



## ZAWIADOMIENIE KOMISJI

### w sprawie wdrażania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych)

(C/2024/6481)

Niniejsze zawiadomienie Komisji ma na celu pomóc organom krajowym w stosowaniu rozporządzenia (UE) 2017/625. Do dokonywania obowiązującej wykładni przepisów UE upoważniony jest jedynie Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

## SPIS TREŚCI

	Strona
SKRÓTY .....	4
WPROWADZENIE .....	5
1 TYTUŁ I – PRZEDMIOT, ZAKRES I DEFINICJE .....	5
1.1. Kontrole urzędowe i inne czynności urzędowe (art. 2 OCR) .....	5
1.2. Urzędowy lekarz weterynarii (art. 3 OCR) .....	13
2 TYTUŁ II – KONTROLE URZĘDOWE I INNE CZYNNOŚCI URZĘDOWE W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH ....	15
2.1. ROZDZIAŁ II – Kontrole urzędowe .....	15
2.1.1. Kontrole urzędowe handlu elektronicznego .....	15
2.1.1.1. Rejestracja podmiotów prowadzących handel elektroniczny .....	16
2.1.1.2. Pobieranie próbek i analiza zwierząt i towarów sprzedawanych przez Internet: .....	16
2.1.1.3. Działania w przypadku niezgodności i ryzyka .....	16
2.1.1.4. Dostawcy usług cyfrowych .....	17
2.1.1.5. Strategie kontroli handlu elektronicznego – najlepsze praktyki .....	18
2.1.2. Wykaz podmiotów (art. 10 ust. 2 i 3 OCR) .....	18
2.1.3. Metody i techniki przeprowadzania kontroli urzędowych: sprawdzanie i audyty (art. 14 OCR) .....	19
2.1.3.1. Sprawdzanie .....	19
2.1.3.2. Audyty .....	20
2.1.4. Kontrole urzędowe wytwarzania produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi .....	21
2.2. ROZDZIAŁ III – Przekazywanie pewnych zadań właściwych organów (art. 28–33 OCR) .....	31
2.2.1. Warunki przekazywania pewnych zadań realizowanych w ramach kontroli urzędowych .....	31
2.3. ROZDZIAŁ IV – Pobieranie próbek, analizy, badania i diagnostyka (art. 34–42 OCR) .....	33
2.3.1. Metody pobierania próbek, przeprowadzania analiz, badań i diagnostyki (art. 34 OCR) .....	33
2.3.2. Druga ekspertyza (art. 35 OCR) .....	37
2.3.2.1. Warunki pobierania próbek w celu uzyskania drugiej ekspertyzy i przeprowadzenia kolejnej analizy przez inne laboratorium urzędowe .....	39
2.3.2.2. Kolejna analiza przeprowadzana przez inne laboratorium urzędowe .....	40

2.3.3. Laboratoria urzędowe (art. 37–42 OCR) .....	40
2.3.3.1. Wyznaczenie .....	40
2.3.3.2. Akredytacja .....	41
2.3.3.3. Wyznaczanie transgraniczne .....	42
2.3.3.4. Podwykonawstwo .....	43
2.3.3.5. Audyty .....	44
2.4. ROZDZIAŁ V – Kontrole urzędowe zwierząt i towarów wprowadzanych na terytorium Unii .....	44
2.4.1. Przepisy dotyczące kontroli urzędowych w odniesieniu do przesyłek wprowadzanych na terytorium Unii .....	44
2.4.1.1. Przesyłki i dokumenty towarzyszące .....	44
2.4.1.2. Przepisy dotyczące certyfikacji zwierząt, produktów pochodzenia zwierzęcego, produktów złożonych i materiału biologicznego.....	45
2.4.1.3. Przepisy dotyczące certyfikacji roślin, produktów roślinnych i innych przedmiotów .....	46
2.4.1.4. Certyfikacja elektroniczna .....	47
2.4.1.5. Zwierzęta i towary wprowadzane na terytorium Unii podlegające kontrolom urzędowym ...	47
2.4.1.6. Przeprowadzanie kontroli .....	49
2.4.1.7. Stosowanie dokumentu CHED .....	51
2.4.1.8. Zmiana przeznaczenia i szczególne traktowanie przesyłek .....	52
2.4.1.9. Dokument CHED-PP powiązany ze świadectwem fitosanitarnym .....	52
2.4.2. Nielegalne wprowadzanie przesyłek na terytorium Unii .....	52
2.4.2.1. Powiadamianie .....	53
2.4.2.2. Środki .....	53
2.4.2.3. Nieprawidłowe kody CN .....	54
2.4.3. Postępowanie z przesyłkami niezgodnymi z przepisami .....	55
2.4.3.1. Niezgodność wykryta przed dopuszczeniem do obrotu .....	55
2.4.3.2. Niezgodność wykryta po dopuszczeniu do obrotu .....	57
2.4.4. Korzystanie z magazynów handlowych (art. 64 OCR) .....	57
2.4.4.1. Korzystanie z magazynów handlowych do celów kontroli identyfikacyjnych i kontroli bezpośrednich produktów pochodzenia niezwierzęcego .....	58
2.4.4.2. Procedura korzystania z magazynów handlowych przez właściwe organy w punkcie kontroli granicznej .....	59
2.4.4.3. Wykazy magazynów handlowych i rejestracja w systemie TRACES-NT .....	59
2.5. ROZDZIAŁ VI – Finansowanie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych (art. 78–85 OCR) .....	62
2.5.1. Finansowanie – przepisy ogólne .....	62
2.5.2. Obowiązkowe opłaty lub należności .....	62
2.5.3. Inne opłaty lub należności (nieobowiązkowe) .....	62
2.5.4. Poziom kosztów i metody obliczania obowiązkowych opłat lub należności .....	63
2.5.5. Przejrzystość .....	65

2.6.	ROZDZIAŁ VII – Urzędowa certyfikacja (art. 86–91 OCR) .....	66
2.6.1.	Urzędowa certyfikacja .....	66
2.6.2.	Świadczenie urzędowe .....	68
2.6.3.	Poświadczenie urzędowe .....	69
2.6.4.	Urzędnik certyfikujący .....	70
3	TYTUŁ III – LABORATORIA I OŚRODKI REFERENCYJNE .....	70
3.1.	Wyznaczanie i zakres ich misji .....	71
3.1.1.	Laboratoria i ośrodki referencyjne Unii Europejskiej (art. 92–99 OCR) .....	71
3.1.2.	Krajowe laboratoria referencyjne (art. 100–101 OCR) .....	71
3.2.	Akredytacja .....	72
3.2.1.	EURL (art. 93 OCR) i KLR (art. 100 OCR) .....	72
3.2.2.	EURC (art. 95–98 OCR) .....	72
3.3.	Obowiązki w zakresie publikowania i zgłaszania .....	73
3.3.1.	Wykaz KLR .....	73
3.3.2.	Wykaz EURL i EURC .....	73
3.3.3.	Ochrona danych .....	73
3.4.	Sprawozdawczość i kontrole przeprowadzane przez Komisję .....	73
3.4.1.	EURL i EURC .....	73
3.4.2.	KLR .....	73
3.4.2.1.	KLR: Międzylaboratoryjne badania porównawcze i badania biegłości .....	74
4	TYTUŁ VII – DZIAŁANIA W ZAKRESIE EGZEKWOWANIA .....	74
4.1.	ROZDZIAŁ I – Działania właściwych organów i sankcje .....	74
4.1.1.	Zgłaszanie naruszeń (art. 140 OCR) .....	74
4.1.1.1.	Zakres przedmiotowy: rodzaj naruszeń, które można zgłaszać .....	75
4.1.1.2.	Mechanizmy zgłaszania .....	76
4.1.1.3.	Procedury pisemne .....	77
4.1.1.4.	Osoby wyznaczone do kontaktów, przyjmowanie i rozpatrywanie zgłoszeń .....	77
4.1.1.5.	Ochrona danych osobowych .....	77
4.1.1.6.	Anonimowe zgłoszenia .....	78
4.1.1.7.	Ochrona przed działaniami odwetowymi .....	79

