragerii unei cantități suficiente de eșantioane suplimentare sau a respectării unor proceduri specifice în vederea obținerii eșantioanelor finale. De exemplu, o serie de acte juridice ale Uniunii ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ ⁽⁸⁾ stabilesc proceduri specifice pentru a se asigura prelevarea unor cantități suficiente pentru a obține eșantioane reprezentative în scopul „controlului, dreptului la recurs și arbitraj”. În cazul în care normele sectoriale au fost adoptate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 882/2004 ⁽⁹⁾, dispozițiile relevante continuă să se aplice, cu excepția cazului în care sunt abrogate sau înlocuite cu noi acte legislative adoptate în temeiul RCO.

În cazul în care procedurile nu sunt explicate în detaliu în legislația Uniunii, statelor membre le revine sarcina de a pune în aplicare norme privind următoarele:

- criteriile de calificare pentru *expertul recunoscut și calificat corespunzător* în ceea ce privește examinarea documentelor, astfel cum se menționează la articolul 35 alineatul (1) din RCO;
- manipularea și depozitarea cantității suplimentare de eșantioane prelevate în scopul unei analize suplimentare în cadrul celei de a doua expertize;

⁽⁶⁾ Regulamentul (CE) nr. 333/2007 al Comisiei din 28 martie 2007 de stabilire a metodelor de prelevare a probelor și de analiză pentru controlul oficial al nivelurilor de plumb, cadmiu, mercur, staniu anorganic, 3-MCPD și benzo(a)piren din produsele alimentare (JO L 88, 29.3.2007, p. 29).

⁽⁷⁾ Regulamentul (CE) nr. 401/2006 al Comisiei din 23 februarie 2006 de stabilire a modalităților de prelevare de probe și a metodelor de analiză pentru controlul oficial al conținutului de micotoxine din produsele alimentare (JO L 70, 9.3.2006, p. 12).

⁽⁸⁾ Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor (JO L 54, 26.2.2009, p. 1).

⁽⁹⁾ Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 165, 30.4.2004, p. 1) a fost abrogat prin Regulamentul (UE) 2017/625 la 14 decembrie 2019.

- utilizarea rezultatelor analizei inițiale, a celei de a doua expertize și, dacă este cazul, a unei a doua analize oficiale, de către autoritățile competente și de către operatori. Normele prevăzute în RCO au scopul de a asigura, printre altele, faptul că operatorii dispun de o bază reală solidă pentru deciziile acestora de a-și exercita dreptul la o cale de atac (articolul 7 din RCO). Cu toate acestea, procedura căii de atac în sine nu este reglementată de RCO, ci de normele naționale;
- orice termen în ceea ce privește exercitarea dreptului la examinarea documentelor, de exemplu, având în vedere termenele prevăzute pentru modalitățile relevante de recurs la nivel național, inclusiv pentru dreptul de a exercita o cale de atac.

2.2.2.1 Condiții de eșantionare pentru efectuarea unei a doua expertize și a unei alte analize de către un alt laborator oficial

Cantitatea suplimentară de eșantioane în scopul efectuării unei a doua expertize și/sau care urmează să fie reținută pentru examinare (o altă analiză efectuată de către un alt laborator oficial) menționată la articolul 35 alineatul (3) din RCO trebuie prelevată în momentul extragerii inițiale a materialului de eșantionare. Autoritatea competentă trebuie să se asigure că fiecare eșantion este la fel de reprezentativ pentru lotul supus prelevării.

Prelevarea unei cantități suficiente de eșantioane pentru a permite o a doua analiză în cadrul celei de a doua expertize și pentru examinarea menționată la articolul 35 alineatul (3) din RCO este supusă condiției ca o astfel de eșantionare să aibă caracter „relevant, adecvat și posibil din punct de vedere tehnic”.

Articolul 35 alineatul (2) și considerentul 48 din RCO descriu câteva cazuri cu caracter exemplificativ în care prelevarea unei cantități suficiente de eșantioane poate să nu aibă caracter „relevant, adecvat și posibil din punct de vedere tehnic”. Factorii care trebuie avuți în vedere pot varia în funcție de tipul de animal sau de produs, de matrice, de agentul țintă, de condițiile de eșantionare și de tipul de analiză care trebuie efectuată. Se poate lua în considerare următoarea listă neexhaustivă de exemple, fără a aduce atingere normelor sectoriale:

Prelevarea unei cantități suficiente de eșantioane în scopul unei a doua expertize și/sau al examinării menționate la articolul 35 alineatul (3) din RCO nu poate avea caracter

„relevant”, în cazul în care

- dreptul la o a doua analiză oficială nu este pus în aplicare în dreptul intern;
- o altă analiză efectuată de către un alt laborator oficial în conformitate cu articolul 35 alineatul (3) din RCO nu poate fi efectuată deoarece niciun alt laborator oficial din UE sau SEE nu deține expertiza sau echipamentele necesare în vederea efectuării analizei în cauză, dacă această împrejurare este cunoscută de autoritatea competentă înainte de eșantionare; această decizie ar trebui să fie justificată pe baza unei investigații care utilizează, de exemplu, mecanismele de asistență și cooperare administrativă prevăzute la articolele 102-108 din RCO și/sau instrumentele disponibile puse la dispoziție de Comisie ⁽¹⁰⁾;

„adecvat”, în cazul în care

- materialul de eșantionare reprezintă un risc dacă este pus la dispoziția operatorului, de exemplu material patogen sau potențiali agenți ai terorismului biologic; prelevarea unei cantități suficiente de eșantioane pentru o altă analiză de către un alt laborator oficial în conformitate cu articolul 35 alineatul (3) din RCO poate fi totuși adecvată în astfel de cazuri, dacă eșantionul este transportat, depozitat și manipulat sub controlul autorităților competente și al laboratoarelor oficiale;
- prevalența pericolului la animal sau la bun poate fi deosebit de scăzută sau distribuția sa poate fi deosebit de redusă sau neregulată, astfel încât detectarea agentului periculos într-un material suplimentar ar putea să nu fie posibilă în mod fiabil;

„posibil din punct de vedere tehnic”, în cazul în care

- cantitatea prelevată disponibilă pentru eșantionare este insuficientă;
- o cantitate suficientă care să fie la fel de reprezentativă pentru lotul eșantionat nu poate fi obținută din bunurile comandate de la operatori de către autoritățile competente prin mijloace de comunicare la distanță fără a se identifica, în conformitate cu articolul 36. În măsura în care este posibil, autoritățile competente ar trebui să

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

facă demersuri pentru a menține dreptul operatorului la o a doua expertiză prin comandarea de unități suficiente, dar ar trebui să informeze operatorul în conformitate cu articolul 35 alineatul (2) litera (b) din RCO în cazul în care nu reușesc să recupereze o cantitate reprezentativă suficientă;

- perisabilitatea, degradabilitatea sau activitatea agentului biologic, chimic sau fizic care urmează să fie analizat împiedică (sau limitează intervalul de timp pentru) depozitarea și manipularea eșantioanelor în conformitate cu articolul 34 alineatul (5) din RCO.

În general, ori de câte ori prelevarea unei cantități suficiente în conformitate cu articolul 35 alineatul (2) din RCO nu este considerată ca având un caracter „*relevant, adecvat sau posibil din punct de vedere tehnic*”, autoritatea competentă informează operatorul în acest sens, în conformitate cu articolul 35 alineatul (2) litera (b).