## SKRÓTY

PKG	punkt kontroli granicznej: zgodnie z definicją w art. 3 pkt 38 rozporządzenia (UE) 2017/625
CA	właściwy organ: zgodnie z definicją w art. 3 pkt 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 <sup>(1)</sup>
dokument CHED	wspólny zdrowotny dokument wejścia: zgodnie z art. 56 rozporządzenia (UE) 2017/625
CN	Nomenklatura scalona
COI	świadczenie kontroli: zgodnie z art. 4 i 5 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2021/2306 <sup>(2)</sup>
EU CSW- CERTEX	elektroniczny unijny system jednego okienka w dziedzinie cel służącego do wymiany świadectw: zgodnie z definicją w art. 4 rozporządzenia (UE) 2022/2399 <sup>(3)</sup>
EURC	ośrodek referencyjny Unii Europejskiej
EURL	laboratorium referencyjne Unii Europejskiej
HACCP	analiza zagrożeń i krytycznych punktów kontroli: zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) 852/2004 <sup>(4)</sup>
IMSOC	system zarządzania informacjami w zakresie kontroli urzędowych: art. 131 rozporządzenia (UE) 2017/625
System iRASFF	system elektroniczny wdrażający system RASFF: zgodnie z definicją w art. 2 pkt 7 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/1715 <sup>(5)</sup> (rozporządzenie w sprawie systemu IMSOC).
KLR	krajowe laboratorium referencyjne
OC	kontrole urzędowe
OCR	rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych: rozporządzenie (UE) 2017/625
OIE	Office international des epizooties – Światowa Organizacja Zdrowia Zwierząt
OOA	inne czynności urzędowe
OV	urzędowy lekarz weterynarii: zgodnie z definicją w art. 3 pkt 32 rozporządzenia (UE) 2017/625
RASFF	system wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach: zgodnie z definicją w art. 2 pkt 9 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/1715
TRACES system TRA- CES NT	zintegrowany skomputeryzowany system weterynaryjny (nowa technologia): system komputerowy, o którym mowa w art. 133 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/625, służący do wymiany danych, informacji i dokumentów.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1).

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/2306 z dnia 21 października 2021 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 o przepisy dotyczące kontroli urzędowych w odniesieniu do przesyłek produktów ekologicznych i produktów w okresie konwersji przeznaczonych do przywozu do Unii oraz o przepisy dotyczące świadectwa kontroli (Dz.U. L 461 z 27.12.2021, s. 13).

- 
- (<sup>3</sup>) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2399 z dnia 23 listopada 2022 r. ustanawiające unijne środowisko jednego okienka w dziedzinie cel oraz zmieniające rozporządzenie (UE) nr 952/2013 (Dz.U. L 317 z 9.12.2022, s. 1).
- (<sup>4</sup>) Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1).
- (<sup>5</sup>) Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) 2019/1715 z dnia 30 września 2019 r. ustanawiające przepisy dotyczące funkcjonowania systemu zarządzania informacjami w zakresie kontroli urzędowych oraz jego składników systemowych (rozporządzenie w sprawie systemu IMSOC) (Dz.U. L 261 z 14.10.2019, s. 37).
- 

## WPROWADZENIE

Prawodawstwo dotyczące łańcucha rolno-spożywczego ma na celu zapobieganie ryzyku i promowanie niektórych aspektów jakości produkcji zwierząt i towarów, zarówno w odniesieniu do towarów wprowadzanych do Unii Europejskiej, jak i tych już dostępnych na rynku. Państwa członkowskie muszą wprowadzić systemy kontroli, które weryfikują przestrzeganie przez podmioty wymogów określonych w prawodawstwie dotyczącym łańcucha rolno-spożywczego.

Rozporządzenie (UE) 2017/625 w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych – OCR) stanowi zharmonizowane ramy przeprowadzania takich kontroli urzędowych i działań w całym łańcuchu rolno-spożywczym.

Od daty rozpoczęcia stosowania OCR państwa członkowskie wielokrotnie zwracały się do Komisji o przedstawienie wyjaśnień i porad dotyczących praktycznego stosowania niektórych przepisów tego rozporządzenia, a także przepisów określonych w aktach wykonawczych lub delegowanych przyjętych na jego podstawie. Celem niniejszego zawiadomienia jest zebranie opinii Komisji na temat przepisów, o które najczęściej pytano, aby przyczynić się do zharmonizowanego zrozumienia i stosowania tych przepisów przez właściwe organy państw członkowskich i zainteresowane strony.

Pierwszy zestaw wyjaśnień opublikowano w zawiadomieniu Komisji 2022/C 467/02 z dnia 8 grudnia 2022 r. w sprawie wdrażania rozporządzenia (UE) 2017/625 (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych). Od tego czasu Komisja kontynuowała rozmowy z państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami na temat innych przepisów OCR. Niniejszy dokument stanowi zmianę pierwszego zawiadomienia Komisji, do którego dodano nowe elementy wyjaśniające, nie zmieniając elementów wcześniejszego zawiadomienia.

Niniejsze zawiadomienie pozostaje bez uszczerbku dla wyłącznej kompetencji Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w zakresie dokonywania autorytatywnej wykładni prawa Unii.

## 1. TYTUŁ I – PRZEDMIOT, ZAKRES I DEFINICJE

### 1.1. Kontrole urzędowe i inne czynności urzędowe (art. 2 OCR)

W art. 2 OCR zdefiniowano i dokonano rozróżnienia między „kontrolami urzędowymi” lub „innymi czynnościami urzędowymi” przeprowadzanymi przez właściwe organy wyznaczone zgodnie z art. 4 OCR:

#### Art. 2 OCR

##### Kontrole urzędowe i inne czynności urzędowe

1. Na użytek niniejszego rozporządzenia „kontrole urzędowe” oznaczają czynności przeprowadzane przez właściwe organy, jednostki upoważnione lub osoby fizyczne, którym zgodnie z niniejszym rozporządzeniem przekazano pewne zadania w ramach kontroli urzędowych, podejmowane w celu weryfikacji:
  - a) przestrzegania przez podmioty niniejszego rozporządzenia oraz przepisów, o których mowa w art. 1 ust. 2; oraz
  - b) czy zwierzęta lub towary spełniają wymogi określone przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2, w tym wymogi określone do celu wydawania świadectw urzędowych lub poświadczeń urzędowych.

2. Na użytek niniejszego rozporządzenia „inne czynności urzędowe” oznaczają czynności – inne niż kontrole urzędowe – podejmowane przez właściwe organy, jednostki upoważnione lub osoby fizyczne, którym zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2, przekazano pewne określone czynności urzędowe, w tym czynności mające na celu weryfikację występowania chorób zwierząt lub agrofagów roślin, zapobieganie lub kontrolę rozprzestrzeniania takich chorób zwierząt lub agrofagów roślin, lub ich eliminację, udzielanie zezwoleń lub zatwierdzanie oraz wydawanie świadectw urzędowych lub poświadczeń urzędowych.

Dalsze wyjaśnienia dotyczące „innych czynności urzędowych” przedstawiono w motywie 25 OCR:

#### Motyw 25 OCR

Na mocy prawodawstwa Unii dotyczącego łańcucha rolno-spożywczego właściwym organom państw członkowskich dodatkowo powierza się specjalistyczne zadania, które mają być przeprowadzane w szczególności w związku z ochroną zdrowia zwierząt, zdrowia roślin oraz dobrostanu zwierząt i ochroną środowiska w odniesieniu do GMO oraz środków ochrony roślin. Zadania te są działaniami w interesie publicznym, które muszą być wykonywane przez właściwe organy państw członkowskich w celu eliminowania mogącego wystąpić zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin, dobrostanu zwierząt lub również dla środowiska, powstrzymywania tego zagrożenia lub jego ograniczania. Powyższe inne czynności urzędowe, obejmujące udzielanie zezwoleń lub zatwierdzeń, nadzór epidemiologiczny i monitorowanie epidemiologiczne, zwalczanie i powstrzymywanie rozprzestrzeniania się chorób lub agrofagów, a także wydawanie świadectw urzędowych lub poświadczeń urzędowych, są regulowane tymi samymi przepisami sektorowymi, które są egzekwowane w trakcie kontroli urzędowych, a zatem niniejszym rozporządzeniem

Rozróżnienie to jest ważne, ponieważ w zależności od tego, czy dana działalność jest „kontrolą urzędową” czy „inną czynnością urzędową”, zastosowanie mają różne zasady i warunki. W szczególności art. 1 ust. 5 OCR określa, które przepisy tego rozporządzenia mają zastosowanie również do innych czynności urzędowych, a w konsekwencji które przepisy mają zastosowanie wyłącznie do kontroli urzędowych. Na przykład, chociaż podmioty są uprawnione do otrzymania drugiej ekspertyzy w odniesieniu do pobierania próbek, przeprowadzania analizy, badania lub diagnostyki ich zwierząt lub towarów w kontekście kontroli urzędowych (art. 35 OCR), prawo to nie obejmuje pobierania próbek, przeprowadzania analizy, badania lub diagnostyki zwierząt lub towarów w kontekście innych czynności urzędowych. Rozróżnienie między kontrolami urzędowymi a innymi czynnościami urzędowymi jest również istotne, jeżeli chodzi o obliczanie obowiązkowych opłat i należności zgodnie z art. 79 OCR, ponieważ przepis ten ma zastosowanie wyłącznie do kontroli urzędowych, a nie do innych czynności urzędowych (zob. również 2.5. ROZDZIAŁ VI – Finansowanie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych (art. 78–85 OCR) poniżej).

Jak stwierdzono w art. 2 OCR, zarówno „kontrole urzędowe”, jak i „inne czynności urzędowe” są przeprowadzane przez „właściwy organ”, „jednostkę upoważnioną”<sup>(1)</sup> lub osobę fizyczną, którym przekazano pewne zadania w ramach kontroli urzędowych lub innych czynności urzędowych zgodnie z OCR. W art. 2 ust. 1 OCR określono, że „kontrole urzędowe” przeprowadza się w celu weryfikacji przestrzegania przez podmioty OCR lub przepisów, o których mowa w art. 1 ust. 2 tego rozporządzenia, oraz spełnienia przez zwierzęta lub towary<sup>(2)</sup> wymogów określonych w OCR lub tymi przepisami. Definicja ta określa trzy cechy, które dana czynność musi jednocześnie posiadać, aby mogła zostać uznana za „kontrolę urzędową” w rozumieniu OCR:

Jej celem jest:

- (i) weryfikacja przestrzegania lub spełniania
- (ii) przez podmioty, zwierzęta lub towary
- (iii) wymogów określonych w OCR lub przepisach, o których mowa w art. 1 ust. 2 tego rozporządzenia.

<sup>(1)</sup> Definicje „właściwego organu” i „jednostki upoważnionej” można znaleźć odpowiednio w art. 3 pkt 3 i 5 OCR.

<sup>(2)</sup> Definicja „zwierząt”, zgodnie z art. 3 pkt 9 OCR, jest definicją zawartą w art. 4 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniającego i uchylającego niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt”) (Dz.U. L 84 z 31.3.2016, s. 1). Definicję „towarów” można znaleźć w art. 3 pkt 11 OCR.

Na przykład jeżeli chodzi o pkt (i) powyżej, podczas gdy weryfikacja przestrzegania przepisów, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR, do celów wydania świadectwa urzędowego lub poświadczenia urzędowego jest „kontrolą urzędową”, wydanie świadectwa (na podstawie kontroli urzędowej przeprowadzonej przed wydaniem) nie odbywa się „w celu weryfikacji zgodności”, a zatem stanowi „inną czynność urzędową”.

Jeżeli chodzi o pkt (ii) powyżej, weryfikacja przestrzegania przez właściwy organ przepisów OCR nie zostałaby uznana za „kontrolę urzędową”, ponieważ „właściwy organ” w rozumieniu art. 3 pkt 3 OCR nie jest „podmiotem” w rozumieniu art. 3 pkt 29 tego rozporządzenia. Analogicznie weryfikacje przestrzegania przez laboratoria urzędowe lub jednostki upoważnione obowiązków określonych w OCR zostałyby uznane za „inne czynności urzędowe”. Nie jest jednak wykluczone, że za pomocą przepisów, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR, ustanowiono obowiązki tych jednostek i w takim przypadku jednostki te mogłyby kwalifikować się jako „podmioty”, a weryfikacje zgodności z takimi przepisami mogłyby zatem kwalifikować się jako „kontrole urzędowe”.

Jeżeli chodzi o pkt (iii) powyżej, kontrole przestrzegania przepisów innych niż przepisy OCR i prawodawstwo dotyczące łańcucha rolno-spożywczego, o którym to prawodawstwie mowa w art. 1 ust. 2 OCR, nie zostałyby uznane ani za „kontrole urzędowe”, ani za „inne czynności urzędowe” w rozumieniu art. 2 tego rozporządzenia.

Ogólnie rzecz biorąc, wszystkie kroki niezbędne do ukończenia czynności należy uznać za część tej czynności. Obejmuje to etapy gromadzenia dokumentacji, takie jak pisanie sprawozdań z kontroli urzędowych lub dokumentowanie wyników działań w systemach elektronicznych (np. finalizowanie i podpisywanie dokumentów CHED). Natomiast np. wydanie świadectwa urzędowego jest odrębną czynnością, skutkującą przedstawieniem dokumentu ze skutkiem prawnym na podstawie wyników zakończonej i udokumentowanej kontroli urzędowej, ale samo w sobie nie jest ono częścią kontroli urzędowej. Inne przykłady „innych czynności urzędowych” zgodne z opiniami wyrażonymi przez państwa członkowskie podczas opracowywania OCR i podczas dyskusji Rady obejmują:

- zarządzanie wykazami zarejestrowanych/zatwierdzonych podmiotów;
- wytyczne/porady dla podmiotów w zakresie prawodawstwa Unii dotyczącego łańcucha rolno-spożywczego i jego wdrażania;
- kontrole występowania agrofagów roślin;
- nadzór w celu wykrywania chorób zwierząt;
- dochodzenia epidemiologiczne w sprawie ognisk chorób przenoszonych przez żywność;
- powiadamianie o chorobach zwierząt lub agrofagach roślin;
- zwalczanie i powstrzymywanie rozprzestrzeniania się chorób zwierząt i agrofagów roślin;

W przypadku gdy stwierdzona niezgodność budzi podejrzenie wystąpienia dalszych niezgodności (art. 137 ust. 2 OCR) lub prowadzi do dochodzeń mających na celu ustalenie zakresu lub pochodzenia niezgodności lub odpowiedzialności podmiotu (art. 138 ust. 1 lit. a) OCR), takie działania same w sobie mają na celu weryfikację zgodności i w związku z tym należy je uznać za „kontrole urzędowe”.

Niektóre czynności, w zależności od ich celu, mogą być albo kontrolami urzędowymi, albo innymi czynnościami urzędowymi. Na przykład weryfikacja występowania choroby w kontekście programu likwidacji choroby kwalifikuje się jako „inna czynność urzędowa” zgodnie z art. 2 ust. 2 OCR, natomiast weryfikacja występowania tej samej choroby może być „kontrolą urzędową”, jeżeli jest przeprowadzana w celu sprawdzenia zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR. W szczególności niektóre metody i techniki przeprowadzania kontroli urzędowych wymienione w art. 14 OCR są jednakowo wykorzystywane podczas nadzoru epidemiologicznego i dochodzeń epidemiologicznych (np. badanie dokumentów i zapisów dotyczących identyfikowalności, wywiady, pobieranie próbek, analiza, diagnostyka i testy itp.). W odniesieniu do tego typu czynności, w razie potrzeby, można dokonać rozróżnienia między dwoma kontekstami na podstawie opisanych powyżej cech.

Tabela 1 poniżej zawiera kilka praktycznych przykładów „kontroli urzędowych” i „innych czynności urzędowych”.