2.2.2.2 Efectuarea unei alte analize de către un alt laborator oficial

Articolul 35 alineatul (3) conferă statelor membre prerogativa de a pune în aplicare dreptul la o examinare documentară a analizei inițiale și la o altă analiză oficială (a doua analiză oficială) testare sau diagnosticare de către un alt laborator oficial. Punerea în aplicare a acestui drept necesită adoptarea unei legislații naționale (adoptată după intrarea în vigoare a RCO) care să prevadă în mod specific dreptul la o altă analiză oficială.

Laboratorul oficial care efectuează o altă analiză în conformitate cu articolul 35 alineatul (3) din RCO preia funcția de „arbitru” în cazurile în care există un litigiu între autoritatea competentă și operator, pe baza analizei inițiale și a celei de a doua expertize. În cazul în care niciun alt laborator oficial de pe teritoriul în care își desfășoară activitatea autoritatea competentă nu deține expertiza sau echipamentele necesare efectuării unei alte analize, autoritățile competente ar trebui, ori de câte ori este posibil, să utilizeze mecanismele de desemnare transfrontalieră prevăzute la articolul 37 alineatul (2) din RCO.

În cazul în care statele membre decid să prevadă dreptul la efectuarea unei alte analize, testări sau diagnosticări în conformitate cu articolul 35 alineatul (3) din RCO, operatorii suportă costurile unor astfel de analize, testări sau diagnosticări.

2.2.3 Laboratoare oficiale (articolele 37-42 din RCO)

2.2.3.1 Desemnare

Autoritățile competente au obligația de a desemna laboratoare oficiale în vederea efectuării de analize, teste și diagnosticări pe eșantioane prelevate atât în cursul controalelor oficiale, cât și al altor activități oficiale. Această desemnare se face în scris, conține elementele menționate la articolul 37 alineatul (3) din RCO și trebuie să furnizeze documente justificative care să demonstreze că cerințele prevăzute la articolul 37 alineatele (4) și (5) din RCO au fost analizate și îndeplinite.

Articolul 37 alineatul (1) din RCO nu exclude posibilitatea desemnării laboratoarelor private ca laboratoare oficiale, în cazul în care acestea îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 37 alineatele (4) și (5) din RCO. Cu toate acestea, în cazul în care un laborator privat desfășoară relații de afaceri cu operatorii care fac obiectul controalelor oficiale, pe lângă rolul lor de laborator oficial, ar trebui instituite mecanisme pentru a asigura imparțialitatea în ceea ce privește atribuțiile sale de laborator oficial, în conformitate cu articolul 37 alineatul (4) litera (c) din RCO. Cu excepția cazului în care laboratoarele oficiale sunt desemnate prin derogare de la acreditarea obligatorie (a se vedea capitolul 2.2.3.2 privind acreditarea), se aplică mecanismele privind asigurarea imparțialității prevăzute în EN ISO/IEC 17025.

Un laborator poate prelua atât funcția de laborator oficial, cât și cea de laborator de referință sau centru de referință, cu condiția să îndeplinească cerințele și obligațiile și să fie desemnat pentru fiecare dintre funcțiile sale în conformitate cu dispozițiile relevante ale RCO (articolele 37-42 și articolele 92-101 din RCO). Desemnarea include, printre altele, o descriere detaliată a „*sistemelor necesare în vederea asigurării unei coordonări și colaborări eficiente și eficiente între laborator și autoritățile competente*” [articolul 37 alineatul (3) litera (c) din RCO]. Printre astfel de sisteme se pot număra, de exemplu:

- proceduri de planificare și alocare periodică a resurselor, pentru a se asigura că autoritățile competente au acces la capacitățile de laborator în conformitate cu articolul 37 alineatul (4) literele (a), (b) și (d) din RCO și în conformitate cu planurile lor de control național multianual;

- proceduri de raportare periodică, inclusiv schimbul în timp util de date privind eşantioanele și rezultatele de laborator, în special în cazul în care aceste rezultate indică neconformități sau riscuri pentru sănătatea umană, a animalelor sau a plantelor, iar în ceea ce privește OMG și produsele de protecție a plantelor, și pentru mediu [articolul 38 alineatul (1) din RCO];
- colaborarea laboratoarelor oficiale cu laboratoarele de referință naționale și/sau ale UE, asigurându-se în special că autoritatea competentă este informată cu privire la rezultatele testelor comparative între laboratoare sau ale testelor de competență în conformitate cu articolul 38 alineatul (2) din RCO, permițându-i să își îndeplinească obligațiile care decurg din articolul 39 alineatul (2) din RCO;
- efectuarea de audituri în conformitate cu articolul 39 alineatul (1) din RCO, inclusiv mecanisme prin care să se asigure că autoritatea competentă este informată cu privire la rezultatele evaluărilor acreditării, ceea ce îi permite să își îndeplinească obligațiile care decurg din articolul 39 alineatul (2) din RCO.

2.2.3.2 Acreditare

Laboratoarele oficiale sunt obligate să funcționeze în conformitate cu EN ISO/IEC 17025 și să fie acreditate în conformitate cu respectivul standard. Potrivit articolului 37 alineatul (5) din RCO, obiectul acreditării acestora include toate metodele de analizare, testare sau diagnosticare de laborator care trebuie să fie utilizate de către laborator atunci când funcționează în calitate de laborator oficial.

În acest context, termenul „metodă” poate fi înțeles ca o procedură de măsurare care se aplică unei anumite matrice sau unui grup de matrice și unui analit specific sau unui grup de analiți sau unei combinații a acestora, în funcție de metoda în cauză, în conformitate cu EN ISO/IEC 17025. RCO prevede derogări de la această obligație, acordând statelor membre prerogativa de a desemna un laborator oficial care nu îndeplinește obligația de acreditare în anumite condiții, și acordă o anumită flexibilitate în ceea ce privește obiectul acreditării:

1. Obiectul acreditării unui laborator oficial

- a. poate cuprinde grupuri de metode [articolul 37 alineatul (5) litera (b) din RCO]
- b. poate fi definit într-un mod flexibil ⁽¹¹⁾ [articolul 37 alineatul (5) litera (c) din RCO]

2. Se stabilesc derogări permanente de la acreditarea obligatorie pentru laboratoarele oficiale care depistează doar prezența *Trichinella* ⁽¹²⁾ în carne și pentru laboratoarele care efectuează analize, teste și diagnosticări exclusiv în contextul altor activități oficiale [în condițiile descrise la articolul 40 alineatul (1) litera (a) și, respectiv, la articolul 40 alineatul (1) litera (b) din RCO];

3. Derogările permanente de la obligația ca obiectul acreditării să vizeze toate metodele utilizate de laboratorul oficial sunt stabilite în Regulamentul delegat (UE) 2021/1353 al Comisiei ⁽¹³⁾ pentru domeniul sănătății plantelor, al materialelor care intră în contact cu produsele alimentare, al aditivilor alimentari, al enzimelor alimentare, al aromelor și al aditivilor furajeri, pe baza împuternicirii prevăzute la articolul 41 din RCO;

4. Se permite o derogare temporară de la acreditarea obligatorie (1 + 1 an) pentru laboratoarele oficiale în următoarele cazuri, menționate la articolul 42 alineatul (1) din RCO și sub rezerva condițiilor menționate la articolul 42 alineatele (2)-(4) din RCO:

- a. atunci când utilizarea metodei este nou impusă de normele Uniunii (începând de la data intrării în vigoare a acestor norme);
- b. atunci când modificările aduse unei metode utilizate necesită o acreditare nouă sau extinsă (dacă nu intră sub incidența unui obiect flexibil al acreditării ⁽¹¹⁾);
- c. atunci când nevoia de utilizare a metodei apare dintr-o situație de urgență sau dintr-un risc emergent.

⁽¹¹⁾ „Obiect flexibil al acreditării”: Obiectul acreditării exprimat pentru a permite organismelor de evaluare a conformității să efectueze modificări ale metodologiei și ale altor parametri care intră în sfera de competență a organismului de evaluare a conformității, astfel cum confirmă organismul de acreditare (ISO/IEC 17011:2017).

⁽¹²⁾ Orientări privind recomandările minime referitoare la laboratorul oficial desemnat pentru depistarea prezenței *Trichinella* în carne: https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-10/biosafety_fh_legis_guidance_min-recom-trichinella-meat_ro.pdf

⁽¹³⁾ Regulamentul delegat (UE) 2021/1353 al Comisiei din 17 mai 2021 de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cazurile și condițiile în care autoritățile competente pot desemna drept laboratoare oficiale laboratoarele care nu îndeplinesc condițiile privind toate metodele pe care acestea le utilizează pentru controalele oficiale sau alte activități oficiale (JO L 291, 13.8.2021, p. 20).

2.2.3.3 Desemnarea transfrontalieră

Autoritățile competente pot desemna ca laborator oficial un laborator oficial situat într-un alt stat membru sau într-o țară din SEE [în condițiile prevăzute la articolul 37 alineatul (2) din RCO]. Această dispoziție le oferă statelor membre o anumită flexibilitate, de exemplu atunci când niciun laborator care îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 37 alineatele (4) și (5) din RCO nu este disponibil pe teritoriul pe care își desfășoară activitatea autoritatea competentă. Normele și cerințele prevăzute la articolele 34-42 din RCO se aplică, de asemenea, laboratoarelor oficiale desemnate într-un alt stat membru sau într-o țară din SEE. De exemplu, laboratoarele desemnate de două sau mai multe autorități competente trebuie să fie în măsură să îndeplinească cerința de a avea o capacitate suficientă de laborator [articolul 37 alineatul (4) literele (a), (b) și (d) din RCO] în ceea ce privește angajamentele asumate față de toate autoritățile de desemnare competente.

Pe lângă acordurile încheiate între fiecare autoritate de desemnare competentă și laboratoarele desemnate de aceasta, autoritățile competente care au desemnat același laborator drept laborator oficial ar trebui să comunice și să se coordoneze pentru a asigura:

- efectuarea auditurilor [articolul 37 alineatul (2) coroborat cu articolul 39 alineatul (1) din RCO]: auditurile pot fi efectuate de ambele/toate autoritățile competente separat sau pot fi delegate autorității competente din statul membru în care este situat laboratorul;
- schimbul de informații privind obiectul acreditării laboratorului și rezultatele evaluărilor acreditării, în special în cazurile în care statul membru gazdă se bazează pe evaluări ale acreditării;
- schimbul de informații în cazul retragerii desemnării drept laborator oficial în conformitate cu articolul 39 alineatul (2) din RCO, în special retragerea de către autoritatea competentă din statul membru în care este situat laboratorul, având în vedere că această desemnare este o condiție prealabilă pentru desemnarea de către un alt stat membru în conformitate cu articolul 37 alineatul (2) litera (b) din RCO.

Pentru a facilita colaborarea dintre statele membre în scopul desemnării transfrontaliere și pentru evaluarea cazurilor descrise la articolul 37 alineatul (6) din RCO, Comisia pune la dispoziție o platformă centrală pentru ca statele membre să partajeze informații de contact ale laboratoarelor naționale desemnate de pe teritoriile lor [link către lista CIRCABC]. Pe lângă informațiile partajate prin intermediul platformei, statele membre pot lua în considerare posibilitatea de a oferi informații suplimentare mai detaliate cu privire la activitățile laboratoarelor lor desemnate (cum ar fi metodele disponibile, statutul acreditării) pe site-urile internet ale autorităților competente sau ale laboratoarelor acestora.

2.2.3.4 Subcontractare

Toate laboratoarele care efectuează analize, teste și diagnosticări pe eșantioane oficiale trebuie să fie desemnate drept laboratoare oficiale, cu excepția cazului în care niciun laborator oficial desemnat în Uniune sau într-o țară din SEE nu deține expertiza, echipamentele, infrastructura și personalul necesare în vederea efectuării de analize, teste sau diagnosticări de laborator noi sau neobișnuite [articolul 37 alineatul (6) din RCO]. Prin urmare, cu excepția cazurilor prevăzute la articolul 37 alineatul (6) din RCO, laboratoarele oficiale pot subcontracta atribuții numai unui alt laborator oficial. Pentru laboratoarele acreditate în conformitate cu EN ISO/IEC 17025, în astfel de cazuri se respectă dispozițiile relevante ale standardului respectiv referitoare la produsele și serviciile furnizate extern.

Autoritatea de desemnare competentă trebuie să fie întotdeauna informată înainte de subcontractarea oricărei activități către un alt laborator oficial. În cazul în care laboratorul subcontractat este situat în același stat membru, dar este desemnat de o autoritate competentă diferită, coordonarea și comunicarea între autoritățile de desemnare competente sunt necesare pentru a se asigura că laboratorul subcontractat îndeplinește cerințele de desemnare prevăzute la articolul 37 alineatele (4) și (5) din RCO pe durata subcontractării și pentru activitatea subcontractată. În acest scop, autoritățile competente situate în același stat membru se pot baza pe formele existente de cooperare administrativă.

În cazul subcontractării atribuțiilor către un laborator oficial dintr-un alt stat membru sau dintr-o țară SEE, articolul 37 alineatul (2) din RCO impune autorității competente din primul stat membru să desemneze laboratorul situat în celălalt stat membru sau în cealaltă țară SEE. Această normă garantează că autoritatea competentă de desemnare din primul stat membru supraveghează fiecare laborator desemnat în ceea ce privește atribuțiile sale, respectarea și îndeplinirea cerințelor în orice moment și că poate avea loc o coordonare eficientă în conformitate cu articolul 37 alineatul (2) litera (a) din RCO.

Articolul 37 alineatul (6) din RCO prevede o excepție de la cerința de desemnare, permițând autorităților competente să atribuie laboratoarelor care nu sunt desemnate drept laboratoare oficiale sau centre de diagnosticare efectuarea de analize, teste sau diagnosticări de laborator noi sau neobișnuite. Totuși, acest lucru este permis numai în cazul în care niciun alt laborator oficial dintr-un stat membru sau dintr-o țară SEE nu deține expertiza, echipamentele, infrastructura și personalul necesare în vederea efectuării unor astfel de analize. Autoritățile competente ar trebui să își justifice decizia de a aplica această dispoziție arătând că, potrivit investigațiilor, nu a fost posibilă identificarea niciunui alt laborator oficial adecvat. Investigațiile ar putea implica mecanismele de asistență și cooperare administrativă prevăzute la articolele 102-108 din RCO și/sau baza de date a laboratoarelor creată de Direcția Generală Sănătate și Siguranță Alimentară a Comisiei ⁽¹⁴⁾. Procedura de „a solicita unui laborator sau unui centru de diagnosticare [...] să efectueze aceste analize, teste și diagnosticări” nu impune o desemnare oficială în conformitate cu articolul 37 alineatul (1) din RCO, ci se poate baza pe un acord contractual cu laboratorul respectiv.