Tabela 1

## Przykłady kontroli urzędowych (OC – ang. official controls) i innych czynności urzędowych (OOA – ang. other official activities)

	Czynność	OC	OOA	Uwaga/uzasadnienie
1	Sprawdzanie wykazu wcześniejszych powiadomień o przesyłkach wprowadzanych do Unii na potrzeby planowania kontroli granicznych		OOA	Przygotowanie przed przeprowadzeniem kontroli urzędowych
2	Ustanowienie programu likwidacji choroby		OOA	Zwalczanie i powstrzymywanie rozprzestrzeniania się chorób lub agrofagów (por. motyw 25 OCR)
3	Wykorzystanie wyników nadzoru prowadzonego przez podmioty		OOA	Analiza danych służąca do przekazywania informacji na potrzeby kontroli urzędowych lub pomagająca w ich przygotowaniu, a nie sama weryfikacja zgodności
4	Sporządzanie pisemnych procedur przeprowadzania kontroli urzędowych		OOA	Przygotowanie/pomoc przed kontrolami urzędowymi
5	Kontrola dokumentacji przesyłek tranzytowych	OC		Weryfikacja zgodności z rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2019/2124 (1) (art. 19 lit. e))
6	Pobieranie próbek z przesyłek wprowadzanych na terytorium Unii zgodnie z systemem TRACES-NT	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
7	Przeprowadzanie kontroli zwierząt i towarów wprowadzanych na terytorium Unii	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
8	Sprawdzenie, czy podmiot prawidłowo wypełnił dokument CHED	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
9	Pobieranie próbek i analiza przesyłki w punkcie kontroli granicznej	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
10	Pobieranie próbek i analiza przesyłki w miejscu przeznaczenia po zrealizowaniu dostawy w handlu transgranicznym	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
11	Sprawdzenie, czy podmiot zastosował się do ograniczeń przemieszczania	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
12	Pobieranie próbek i analiza przesyłki w zakładzie kwarantanny, zgodnie z wymogami przepisów unijnych	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
13	Pobieranie próbek i analiza w przypadku nowo występującej choroby		OOA	Nadzór epidemiologiczny; por. motyw 25 OCR
14	Pobieranie próbek od zwierząt dzikich w celu zbadania występowania choroby umieszczonej w wykazie		OOA	Program nadzoru w celu zapewnienia weryfikacji występowania choroby; por. motyw 25 OCR



15	Sprawdzenie, czy podmiot spełnia szczególne wymagania przewidziane w programie likwidacji chorób umieszczonych w wykazie	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
16	Pomoc dla podmiotu w zakresie środków bioasekuracji w celu zapobiegania rozprzestrzenianiu się chorób umieszczonych w wykazie, świadczona przez właściwe organy, jednostki upoważnione lub osoby fizyczne, którym zgodnie z OCR oraz z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR, przekazano pewne inne czynności urzędowe		OOA	Pomoc, a nie weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
17	Sprawdzenie danych dotyczących produkcji w celu zweryfikowania, czy podmiot zgłasza nietypowe upadki zwierząt, znaczny spadek wskaźników produkcji o nieustalonej przyczynie lub podejrzenia wystąpienia niektórych chorób umieszczonych w wykazie itp. zgodnie z wymogami przepisów unijnych	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
18	Pobieranie próbek i analiza w celu utrzymania przez państwo członkowskie, strefę lub zakład statusu wolnego od choroby umieszczonej w wykazie/agrofaga		OOA	Program nadzoru w celu zapewnienia weryfikacji występowania choroby
19	Przeprowadzenie kontroli opartych na analizie ryzyka w celu sprawdzenia występowania agrofagów		OOA	por. art. 2 ust. 2 i motyw 25 OCR
20	Ocena zgodności ekologicznych produktów żywnościowych i paszowych przed wprowadzeniem do obrotu	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
21	Weryfikacji zgodności z najwyższymi dopuszczalnymi poziomami pozostałości	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
22	Dochodzenie epidemiologiczne w celu określenia stopnia rozprzestrzenienia się choroby		OOA	por. art. 2 ust. 2 i motyw 25 OCR
23	Regularne lub oparte na analizie ryzyka kontrole w zatwierdzonym zakładzie w celu sprawdzenia, czy podmiot nadal spełnia wymogi zatwierdzenia	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
24	Czynności (np. inspekcja, kontrola dokumentów itp.) podejmowane w odniesieniu do zakładu, który wystąpił o zatwierdzenie zgodnie z wymogami przepisów unijnych (np. ośrodki gromadzenia, zakład akwakultury, zakład zajmujący się materiałem biologicznym)	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
25	Przeprowadzanie audytów w rzeźniach/zakładach rozbioru mięsa pod kątem dobrych praktyk i procedur higienicznych na podstawie zasad systemu analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP)	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR

26	Weryfikacja (w tym pobieranie próbek i analiza), czy prywatny lekarz weterynarii należycie wykonał niezbędne badania dotyczące nietypowych upadków zwierząt lub znacznego spadku wskaźników produkcji zgodnie z art. 18 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) 2016/429 <sup>(2)</sup>	OC		Weryfikacja przestrzegania przez podmioty i prywatnych lekarzy weterynarii przepisów, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
27	Weryfikacja spełnienia przez zwierzęta i towary wprowadzane na terytorium Unii wymogów określonych w przepisach, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
28	Podjęcie decyzji i podpisanie dokumentu CHED	OC		Część końcowego etapu kontroli urzędowej
29	Zarejestrowanie wyników kontroli zwierząt i towarów wprowadzanych na terytorium Unii w systemie TRACES-NT	OC		Część końcowego etapu kontroli urzędowej
30	Wydanie zezwolenia na wprowadzenie na terytorium Unii zwierząt, w tym zezwolenia na podstawie przepisów dotyczących wprowadzania, które nie są w pełni zharmonizowane na poziomie Unii		OOA	Czynność przeprowadzana na podstawie wyników kontroli urzędowych (analogicznie do wydania świadectwa urzędowego lub poświadczenia urzędowego (art. 2 ust. 2 OCR) Art. 1 ust. 2 OCR odnosi się do przepisów ustanowionych zarówno na poziomie unijnym, jak i krajowym
31	Pobieranie próbek i analiza wykonywane w celu weryfikacji, czy zwierzęta lub przesyłki spełniają wymogi certyfikacji w handlu transgranicznym	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
32	Kontrole przeprowadzane przez właściwe organy lub jednostki/osoby upoważnione w odniesieniu do partii roślin lub produktów roślinnych pod kątem występowania agrofagów kwarantannowych dla Unii lub regulowanych agrofagów niekwarantannowych w celu wydania świadectwa fitosanitarnego	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. g) OCR
33	Kontrole przeprowadzane przez właściwe organy lub jednostki/osoby upoważnione w odniesieniu do partii roślin lub produktów roślinnych pod kątem występowania agrofagów kwarantannowych dla Unii lub regulowanych agrofagów niekwarantannowych w celu wydania paszportu roślin	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. g) OCR
34	Kontrole przeprowadzane przez właściwe organy lub jednostki/osoby upoważnione w odniesieniu do partii roślin lub produktów roślinnych pod kątem występowania agrofagów kwarantannowych dla Unii lub regulowanych agrofagów niekwarantannowych	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
35	Wydanie świadectwa fitosanitarnego lub paszportu roślin		OOA	Czynność przeprowadzana na podstawie wyniku kontroli urzędowej
36	Czynności kontrolne mające na celu wykrycie występowania agrofagów roślin		OOA	Czynność niemająca bezpośrednio na celu weryfikacji zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR

37	Pobieranie próbek i analizy wykonywane w ramach kontroli występowania agrofagów kwarantannowych dla Unii		OOA	Nadzór epidemiologiczny i monitorowanie; por. motyw 25 OCR
38	Nakaz usuwania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego po wystąpieniu ogniska choroby w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się chorób zwierząt		OOA	Kontrola rozprzestrzeniania chorób zwierząt (por. art. 2 ust. 2 OCR)
39	Nakaz ograniczenia przemieszczania w ramach programu likwidacji choroby lub ze względu na pewien ustalony status (zakażony, wolny od choroby itp.)		OOA	Eliminacja chorób zwierząt (por. art. 2 ust. 2 OCR)
40	Nakaz ograniczenia przemieszczania z powodu wybuchu epidemii		OOA	Kontrola rozprzestrzeniania chorób zwierząt (por. art. 2 ust. 2 OCR)
41	Eliminacja zwierząt w ramach programu likwidacji choroby		OOA	Eliminacja chorób zwierząt (por. art. 2 ust. 2 OCR)
42	Powiadomienie o wystąpieniu choroby umieszczonej w wykazie (poprzez ADNS, do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), do krajów prowadzących handel itp.)		OOA	Czynność następująca po kontroli urzędowej (lub po innej czynności urzędowej)
43	Informowanie społeczeństwa o określonym ryzyku (np. o chorobie epidemicznej, jej charakterze, podjętych środkach itp.)		OOA	Informowanie, a nie weryfikacja zgodności
44	Wydanie zatwierdzenia zakładu		OOA	Czynność następująca po weryfikacji zgodności (art. 148 OCR); por. motyw 25
45	Kontrole w zakładzie unijnym mające na celu weryfikację zgodności z wymogami dotyczącymi wywozu, określonymi w przepisach, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
46	Działania w ramach dochodzenia mające na celu określenie zakresu niezgodności	OC		Art. 138 ust. 1 OCR; weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR;
47	Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR, w celu wydania świadectwa urzędowego lub poświadczenia urzędowego	OC		Weryfikacja zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR (por. art. 2 ust. 1 lit. b) OCR)
48	Wydanie świadectwa urzędowego lub poświadczenia urzędowego na podstawie wyników kontroli urzędowych		OOA	Czynność przeprowadzana na podstawie zakończonej kontroli urzędowej (por. art. 2 ust. 2 OCR)
49	Przygotowanie sprawozdania z inspekcji/audytu/laboratoryjnego (wynik kontroli urzędowej)	OC		Integralna część czynności przeprowadzanej w ramach kontroli urzędowych

50	Monitorowanie substancji zanieczyszczających w żywności lub paszy <sup>(3)</sup> prorowadzone w celu weryfikacji zgodności z poziomem regulacyjnym ustanowionym w przepisach unijnych lub krajowych lub w celu zweryfikowania przestrzegania przez podmiot środków łagodzących ustanowionych w przepisach unijnych lub krajowych	OC		Czynność mająca na celu weryfikację zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR
51	Monitorowanie substancji zanieczyszczających w żywności lub paszy, w przypadku których nie ustanowiono poziomu regulacyjnego, prowadzone w celu sprawdzenia obecności substancji zanieczyszczających w żywności lub paszy lub w celu zbierania danych zgodnie z art. 33 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(4)</sup>		OOA	Nieukierunkowane działania monitorujące niemające na celu zweryfikowania zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR

- <sup>(1)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/2124 z dnia 10 października 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do przepisów dotyczących kontroli urzędowych przesyłek zwierząt i towarów w transycie, przeładunku i w trakcie dalszego transportu przez terytorium Unii oraz zmieniające rozporządzenia Komisji (WE) nr 798/2008, (WE) nr 1251/2008, (WE) nr 119/2009, (UE) nr 206/2010, (UE) nr 605/2010, (UE) nr 142/2011, (UE) nr 28/2012, rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/759 i decyzję Komisji 2007/777/WE (Dz.U. L 321 z 12.12.2019, s. 73).
- <sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt”) (Dz.U. L 84 z 31.3.2016, s. 1).
- <sup>(3)</sup> W tym substancji zanieczyszczających zdefiniowanych w rozporządzeniu Rady (EWG) 315/93 i niepożądanych substancji zdefiniowanych w dyrektywie 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady.
- <sup>(4)</sup> Rozporządzenie (WE) NR 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

## 1.2. Urzędowy lekarz weterynarii (art. 3 OCR)

### Art. 3 OCR

#### Definicje

Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje: [..]

- 32) „urzędowy lekarz weterynarii” oznacza lekarza weterynarii wyznaczonego przez właściwe organy, będącego ich pracownikiem lub nie, odpowiednio wykwalifikowanego do przeprowadzania kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem oraz stosownymi przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2;
- 49) „urzędowy pracownik pomocniczy” oznacza przedstawiciela właściwych organów wyszkolonego zgodnie z wymogami określonymi na mocy art. 18 i zatrudnionego w celu wykonywania pewnych zadań w ramach kontroli urzędowych lub pewnych zadań związanych z innymi czynnościami urzędowymi; [..]

Jak wspomniano w motywie 44 OCR, przeprowadzanie niektórych kontroli urzędowych wymaga wykorzystania konkretnych umiejętności urzędowych lekarzy weterynarii w celu zapewnienia rzetelności kontroli, przy czym wymóg ten nie ogranicza ich pracy wyłącznie do tych rodzajów kontroli urzędowych.

Z definicji zawartej w art. 3 pkt 32 OCR wynika, że urzędowi lekarze weterynarii mogą, lecz nie muszą być pracownikami właściwych organów. Do tej ostatniej kategorii może należeć lekarz weterynarii z sektora prywatnego, w związku z czym mianowanie urzędowego lekarza weterynarii niekoniecznie wiąże się z zawarciem umowy o pracę w charakterze pracownika właściwego organu.

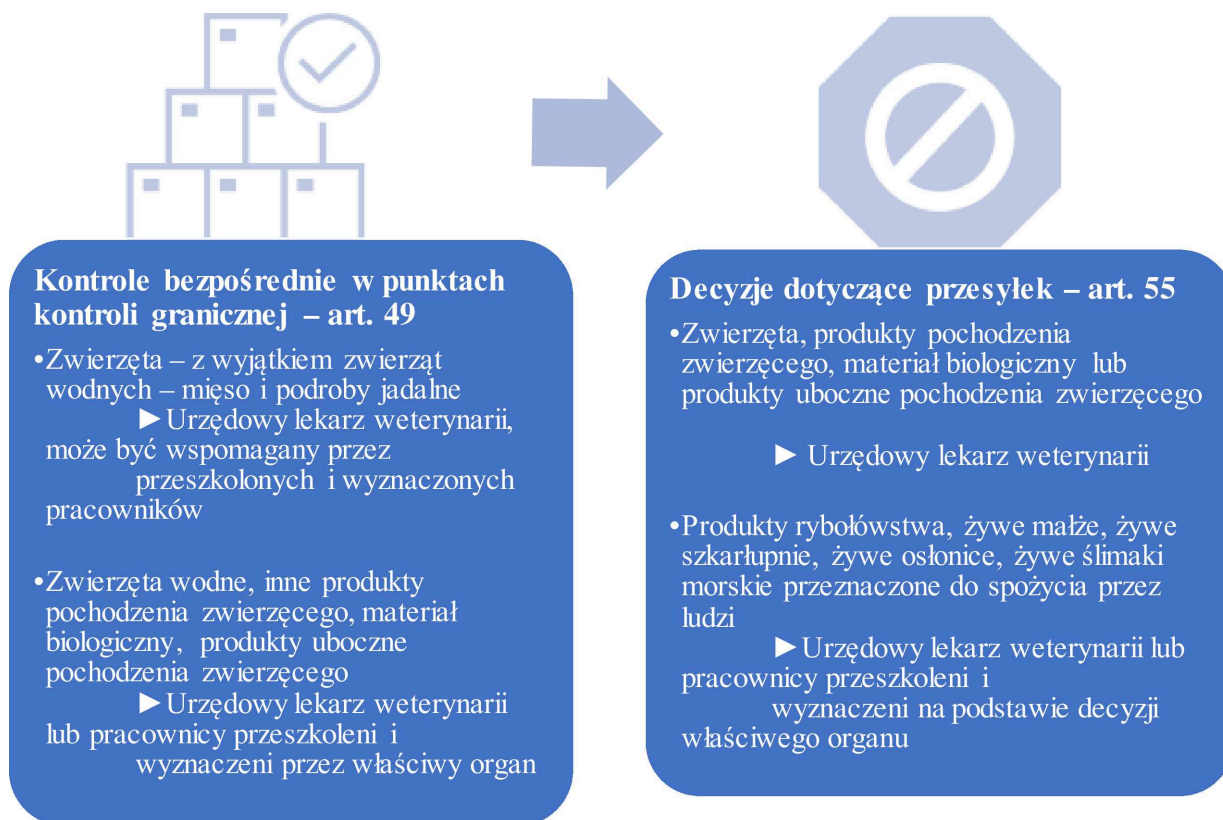
W art. 5 ust. 2 OCR określono, że właściwe organy mianują urzędowych lekarzy weterynarii na piśmie i że mianowanie to obejmuje opis określonych kontroli urzędowych oraz innych czynności urzędowych i powiązanych z nimi zadań, które będą oni wykonywać. Przepisy dotyczące przekazywania zadań określone w art. 28–31 OCR nie mają związku z tym mianowaniem, ponieważ pojęcie przekazania nie jest właściwe w tym przypadku, w którym prawodawstwo wyraźnie przypisuje urzędowemu lekarzowi weterynarii pewne zadania realizowane w ramach kontroli.