2.2.3.5 Auditare

Este responsabilitatea autorității de desemnare competente să verifice dacă laboratorul oficial îndeplinește în continuare cerințele de desemnare prevăzute la articolul 37 alineatele (4) și (5) din RCO, precum și obligațiile prevăzute la articolul 38 din RCO. Auditarea acreditării reprezintă principalul instrument de asigurare a unui nivel ridicat de performanță a laboratoarelor oficiale. Prin urmare, autoritățile competente își pot îndeplini obligația de a organiza auditarea periodică pe baza evaluărilor acreditării efectuate de organismul național de acreditare, în cazul în care consideră că această auditare este redundantă, și anume este echivalentă auditării efectuate de autoritatea competentă, în conformitate cu articolul 39 alineatul (1) din RCO. Autoritățile competente trebuie să se asigure că sunt informate cu privire la rezultatele evaluărilor acreditării, precum și cu privire la orice măsură de remediere întreprinsă de laboratorul oficial, pentru a putea lua măsuri în conformitate cu articolul 39 alineatul (2) din RCO.

Pe lângă evaluările acreditării, trebuie instituite mecanisme care să permită autorității competente să ia măsuri în cazul nerespectării de către laboratorul oficial a cerințelor prevăzute la articolul 37 alineatul (4) literele (a)-(d) din RCO și a obligațiilor ce îi revin în temeiul articolului 38 din RCO. Printre aceste mecanisme se pot număra raportarea anuală, raportarea periodică, schimbul de informații cu autoritățile locale cărora autoritatea competentă le-a transferat responsabilități în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) din RCO și care colaborează periodic cu laboratorul oficial, precum și revizuirea rezultatelor testelor comparative între laboratoare sau ale testelor de competență organizate de LNR.

În cazul în care există indicii de neconformitate din partea laboratorului oficial cu privire la oricare dintre punctele menționate la articolul 39 alineatul (2) din RCO, autoritatea competentă ia măsuri, de exemplu prin organizarea auditării suplimentare în conformitate cu articolul 39 alineatul (1) din RCO, solicitând ca laboratorul să ia măsuri de remediere și, în cele din urmă, prin retragerea desemnării, în cazul în care laboratorul nu reușește să ia măsuri de remediere adecvate și în timp util.

Pentru orientări privind sistemele de auditare între autoritățile competente din diferite state membre, a se vedea mai sus rubricile „desemnare transfrontalieră” și „subcontractare”.

2.3 CAPITOLUL VI – Finanțarea controalelor oficiale și a altor activități oficiale (articolele 78-85 din RCO)

2.3.1 Finanțare – norme generale

Pentru a reduce dependența sistemului de control oficial de finanțarea din fonduri publice, autoritățile competente sunt obligate să perceapă taxe sau redevențe care să acopere costurile pe care le suportă în legătură cu anumite controale oficiale (taxe și redevențe obligatorii). Acesta este, de exemplu, cazul acoperirii costurilor suportate de autoritățile competente ocazionate de controalele oficiale efectuate asupra animalelor și bunurilor menționate la articolul 47 alineatul (1) din RCO. Potrivit articolului 78 din RCO, statele membre trebuie să se asigure că sunt disponibile resurse financiare adecvate pentru a asigura personalul și celelalte resurse necesare pentru ca autoritățile competente să efectueze controale oficiale și alte activități oficiale. Aceasta se aplică și în cazul delegării anumitor atribuții de control oficial și altor activități oficiale în conformitate cu articolele 28 și 31 din RCO.

Deși operatorii sunt cei cărora le revine, în primul rând, responsabilitatea de a se asigura că activitățile lor se desfășoară în conformitate cu normele Uniunii privind lanțul agroalimentar, sistemul de controale proprii pe care aceștia îl pun în aplicare în acest scop trebuie să fie completat de un sistem dedicat de controale oficiale instituit în fiecare stat membru în vederea asigurării unei supravegheri eficiente de-a lungul lanțului agroalimentar.

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

2.3.2 Taxe sau redevențe obligatorii

În acest sens, articolul 79 alineatul (1) din RCO prevede astfel:

Articolul 79 alineatul (1) din RCO

(1) *Autoritățile competente percep taxe sau redevențe pentru controalele oficiale efectuate în legătură cu activitățile menționate în capitolul II din anexa IV și asupra animalelor și bunurilor menționate la articolul 47 alineatul (1) literele (a), (b) și (c), la posturile de control la frontieră sau la punctele de control menționate la articolul 53 alineatul (1) litera (a):*

(a) la nivelul costului calculat în conformitate cu articolul 82 alineatul (1); sau

(b) la nivelul cuantumurilor prevăzute în anexa IV.

Exemplu: În cazul transporturilor de plante aflate în tranzit la frontieră, taxele trebuie percepute în conformitate cu capitolul I din anexa IV partea VII (VII. TRANSPORTURI DE ANIMALE ȘI BUNURI PROVENIND DIN ȚĂRI TERȚE, CARE TRANZITEAZĂ SAU CARE SUNT TRANSBORDATE) și nu în conformitate cu partea VIII (VIII. TRANSPORTURI DE PLANTE, PRODUSE VEGETALE ȘI ALTE PRODUSE, OBIECTE ȘI MATERIALE CARE AR PUTEA PURTA SAU RĂSPÂNDI ORGANISME DĂUNĂTOARE PLANTELOR).

În plus, articolul 79 alineatul (2) din RCO prevede că autoritățile competente percep taxe sau redevențe pentru a-și acoperi costurile ocazionate de controalele oficiale efectuate asupra animalelor și bunurilor menționate la articolul 47 alineatul (1) literele (d), (e) și (f) din RCO, de controalele oficiale efectuate la cererea operatorului, pentru a obține aprobarea menționată la articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 183/2005, precum și de controalele oficiale care nu au fost planificate inițial și care au devenit necesare în urma detectării unui caz de neconformitate din partea aceluiași operator și sunt efectuate pentru a evalua amploarea și impactul cazului de neconformitate sau pentru a verifica remedierea acesteia.

2.3.3 Alte taxe sau redevențe (fără caracter obligatoriu)

Potrivit articolului 80 din RCO, Statele membre pot percepe alte taxe sau redevențe pentru a acoperi costurile controalelor oficiale și ale altor activități oficiale decât taxele sau redevențele menționate la articolul 79 din RCO, cu excepția cazului în care dispozițiile legislative aplicabile interzic acest lucru în domeniul reglementat de normele menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO. Aceste taxe sau redevențe nu au caracter obligatoriu, iar articolul 81 din RCO privind costurile și articolul 82 din RCO privind calcularea taxelor sau redevențelor nu se aplică acestor taxe sau redevențe. Cu toate acestea, taxele percepute în temeiul articolului 80 din RCO respectă cerințele prevăzute la articolele 83, 84 și 85 din regulamentul respectiv.