W OCR określono rolę urzędowych lekarzy weterynarii w dwóch odrębnych rozdziałach tytułu II:

- a) w odniesieniu do wytwarzania produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi w art. 17 i 18 (rozdział II) dotyczących kontroli urzędowych w OCR ustanowiono między innymi ramy dotyczące rodzajów współpracy między urzędowym lekarzem weterynarii a urzędowym pracownikiem pomocniczym podczas wykonywania pewnych zadań związanych z kontrolą urzędową oraz warunków udziału personelu rzeźni w realizacji zadań związanych z kontrolą urzędową;
- b) w odniesieniu do przesyłek, o których mowa w art. 47 ust. 1, podlegających kontrolom urzędowym w punkcie kontroli granicznej w momencie wprowadzenia do Unii, w art. 49 i 55 (rozdział V) pod względem roli urzędowego lekarza weterynarii przewiduje się rozróżnienie na przypadek zwierząt i przypadek towarów. W szczególności OCR odróżnia przypadek zwierząt od przypadku towarów pod względem tego, czy urzędowi lekarze weterynarii muszą osobiście przeprowadzać kontrole bezpośrednie i podejmować odpowiednie decyzje dotyczące zgodności przesyłek z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2, czy też może ich zastąpić przeszkolony personel. Rozróżnienie to przedstawiono na rysunku 1.

Rysunek 1

**Rola urzędowego lekarza weterynarii oraz specjalnie przeszkolonych i wyznaczonych pracowników w zakresie kontroli bezpośrednich i decyzji dotyczących zwierząt i towarów wprowadzanych do Unii, zgodnie z art. 49 i 55 OCR**



Z art. 5 ust. 2 OCR wynika, że wymogi mające zastosowanie do pracowników właściwych organów nakłada się również na wszystkich wyznaczonych urzędowych lekarzy weterynarii. W tym miejscu w OCR podkreśla się znaczenie nałożonego na urzędowych lekarzy weterynarii wymogu niewystępowania konfliktu interesów. Aby zapewnić brak konfliktu interesów, właściwe organy są zobowiązane do określenia procedur lub rozwiązań zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. c) OCR.

Art. 5 ust. 1, 4 i 5 OCR ma zastosowanie do wszystkich urzędowych lekarzy weterynarii. To samo tyczy się wymogów określonych w art. 8 OCR dotyczących poufności oraz wymogów określonych w art. 91 ust. 3 dotyczących bezstronności i wolności od konfliktu interesów, co w tym przypadku odnosi się do nadzoru nad wydawaniem poświadczenia urzędowego przez urzędowego lekarza weterynarii.

Obowiązek właściwych organów dotyczący przeprowadzania kontroli urzędowych w oparciu o udokumentowane procedury, jak przewidziano w art. 12 OCR, ma również zastosowanie do urzędowych lekarzy weterynarii. Podmioty mają pomagać urzędowym lekarzom weterynarii i współpracować z nimi podczas przeprowadzania kontroli urzędowych lub realizowania zadań związanych z innymi czynnościami urzędowymi, zgodnie z przepisami art. 15 ust. 6 OCR.

Jeżeli chodzi o szkolenia, urzędowi lekarze weterynarii podlegają ogólnym wymogom w zakresie szkolenia określonym w art. 5 ust. 4 OCR, szkoleniom w zakresie wydawania poświadczeń urzędowych, o których mowa w art. 91 ust. 3 OCR, oraz szkoleniom prowadzonym przez europejskie ośrodki referencyjne ds. dobrostanu zwierząt, o których mowa w art. 96 lit. e) OCR.

W odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi w art. 13 i 14 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2019/624<sup>(\*)</sup> oraz w załączniku II do tego rozporządzenia wymieniono wymogi dotyczące szkoleń mające zastosowanie do urzędowych lekarzy weterynarii, urzędowych pracowników pomocniczych, pracowników rzeźni i pracowników wyznaczonych przez właściwe organy do przeprowadzania kontroli urzędowych w zakładach rozbioru mięsa.

(\*) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/624 z dnia 8 lutego 2019 r. dotyczące szczególnych przepisów w dziedzinie przeprowadzania kontroli urzędowych dotyczących produkcji mięsa oraz obszarów produkcyjnych i obszarów przejściowych w odniesieniu do żywych małży zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 (Dz.U. L 131 z 17.5.2019, s. 1).

Personel pomagający urzędowemu lekarzowi weterynarii w przeprowadzaniu kontroli bezpośrednich lub przeprowadzający kontrole bezpośrednie w punktach kontroli granicznej w odniesieniu do zwierząt i produktów określonych w art. 49 ust. 2 OCR podlega szczególnym wymogom w zakresie szkolenia określonym w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2019/1081 <sup>(4)</sup>.

## 2. TYTUŁ II – KONTROLE URZĘDOWE I INNE CZYNNOŚCI URZĘDOWE W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

### 2.1. ROZDZIAŁ II – Kontrole urzędowe

#### 2.1.1. *Kontrole urzędowe handlu elektronicznego*

Państwa członkowskie mają ogólny obowiązek ustanowienia systemu kontroli urzędowych opartych na ocenie ryzyka (art. 9 OCR). W zakresie niezbędnym do zapewnienia zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR, właściwe organy muszą przeprowadzać kontrole urzędowe „zwierząt i towarów na każdym etapie produkcji, przetwarzania, dystrybucji i wykorzystywania”; „substancji, materiałów lub innych przedmiotów, które mogą oddziaływać na cechy charakterystyczne lub zdrowie zwierząt i towarów, oraz ich zgodność z mającymi zastosowanie wymogami, na każdym etapie produkcji, przetwarzania, dystrybucji i wykorzystywania”; oraz „podmiotów w zakresie działalności, w tym utrzymywania zwierząt, sprzętu, środków transportu, ich obiektów i innych miejsc pod ich kontrolą oraz ich otoczenia, a także powiązanej dokumentacji” (art. 10 ust. 1 OCR). Kontrole urzędowe mogą zatem dotyczyć zwierząt i towarów oferowanych na sprzedaż za pośrednictwem środków porozumiewania się na odległość oraz podmiotów w odniesieniu do działań podejmowanych za pomocą środków porozumiewania się na odległość.

„Środki porozumiewania się na odległość” (o których mowa w art. 15 ust. 5 i art. 36 OCR) można rozumieć jako obejmujące internet, lecz również inne mechanizmy składania zamówień na odległość, na przykład składanie zamówień za pośrednictwem poczty lub drogą telefoniczną na podstawie katalogu. Działalność w zakresie handlu elektronicznego, w szczególności sprzedaż produktów rolno-spożywczych przez internet, ma jednak największe znaczenie pod względem wielkości i narażenia obywateli, które należy uwzględnić do celów kontroli urzędowych.

Działalność w zakresie handlu elektronicznego w przemyśle rolno-spożywczym może obejmować:

- sprzedaż między przedsiębiorstwami a konsumentami i sprzedaż między przedsiębiorstwami;
- prezentację produktów online i informacje na ich temat;
- operacje z wykorzystaniem zarówno kanałów stacjonarnych, jak i internetowych, a także kanałów wyłącznie internetowych;
- różne sposoby zakupu towarów przez internet (np. płatność online lub przy dostawie/odbiorze);
- działania z udziałem dostawców usług cyfrowych, w tym internetowych platform handlowych;
- modele biznesowe specyficzne dla internetu, takie jak „wirtualne restauracje” (tj. zakłady przetwórstwa żywności działające wyłącznie na potrzeby dostaw lub zamówień na wynos składanych za pośrednictwem stron internetowych, aplikacji lub platform);
- sprzedaż transgraniczną, w tym przywóz od podmiotów mających siedzibę w państwach trzecich bezpośrednio na rzecz obywateli Unii.

Ogólnie rzecz biorąc, właściwe organy mają przeprowadzać regularne, oparte na ocenie ryzyka kontrole podmiotów oraz zwierząt lub towarów na każdym etapie produkcji, przetwarzania, dystrybucji i wykorzystywania zgodnie z art. 9 i 10 OCR. Wymóg ten stosuje się w ten sam sposób w przypadku działalności w zakresie handlu elektronicznego jak w przypadku działalności tradycyjnej.

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/1081 z dnia 8 marca 2019 r. ustanawiające przepisy dotyczące szczególnych wymogów w zakresie szkolenia pracowników przeprowadzających niektóre kontrole bezpośrednie w punktach kontroli granicznej (Dz.U. L 171 z 26.6.2019, s. 1).

#### 2.1.1.1. Rejestracja podmiotów prowadzących handel elektroniczny

Zgodnie z art. 10 ust. 2 OCR właściwe organy muszą aktualizować wykazy podmiotów (zob. również sekcja 2.1.2). W tym celu w art. 15 ust. 5 OCR na podmioty nakłada się obowiązek przekazywania właściwym organom aktualnych informacji dotyczących ich nazwy i formy prawnej, a także prowadzonej działalności, „w tym działań podejmowanych za pomocą środków porozumiewania się na odległość, oraz miejsc pod ich kontrolą”. Powinny one zawierać szczegółowe informacje na temat wszystkich kanałów porozumiewania się na odległość wykorzystywanych przez dany podmiot, w tym na temat tego, czy podmiot ten korzysta z usług pośrednich, takich jak sieci społecznościowe i internetowe platformy handlowe, oraz powinny umożliwiać właściwym organom przeprowadzanie kontroli urzędowych podmiotów w zakresie „działalności, w tym utrzymywania zwierząt, sprzętu, środków transportu, ich obiektów i innych miejsc pod ich kontrolą oraz ich otoczenia, a także powiązanej dokumentacji” zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. c) OCR.

Podmioty mające siedzibę w jednym państwie członkowskim mogą prowadzić strony internetowe skierowane do klientów w innym państwie członkowskim (np. posługując się językiem innego państwa członkowskiego lub oferując opcje dostawy).

Strategie wyszukiwania internetowego stosowane przez państwa członkowskie w celu identyfikacji stron internetowych lub towarów sprzedawanych przez internet zazwyczaj ujawniają również podmioty mające siedzibę poza ich jurysdykcją. Państwa członkowskie mogą korzystać z mechanizmów pomocy i współpracy administracyjnej (art. 102–108 OCR) w celu wzajemnego informowania się o transgranicznej działalności podmiotów.

Podmioty w państwach trzecich mogą podlegać szczególnym wymogom dotyczącym rejestracji lub uzyskiwania zezwoleń określonym w przepisach, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR, w zależności od ich działalności i kategorii towarów wywożonych do UE.

#### 2.1.1.2. Pobieranie próbek i analiza zwierząt i towarów sprzedawanych przez Internet:

Właściwe organy mogą pobierać próbki i przeprowadzać analizy w celu weryfikacji zgodności podczas opartych na ocenie ryzyka kontroli zwierząt i towarów zgodnie z art. 14 lit. h) OCR. Może to dotyczyć zwierząt i towarów oferowanych w internecie. Próbkę mogą być pobierane podczas kontroli obiektów podmiotów oferujących produkty w internecie. Innym skutecznym sposobem pobierania próbek (w szczególności w sytuacjach transgranicznych) jest zamawianie towarów przez internet oraz pobieranie próbek tych towarów po ich dostarczeniu. W tym celu oraz aby móc przeprowadzać kontrole urzędowe bez wcześniejszego uprzedzenia zgodnie z art. 9 ust. 4 OCR, może być konieczne ukrycie tożsamości właściwych organów podczas procesu składania zamówień. Art. 36 OCR stanowi podstawę prawną dla właściwych organów, która umożliwia im wykorzystywanie zwierząt i towarów zamówionych przez internet (lub za pomocą innych środków porozumiewania się na odległość) jako próbek do celów kontroli urzędowych bez konieczności ujawniania swojej tożsamości. Po uzyskaniu próbek właściwe organy mają obowiązek poinformować podmioty, że towary zamówiono do celów urzędowego pobierania próbek lub analizy (art. 36 ust. 2 lit. a) OCR). Podmioty, których zwierzęta i towary podlegają procedurze pobierania próbek i analizy, mają prawo do drugiej ekspertyzy (zob. więcej szczegółowych informacji w rozdziale 2.3.2 dotyczącym art. 35 OCR).

#### 2.1.1.3. Działania w przypadku niezgodności i ryzyka

Odpowiedzialność za egzekwowanie prawodawstwa Unii dotyczącego łańcucha rolno-spożywczego spoczywa na państwach członkowskich (motyw 15 OCR), których właściwe organy podejmują działania zgodnie z art. 137 i 138 OCR. W przypadku stwierdzenia lub podejrzenia niezgodności dotyczącej zwierząt i towarów oferowanych lub sprzedawanych przez internet, która ma znaczenie dla innych państw członkowskich, lub w przypadku gdy odpowiedzialny podmiot znajduje się w innym państwie członkowskim, należy stosować mechanizmy pomocy i współpracy administracyjnej określone w art. 102–108 OCR i wdrożone w systemie informatycznym iRASFF jako element systemu zarządzania informacjami w zakresie kontroli urzędowych (IMSOC), aby umożliwić skuteczne i spójne działania służące egzekwowaniu przepisów we wszystkich państwach członkowskich.

W przypadku stwierdzenia, że towary niezgodne z wymogami oferowane lub sprzedawane przez internet stanowią ryzyko dla zdrowia w rozumieniu art. 50 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, należy odpowiednio zastosować procedurę RASFF wdrożoną w systemie iRASFF.

Komisja poinformuje państwa trzecie, które nie mają dostępu do systemów iRASFF lub TRACES, o produktach podlegających powiadomieniom systemu RASFF (ostrzeżenie, informacja lub powiadomienie o odrzuceniu na granicy) pochodzących z tych państw trzecich lub do nich dystrybuowanych; w przypadku powiadomień dotyczących niezgodności i powiadomień dotyczących fałszowania żywności Komisja może poinformować zainteresowane państwa trzecie, które nie mają dostępu do systemów iRASFF lub TRACES (art. 27 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1715).



Więcej informacji na temat praktycznego wykorzystania systemu iRASFF do powiadamiania o produktach oferowanych przez internet można znaleźć w standardowych procedurach operacyjnych systemu RASFF <sup>(?)</sup>.

#### 2.1.1.4. Dostawy usług cyfrowych

Rozporządzenie (UE) 2022/2065 <sup>(6)</sup> (akt o usługach cyfrowych – DSA) ma już zastosowanie do platform internetowych i wyszukiwarek internetowych określonych przez Komisję jako bardzo duże platformy internetowe i bardzo duże wyszukiwarki internetowe <sup>(7)</sup>. Ma ono zastosowanie do wszystkich dostawców usług pośrednich działających w Unii od dnia 17 lutego 2024 r. W DSA określono przepisy dotyczące wyłączenia odpowiedzialności i obowiązków w zakresie należytej staranności nałożonych na dostawców usług pośrednich.