De exemplu, articolul 21 alineatul (2) litera (a) din RCO prevede norme specifice privind controalele oficiale efectuate înainte de încărcare pentru a verifica dacă animalele sunt apte de a călători. Taxele sau redevențele pentru controalele oficiale în temeiul articolului 21 alineatul (2) litera (a) din RCO pot fi percepute în temeiul articolului 80 din RCO, deoarece controalele nu intră în domeniul de aplicare al articolului 79 din RCO, iar legislația privind transportul animalelor nu interzice perceperea de taxe și redevențe, inclusiv pentru a verifica dacă animalele sunt apte înainte de încărcarea și transportul către țări terțe. Acestea ar trebui să acopere, fără să depășească, costurile suportate.

2.3.4 Nivelul costurilor și metodele de calculare a taxelor sau redevențelor obligatorii

Autoritățile competente trebuie să perceapă taxele sau redevențele obligatorii în legătură cu controalele oficiale menționate la articolul 79 alineatul (1) din RCO, fie la nivelul costurilor calculate în conformitate cu articolul 82 alineatul (1) din RCO, fie la nivelul cuantumurilor prevăzute în anexa IV la RCO. Taxele sau redevențele percepute în legătură cu controalele oficiale menționate la articolul 79 alineatul (2) din RCO se calculează, de asemenea, în conformitate cu articolul 82 alineatul (1) din RCO ori se percep la nivelul cuantumurilor prevăzute în anexa IV la RCO, pentru animalele sau bunurile ori activitățile pentru care se stabilesc taxe în anexa respectivă.

Capitolul I din anexa IV la RCO prevede taxele sau redevențele pentru controalele bunuri care intră în Uniune, de exemplu animale vii, carne, produse pescărești, plante, produse vegetale, bunuri aflate în tranzit etc. Capitolul II din aceeași anexă prevede taxele sau redevențele pentru controalele oficiale în abatoare, uzine de tranșare, uzine de procesare, legate de producția de lapte, precum și de producția și introducerea pe piață a produselor pescărești și de acvacultură.

Articolul 79 alineatul (1) din RCO nu permite autorităților competente să combine cele două metode menționate la literele (a) și (b) de la articolul respectiv în legătură cu transporturile de animale și bunuri care aparțin aceleiași categorii ⁽¹⁵⁾, menționate în capitolul I din anexa IV la RCO (de exemplu, controale oficiale asupra transporturilor de produse pescărești) și în legătură cu activitățile menționate în capitolul II din anexa IV la RCO care aparțin aceleiași categorii ⁽¹⁶⁾ (de exemplu, controale oficiale în abatoare). Aceasta înseamnă că statele membre pot stabili taxe sau redevențe la nivelul costurilor calculate în conformitate cu articolul 82 alineatul (1) din RCO în ceea ce privește unele transporturi de animale sau bunuri care aparțin aceleiași categorii, menționate în capitolul I din anexa IV la RCO (de exemplu, controale oficiale asupra transporturilor de carne) sau în ceea ce privește anumite activități menționate în capitolul II din anexa IV la RCO care aparțin aceleiași categorii (de exemplu, controale oficiale în uzine de tranșare), precum și la nivelul cuantumurilor prevăzute în anexa IV la regulamentul respectiv, în ceea ce privește transporturile de animale sau de bunuri care aparțin unei alte categorii (de exemplu, controale oficiale la transporturile de produse din carne, carne de pasăre, carne de vânat, carne de iepure sau carne de vânat de crescătorie) sau în ceea ce privește activități care aparțin unei alte categorii (de exemplu, controale oficiale legate de producția de lapte). Cu toate acestea, statele membre pot acționa în acest sens numai în măsura în care o astfel de diferențiere respectă principiile fundamentale ale nediscriminării și egalității de tratament.

Costurile enumerate la articolul 81 din RCO sunt relevante numai pentru articolul 79 alineatul (1) litera (a) și articolul 79 alineatul (2) din RCO, nu și pentru articolul 79 alineatul (1) litera (b) din RCO.

Exemplu: În ceea ce privește taxele de import, un stat membru optează pentru aplicarea articolului 79 alineatul (1) litera (b) din RCO (și anume, taxe sau redevențe pentru controalele oficiale efectuate asupra transporturilor de animale și bunuri care intră în Uniune, astfel cum se specifică în capitolul I din anexa IV la RCO). Cu toate acestea, există costuri suplimentare, cum ar fi transportul în cazul verificărilor efectuate în afara posturilor de control la frontieră și taxele pentru orele suplimentare ale agenților care efectuează inspecții în afara orelor de program oficiale. Aceste costuri nu pot fi adăugate la taxele în temeiul articolului 79 alineatul (1) litera (b) din RCO, deoarece taxele din anexa IV la RCO sunt taxe fixe, iar costurile suplimentare nu ar trebui să fie solicitate de statele membre.

Articolul 82 alineatul (1) din RCO prevede:

Articolul 82 alineatul (1) din RCO

- (1) Taxele sau redevențele percepute în conformitate cu articolul 79 alineatul (1) litera (a) și cu articolul 79 alineatul (2) se stabilesc în conformitate cu una dintre următoarele metode de calculare și prin combinarea acestora:
- (a) forfetar pe baza costurilor globale suportate de către autoritățile competente pentru controalele oficiale dintr-o perioadă de timp determinată și se aplică tuturor operatorilor, indiferent dacă în perioada de referință s-au efectuat sau nu controale oficiale asupra fiecărui operator taxat; la stabilirea nivelului taxelor care urmează să fie percepute pentru fiecare sector, activitate și categorie de operatori, autoritățile competente iau în considerare impactul pe care tipul și dimensiunea activității în cauză, precum și factorii de risc relevanți, îl au asupra distribuției costurilor globale ale controalelor oficiale respective; sau
 - (b) pe baza calculării costurilor efective aferente fiecărui control oficial și se aplică operatorilor care au fost supuși controlului respectiv.

Litera (a) a acestei dispoziții permite statelor membre să calculeze rata forfetară pentru un anumit sector, o anumită activitate sau categorie de operatori, pe baza costurilor pentru toate controalele oficiale care intră în domeniul de aplicare al RCO. În ceea ce privește calcularea taxelor care urmează să fie percepute pentru fiecare sector, activitate și categorie de operatori, articolul 82 alineatul (1) litera (a) din RCO prevede obligația statelor membre de a lua în considerare impactul pe care tipul și dimensiunea activității în cauză, precum și factorii de risc relevanți, îl au asupra distribuției costurilor globale ale controalelor oficiale.

În conformitate cu articolul 82 alineatul (3) din RCO, în cazul în care se calculează forfetar potrivit articolului 82 alineatului (1) litera (a) din RCO, taxele sau redevențele în cauză percepute de către autoritățile competente nu depășesc costurile globale suportate în legătură cu controalele oficiale efectuate în perioada menționată la alineatul respectiv. În temeiul articolului 82 alineatul (4) din RCO, în cazul în care se calculează conform articolului 82 alineatul (1) litera (b) din RCO, taxele sau redevențele nu pot să depășească costurile efective ale controlului oficial efectuat.

⁽¹⁵⁾ Există 8 (opt) categorii de animale și bunuri enumerate la punctele I-VIII din capitolul I din anexa IV la RCO.

⁽¹⁶⁾ Există 5 (cinci) categorii de activități enumerate la punctele I-V din capitolul II din anexa IV la RCO.

Articolul 81 literele (a)-(g) din RCO furnizează clarificări suplimentare în ceea ce privește domeniul de aplicare al costurilor totale menționate. Acestea cuprind, în măsura în care corespund controalelor oficiale în cauză, „salariile personalului implicat în efectuarea controalelor oficiale, inclusiv cele ale personalului auxiliar și administrativ, costurile cu asigurările sociale, pensiile și asigurările acestora” [prevăzute la litera (a)], precum și „costul facilităților și al echipamentelor, incluzând costurile de întreținere și asigurare a acestora și alte costuri asociate” [prevăzute la litera (b)], „costul formării” personalului – excluzând formarea aferentă obținerii calificării necesare pentru angajarea de către autoritățile competente [prevăzută la litera (e)] – și „costurile de deplasare” a personalului [prevăzute la litera (f)].

În ceea ce privește domeniul de aplicare al *costurilor globale ale controalelor oficiale suportate de autoritățile competente într-o anumită perioadă de timp*, menționate la articolul 82 alineatul (1) litera (a) din RCO, considerentul 66 din regulamentul respectiv clarifică faptul că acestea pot acoperi *cheltuielile totale* suportate de autoritățile competente pentru efectuarea controalelor oficiale. Considerentul respectiv clarifică, de asemenea, faptul că *cheltuielile indirecte ar putea include costurile sprijinului și organizării necesare pentru planificarea și efectuarea controalelor oficiale*.

În plus, în cazul în care taxele sau redevențele sunt aplicate pe baza costului efectiv al controalelor oficiale individuale, operatorii cu antecedente bune de conformitate ar trebui să suporte redevențe globale mai mici decât cei neconformi, întrucât primii ar trebui să facă obiectul unor controale oficiale mai rare. Atunci când taxele sau redevențele sunt calculate pe baza costurilor totale suportate de autoritățile competente într-o anumită perioadă de timp și percepute de la toți operatorii indiferent dacă ei sunt supuși sau nu unui control oficial în timpul perioadei de referință, taxele sau redevențele respective ar trebui să fie calculate astfel încât să recompenseze operatorii cu antecedente constant bune de conformare la legislația Uniunii privind lanțul agroalimentar.

În ceea ce privește în mod specific costurile legate de personalul administrativ și de sprijin, în conformitate cu jurisprudența constantă a Curții de Justiție a Uniunii Europene ⁽¹⁷⁾, *numai timpul de lucru al personalului administrativ și auxiliar necesar pentru activități legate în mod indisolubil de efectuarea controalelor oficiale poate fi luat în considerare la calcularea onorariilor*.

Articolul 79 alineatul (3) din RCO permite statelor membre să reducă cuantumul taxelor sau redevențelor în legătură cu activitățile menționate în capitolul II din anexa IV la RCO (abatoare, uzine de tranșare, uzine de procesare în ceea ce privește producția de lapte, precum și producția și introducerea pe piață a produselor pescărești și de acvacultură), pe o bază obiectivă și nediscriminatorie, luând în considerare:

- interesele operatorilor cu o capacitate de producție scăzută;
- metodele tradiționale utilizate pentru producție, prelucrare și distribuire;
- nevoile operatorilor situați în regiuni supuse unor constrângeri geografice specifice;
- antecedentele operatorilor în ceea ce privește respectarea normelor relevante menționate la articolul 1 alineatul (2) din RCO, stabilite în urma controalelor oficiale.

2.3.5 Transparența

Considerentul 68 din RCO:

Finanțarea controalelor oficiale prin intermediul taxelor sau redevențelor percepute de la operatori ar trebui să aibă loc în condiții de transparență deplină, astfel încât să permită persoanelor și întreprinderilor să înțeleagă metoda și datele utilizate la stabilirea taxelor sau redevențelor.

Articolul 85 din RCO

Transparența

(1) *Statele membre asigură un nivel ridicat de transparență în ceea ce privește:*

- (a) *taxele sau redevențele prevăzute la articolul 79 alineatul (1) litera (a), articolul 79 alineatul (2) și la articolul 80, și anume cu privire la:*
 - (i) *metoda și datele utilizate la stabilirea taxelor sau redevențelor;*

⁽¹⁷⁾ CJUE, 19 decembrie 2019, Exportslachterij J. Gosschalk, C-477/18 și C-478/18, punctul 66.

- (ii) valoarea taxelor sau redevențelor aplicate fiecărei categorii de operatori și fiecărei categorii de controale oficiale sau alte activități oficiale;
 - (iii) defalcarea costurilor menționată la articolul 81;
 - (b) identitatea autorităților sau organismelor responsabile de perceperea taxelor sau redevențelor.
- (2) Fiecare autoritate competentă pune la dispoziția publicului informațiile menționate la alineatul (1) din prezentul articol pentru fiecare perioadă de referință și costurile autorităților competente pentru care se cuvine o taxă sau o redevență în conformitate cu articolul 79 alineatul (1) litera (a), cu articolul 79 alineatul (2) și cu articolul 80.
- (3) Statele membre consultă părțile interesate relevante cu privire la metodele generale utilizate pentru a calcula taxele sau redevențele prevăzute la articolul 79 alineatul (1) litera (a), la articolul 79 alineatul (2) și la articolul 80.

Potrivit articolului 85 din RCO reiese faptul că statele membre trebuie să asigure un nivel ridicat de transparență în ceea ce privește taxele sau redevențele prevăzute la articolul 79 alineatul (1) litera (a), la articolul 79 alineatul (2) și la articolul 80 din RCO, precum și în ceea ce privește identitatea autorităților sau organismelor responsabile de perceperea taxelor sau redevențelor.

Statele membre trebuie să furnizeze în rapoartele lor anuale, în conformitate cu articolul 113 alineatul (1) litera (e) din RCO și cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/723 al Comisiei un link către pagina web a autorității competente, conținând informațiile publice privind taxele sau redevențele menționate la articolul 85 alineatul (2) din RCO.

3 TITLUL III – LABORATOARE DE REFERINȚĂ ȘI CENTRE DE REFERINȚĂ

Scopul laboratoarelor de referință ale UE și al laboratoarelor naționale de referință este de a promova practici uniforme în ceea ce privește dezvoltarea sau utilizarea metodelor aplicate de laboratoarele oficiale desemnate de statele membre, asigurând astfel fiabilitatea și coerența rezultatelor testelor, analizelor și diagnosticărilor efectuate în contextul controalelor oficiale și al altor activități oficiale.

Scopul centrelor de referință ale UE este de a promova expertiza științifică și tehnică în domeniul bunăstării animalelor și al autenticității și integrității lanțului agroalimentar, promovând astfel o înțelegere științifică comună în domeniile lor de interes ca bază pentru controalele oficiale și pentru alte activități oficiale.

3.1 Desemnarea și domeniul de aplicare al misiunii

3.1.1 Laboratoarele de referință ale UE și centrele de referință ale UE (articolele 92-99 din RCO)

Domeniile de aplicare ale LRUE și CRUE sunt determinate în primul rând de legislația sectorială specifică ce reglementează domeniile de politică respective ale legislației UE privind lanțul agroalimentar și care stabilește necesitatea unor metode armonizate și a expertizei științifice, în conformitate cu articolul 92 alineatul (1) din RCO pentru LRUE și, respectiv, cu articolul 95 alineatul (1) și articolul 97 alineatul (1) din RCO pentru CRUE.

Comisia poate lua o decizie oficială de înființare a unui LRUE pentru un anumit sector prin intermediul unui act delegat [articolul 92 alineatul (4) din RCO] și apoi va desemna – prin intermediul unui act de punere în aplicare [articolul 93 alineatul (1) din RCO] – unul sau mai multe laboratoare care să preia funcțiile LRUE în urma unui proces public de selecție [articolul 93 alineatul (2) litera (a) din RCO]. Aceste decizii de înființare și desemnare pot restrânge domeniul de aplicare al LRUE la anumite arii de competență (de exemplu, grupuri de agenți patogeni, specii de dăunători etc.). În mod similar, decizia oficială a Comisiei de a desemna unul sau mai multe CRUE pentru bunăstarea animalelor sau pentru autenticitatea și integritatea lanțului agroalimentar ⁽¹⁸⁾ prin intermediul unor acte de punere în aplicare poate restrânge domeniul de aplicare al CRUE la anumite arii de competență.

⁽¹⁸⁾ De la data publicării prezentului aviz nu a fost desemnat niciun CRUE pentru autenticitatea și integritatea lanțului agroalimentar.

Atribuțiile obligatorii care trebuie îndeplinite de LRUE și CRUE, precum și cerințele pentru funcționarea acestora (de exemplu, echipamente, personal, acreditare etc.) sunt prevăzute la articolul 93 alineatul (3) și la articolul 94 din RCO pentru LRUE, la articolul 95 alineatul (3) și la articolul 96 din RCO în cazul CRUE pentru bunăstarea animalelor și la articolul 97 alineatul (3) și articolul 98 din RCO în cazul CRUE pentru autenticitatea și integritatea lanțului agroalimentar. În acest cadru juridic, specificarea domeniului de aplicare detaliat al misiunii LRUE sau CRUE în programul său de lucru anual sau multianual se bucură de o flexibilitate considerabilă.

În cazul în care sunt identificate atribuții sau cerințe suplimentare pentru un LRUE sau CRUE după desemnarea acestuia, ar trebui să se evalueze dacă aceste atribuții și cerințe suplimentare intră în domeniul de aplicare al 1) legislației sectoriale respective, 2) actului delegat de înființare și/sau de desemnare a actului de punere în aplicare și 3) catalogului de atribuții și cerințe descrise la articolele 93-98 din RCO. În cazul în care atribuțiile sau cerințele suplimentare se încadrează în acest domeniu de aplicare, Comisia poate decide să le includă în programul de lucru anual sau multianual al LRUE sau CRUE. În cazul în care atribuțiile sau cerințele suplimentare nu intră în domeniul de aplicare descris mai sus, este necesară o decizie oficială a Comisiei prin intermediul unui act delegat în conformitate cu articolul 99 alineatul (2) din RCO. Totuși, această procedură se limitează la situații justificate de riscuri noi sau emergente, boli noi sau emergente ale animalelor sau organisme noi sau emergente dăunătoare plantelor sau noi cerințe juridice.

3.1.2 Laboratoarele naționale de referință (articolele 100-101 din RCO)

Statele membre desemnează unul sau mai multe LNR pentru fiecare LRUE. Gama de activități ale unui LRUE poate fi acoperită de o singură instituție națională corespunzătoare care funcționează ca LNR sau poate fi împărțită între mai multe instituții naționale. În acest din urmă caz, statele membre asigură o cooperare strânsă între laboratoarele care au în comun o funcție de LNR [articolul 100 alineatul (5) din RCO]. Statele membre pot decide, de asemenea, să desemneze LNR suplimentare pentru domeniile de politică în care nu există un LRUE corespunzător [articolul 100 alineatul (1) din RCO]. Aceste LNR suplimentare îndeplinesc totuși cerințele, atribuțiile și responsabilitățile LNR, astfel cum sunt prevăzute la articolele 100 și 101 din RCO, cu excepția celor referitoare la cooperarea cu LRUE [de exemplu, articolul 101 alineatul (1) litera (a) și articolul 101 alineatul (1) litera (d) din RCO].

Un laborator poate prelua atât funcția de laborator oficial, cât și cea de laborator de referință, cu condiția să îndeplinească cerințele și obligațiile și să fie desemnat pentru fiecare dintre aceste funcții.

Statele membre pot desemna ca LNR un laborator situat în altă țară din UE sau SEE. Acest mecanism poate fi utilizat, de exemplu, atunci când laboratoarele naționale nu au capacitatea sau expertiza necesare pentru a îndeplini cerințele de acreditare a LNR. În plus, în conformitate cu Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice ⁽¹⁹⁾, în special articolul 5 alineatul (4) din Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord și anexa 2 la acesta, secțiunea 43, acesta este singurul mecanism prin care pot fi desemnate LNR în ceea ce privește Irlanda de Nord,

3.2 Acreditare

3.2.1 LRUE (articolul 93 din RCO) și LNR (articolul 100 din RCO)

LRUE și LNR sunt obligate să funcționeze în conformitate cu EN ISO/IEC 17025 și să fie acreditate în conformitate cu respectivul standard. Obiectul acreditării acestora include toate metodele de analizare, testare sau diagnosticare de laborator care trebuie să fie utilizate de către laborator atunci când funcționează în calitate de LRUE sau LNR. Termenul „metodă” poate fi înțeles ca o procedură de măsurare care se aplică unei anumite matrice sau unui grup de matrice și unui analit specific sau unui grup de analiți sau unei combinații a acestora, în funcție de metoda în cauză, în conformitate cu EN ISO/IEC 17025.

Aceste norme corespund obligațiilor relevante stabilite pentru desemnarea laboratoarelor oficiale la articolul 37 alineatul (4) litera (e) și la articolul 37 alineatul (5) din RCO (a se vedea capitolul 2.2.3.2 privind acreditarea). RCO prevede derogări de la această obligație, acordând statelor membre prerogativa de a desemna un LNR care nu îndeplinește obligația de acreditare în anumite condiții, și acordă o anumită flexibilitate în ceea ce privește obiectul acreditării:

1. Obiectul acreditării unui LNR sau LRUE

- a. poate cuprinde grupuri de metode [articolul 100 alineatul (2) coroborat cu articolul 37 alineatul (5) litera (b) din RCO pentru LNR, articolul 93 alineatul (3) litera (a) punctul (ii) din RCO pentru LRUE]

⁽¹⁹⁾ JO L 29, 31.1.2020, p. 7.

- b. poate fi definit într-un mod flexibil [articolul 100 alineatul (2) coroborat cu articolul 37 alineatul (5) litera (c) din RCO pentru LNR, articolul 93 alineatul (3) litera (a) punctul (iii) din RCO pentru LRUE]
2. Se permite o derogare temporară de la acreditarea obligatorie (1 + 1 an) pentru LNR [articolul 100 alineatul (2) coroborat cu articolul 42 alineatul (1), articolul 42 alineatul (2) literele (a) + (b) și articolul 42 alineatul (3) din RCO]:
 - a. atunci când utilizarea metodei este nou impusă de normele Uniunii, în conformitate cu articolul 34 alineatul (1) din RCO (începând de la data intrării în vigoare a acestor norme);
 - b. atunci când modificările aduse unei metode utilizate necesită o acreditare nouă sau extinsă (dacă nu intră sub incidența unui obiect flexibil al acreditării ⁽²⁰⁾);
 - c. atunci când nevoia de utilizare a metodei apare dintr-o situație de urgență sau dintr-un risc emergent.
3. În domeniul sănătății plantelor, a existat o perioadă de tranziție până la 29 aprilie 2022 pentru intrarea în vigoare a cerinței de acreditare [articolul 167 alineatul (2) din RCO].

LNR și LRUE nu intră în domeniul de aplicare al abilitării prevăzute la articolul 41 din RCO privind stabilirea derogărilor de la acreditarea obligatorie ⁽²¹⁾. Cu toate acestea, pentru domeniul sănătății plantelor, autoritățile competente sau, respectiv, Comisia pot desemna laboratoare oficiale, desemnate ca atare pe baza unei derogări adoptate în temeiul articolului 41 din RCO, ca LNR sau LRUE, indiferent dacă îndeplinesc sau nu condiția acreditării tuturor metodelor lor [articolul 93 alineatul (4) și, respectiv, articolul 100 alineatul (2) din RCO]. Această posibilitate nu ar afecta LNR și LRUE în domeniul sănătății plantelor care au fost desemnate ca atare înainte de adoptarea actului delegat în temeiul articolului 41 din RCO.

3.2.2 CRUE (articolele 95-98 din RCO)

Având în vedere misiunea lor axată pe sprijin, nu există nicio dispoziție privind acreditarea obligatorie a CRUE. Cu toate acestea, CRUE „*au un nivel ridicat de competență științifică și tehnică*” în domeniile lor de interes și „*se asigură că personalul lor are o bună cunoaștere a standardelor și a practicilor internaționale*” [articolul 95 alineatul (3) literele (b) și (e) și, respectiv, articolul 97 alineatul (3) literele (b) și (e) din RCO].

3.3 Obligații de publicare și de notificare

3.3.1 Lista LNR

În conformitate cu articolul 100 alineatul (4) din RCO, statele membre comunică Comisiei, celorlalte state membre și LRUE relevante o listă actualizată a denumirilor și adreselor LNR și pun această listă la dispoziția publicului.

În conformitate cu articolul 94 alineatul (3) din RCO, LRUE publică o listă a LNR corespunzătoare desemnate de statele membre în domeniul lor de interes respectiv.

3.3.2 Lista LRUE și CRUE

În conformitate cu articolul 99 alineatul (1) din RCO, Comisia publică o listă actualizată a denumirilor și adreselor LRUE (https://ec.europa.eu/food/ref-labs_en) și CRUE desemnate (pentru bunăstarea animalelor: https://ec.europa.eu/food/animals/welfare/eu-ref-centre_en) pe site-ul său web.

⁽²⁰⁾ „Obiect flexibil al acreditării”: Obiectul acreditării exprimat pentru a permite organismelor de evaluare a conformității să efectueze modificări ale metodologiei și ale altor parametri care intră în sfera de competență a organismului de evaluare a conformității, astfel cum confirmă organismul de acreditare (ISO/IEC 17011:2017).

⁽²¹⁾ Regulamentul delegat (UE) 2021/1353 al Comisiei din 17 mai 2021 de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cazurile și condițiile în care autoritățile competente pot desemna drept laboratoare oficiale laboratoarele care nu îndeplinesc condițiile privind toate metodele pe care acestea le utilizează pentru controalele oficiale sau alte activități oficiale (JO L 291, 13.8.2021, p. 20).

3.3.3 Confidențialitatea datelor

Atunci când se publică informații privind LNR (statele membre) sau LRUE (Comisia Europeană), se aplică normele UE privind protecția datelor [Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²²⁾ și, respectiv, Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²³⁾]. Informațiile privind persoanele fizice nu pot fi publicate fără consimțământul acestora. Ca exemplu de bună practică, ar trebui publicate numai informațiile generale de contact (de exemplu, adresa, adresa de e-mail funcțională) ale unui laborator, deoarece acestea îndeplinesc în mod suficient obligațiile de publicare prevăzute la articolul 94 alineatul (3), la articolul 99 alineatul (1) și la articolul 100 alineatul (4) din RCO.

3.4 Raportarea și controalele efectuate de Comisie

3.4.1 LRUE și CRUE

În conformitate cu articolul 99 alineatul (3) din RCO, LRUE și CRUE fac obiectul unor controale din partea Comisiei pentru a verifica respectarea cerințelor de la articolul 93 alineatul (3) și articolul 94 din RCO în cazul LRUE, precum și de la articolul 95 alineatul (3) și articolul 97 alineatul (3) din RCO în cazul CRUE.

Practica actuală a Comisiei este de a efectua, în cadrul controalelor sale: o examinare a documentelor privind rapoartele pe baza programelor de activitate anuale sau multianuale ale LRUE și CRUE;

— o examinare a documentelor privind rapoartele financiare anuale.

În plus, Comisia poate decide să efectueze controale la fața locului, de la caz la caz, pentru a verifica respectarea de către laboratoare a criteriilor de desemnare și pentru a verifica dacă programele anuale sau multianuale prezentate au fost puse în aplicare și raportate în mod corespunzător,

— în ceea ce privește elementele care nu pot fi verificate cu ușurință în baza examinării documentelor

— în cazul în care rapoartele sau alte surse de informații prezintă motive de îngrijorare sau indică neconformitatea.

3.4.2 LNR

LNR nu fac obiectul controalelor din partea Comisiei descrise la articolul 99 alineatul (3) din RCO. Cu toate acestea, activitățile LNR pot fi incluse în controalele efectuate de Comisie pentru a verifica modul de funcționare a sistemelor de control ale statelor membre, astfel cum sunt descrise la articolele 116-119 din regulamentul respectiv.

3.4.2.1 LNR: Teste comparative între laboratoare și teste de competență

LRUE vor monitoriza periodic performanța în cazul LNR prin teste comparative între laboratoare sau teste de competență în conformitate cu articolul 94 alineatul (2) litera (c) din RCO, în special în cazul în care există o cerință legală pentru utilizarea anumitor metode. LNR sunt obligate să participe la teste comparative între laboratoare sau teste de competență în temeiul articolului 101 alineatul (1) litera (a) din RCO. În cazurile în care nu există cerințe legale sau preocupări legate de siguranță în ceea ce privește analitul/pericolul vizat, LNR ar trebui să depună toate eforturile pentru a asigura participarea la testele comparative între laboratoare sau testele de competență organizate de LRUE ori să furnizeze o justificare pentru neparticipare.

În cazul în care este necesar, LNR sau LRUE pot solicita unui alt LNR sau laborator oficial care reprezintă statul membru să participe la un test comparativ între laboratoare sau la un test de competență [articolul 94 alineatul (2) litera (c) și articolul 38 alineatul (2) din RCO]. În cazurile în care nu există participare la testele comparative între laboratoare sau la testele de competență ori justificarea neparticipării nu este acceptată de LRUE, statele membre ar trebui să fie informate să ia măsuri.

⁽²²⁾ Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

⁽²³⁾ Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

Cazurile de neperformanță ale unui LNR în cadrul testelor comparative între laboratoare sau a testelor de competență organizate de LRUE ar trebui să facă obiectul unor proceduri de monitorizare corespunzătoare. În general, aceste proceduri ar trebui să urmeze o abordare în două etape. În prima etapă, ar trebui să se solicite LNR să aplice măsuri corective pentru a atenua problemele identificate. În a doua etapă, dacă măsurile corective generează în continuare neperformanță sau dacă LNR nu colaborează pe deplin pentru a corecta problemele identificate în prima etapă, LRUE ar trebui să informeze Comisia. Comisia va decide ce măsuri suplimentare se impun și poate solicita autorității competente a statului membru să ia măsuri în acest sens.