W art. 3 lit. g) DSA zdefiniowano różne kategorie usług pośrednich, z których usługa „hostingu” jest najistotniejsza z punktu widzenia bezpieczeństwa i zgodności produktów. Hosting jest usługą, w ramach której dostawca usług przechowuje na swoim serwerze informacje dostarczone przez użytkownika usługi, tj. niezależną osobę trzecią. Usługa „platformy internetowej” stanowi szczególną podkategorię hostingu, która obejmuje usługi, w ramach których przechowywane informacje są dodatkowo rozpowszechniane publicznie na żądanie użytkownika usługi, takie jak internetowe serwisy społecznościowe lub platformy internetowe umożliwiające konsumentom zawieranie z przedsiębiorcami umów na odległość.

Dostawcy usług pośrednich prowadzący działalność w zakresie hostingu nie mają ogólnego obowiązku monitorowania korzystania z ich usług pod kątem nielegalnej działalności i są warunkowo zwolnieni z odpowiedzialności za nielegalne treści przekazywane przez osoby trzecie korzystające z ich usług. Pojęcie nielegalnych treści w tym kontekście obejmuje również oferowanie towarów niebezpiecznych lub niespełniających wymogów.

Wyłączenie odpowiedzialności nie ma charakteru bezwzględny. Zgodnie z art. 6 ust. 1 DSA ma ono zastosowanie wyłącznie pod warunkiem, że dostawca usług:

- a) nie ma wiarygodnych wiadomości o nielegalnej działalności lub nielegalnych treściach, a w odniesieniu do roszczeń odszkodowawczych – nie wie o stanie faktycznym lub okolicznościach, które w sposób oczywisty świadczą o nielegalnej działalności lub nielegalnych treściach; lub
- b) podejmuje bezzwłocznie odpowiednie działania w celu usunięcia lub uniemożliwienia dostępu do nielegalnych treści, gdy uzyska taką wiedzę lub wiadomość.

W związku z tym, aby skorzystać z wyłączenia odpowiedzialności określonego w art. 6 DSA, dostawcy usług hostingowych muszą podjąć działania po uzyskaniu konkretnych informacji na temat nielegalnej działalności lub nielegalnych treści uzyskanych w wyniku dobrowolnych dochodzeń z własnej inicjatywy <sup>(8)</sup> lub na podstawie zgłoszenia zewnętrznych osób lub podmiotów. Zgodnie z art. 16 DSA dostawcy usług hostingowych muszą wprowadzić mechanizmy umożliwiające dowolnej osobie lub dowolnemu podmiotowi zgłoszenie im obecności w ich usłudze określonych informacji, które dana osoba lub dany podmiot uważają za nielegalne treści („mechanizmy zgłaszania i działania”).

Ponadto dostawcy platform internetowych umożliwiających konsumentom zawieranie z przedsiębiorcami umów na odległość są zobowiązani do zapewnienia zgodności w fazie projektowania. Oznacza to, że powinni oni zapewnić „zaprojektowanie [i organizację] swojego interfejsu internetowego w taki sposób, aby umożliwić przedsiębiorcom wypełnianie obowiązków dotyczących informacji przed zawarciem umowy, zgodności i informacji na temat bezpieczeństwa produktów, wynikających z mającego zastosowanie prawa Unii” (art. 31 ust. 1 DSA).

W każdym przypadku w art. 9 i 10 DSA wymaga się również, aby dostawcy usług pośrednich bez zbędnej zwłoki informowali odpowiednie organy o wszelkich działaniach podjętych w odpowiedzi na jakikolwiek nakaz podjęcia działań przeciwko nielegalnym treściom lub udzielenia informacji przyjęty przez odpowiednie krajowe organy sądowe lub administracyjne na podstawie mającego zastosowanie prawa Unii lub prawa krajowego zgodnego z prawem Unii. W tym celu w art. 11 tego rozporządzenia zobowiązano dostawców usług pośrednich do wyznaczenia pojedynczego punktu kontaktowego do celów komunikacji z organami państw członkowskich, Komisją i Europejską Radą ds. Usług Cyfrowych (art. 61 DSA).

<sup>(6)</sup> [https://food.ec.europa.eu/safety/rasff\\_pl](https://food.ec.europa.eu/safety/rasff_pl).

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2065 z dnia 19 października 2022 r. w sprawie jednolitego rynku usług cyfrowych oraz zmiany dyrektywy 2000/31/WE (akt o usługach cyfrowych) (Dz.U. L 277 z 27.10.2022, s. 1).

<sup>(7)</sup> Zob. [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/IP\\_23\\_2413](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/IP_23_2413).

<sup>(8)</sup> Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (UE) 2022/2065 sam fakt, że dostawcy usług prowadzą dobrowolne czynności sprawdzające z własnej inicjatywy w celu wykrycia nielegalnej działalności nie może jednak powodować, że zasadniczo są oni nieuprawnieni do skorzystania z wyłączeń odpowiedzialności przewidzianych w art. 6 tego rozporządzenia.

#### 2.1.1.5. Strategie kontroli handlu elektronicznego – najlepsze praktyki

W oparciu o powyższe rozważania i doświadczenia państw członkowskich za najlepsze praktyki w zakresie kontroli handlu elektronicznego należy uznać następujące środki:

- (i) Kontrolom urzędowym przeprowadzanym przez właściwe organy państw członkowskich powinno towarzyszyć wyszukiwanie informacji w internecie w celu identyfikacji sprzedawców internetowych znajdujących się na terytorium państwa członkowskiego, którzy nie są jeszcze znani właściwym organom, aby poddać ich kontrolom opartym na ocenie ryzyka.
- (ii) Wyszukiwanie informacji w internecie należy również wykorzystywać do identyfikacji internetowych ofert towarów, które podczas kontroli urzędowych uznano za niezgodne z wymogami lub stwarzające ryzyko lub w przypadku podejrzenia niezgodności, w tym towarów zgłoszonych w systemie iRASFF.
- (iii) Kontrola działalności w zakresie handlu elektronicznego powinna obejmować kontrolę stron internetowych i ich zgodności z wymogami dotyczącymi informacji o produkcie. Na przykład internetowe oferty żywności muszą być zgodne z wymogami dotyczącymi informacji na temat żywności określonymi w rozporządzeniu (UE) nr 1169/2011<sup>(\*)</sup>. Zgodnie z art. 1 tego rozporządzenia wymogi dotyczące informacji na temat żywności mają zastosowanie do podmiotów prowadzących przedsiębiorstwo spożywcze na wszystkich etapach łańcucha żywnościowego, na których ich działania dotyczą przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, wszelkich środków spożywczych przeznaczonych dla konsumenta końcowego oraz środków spożywczych dostarczanych przez zakłady żywienia zbiorowego lub dostarczanych do takich zakładów. Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 uczciwe praktyki handlowe należy zapewnić poprzez dostarczanie informacji na temat żywności, w tym poprzez reklamę.
- (iv) Kontrole handlu elektronicznego należy przeprowadzać przy użyciu odpowiedniego sprzętu i oprogramowania, aby umożliwić wyszukiwanie informacji w internecie i dokonywanie zakupów przez internet bez ujawniania tożsamości właściwego organu.
- (v) Właściwe organy powinny nawiązać kontakty z punktami kontaktowymi dostawców usług pośrednich, w tym w stosownych przypadkach z internetowymi sieciami społecznościowymi, internetowymi platformami handlowymi, dostawcami cyfrowych usług płatniczych i rejestrarnami nazw domen najwyższego poziomu, między innymi w celu ułatwienia usuwania internetowych ofert towarów niezgodnych z wymogami lub podrobionych w odpowiednim czasie lub identyfikacji podmiotów lub użytkowników usług cyfrowych, jeżeli jest to konieczne do celów egzekwowania prawa.
- (vi) W celu skutecznego przeprowadzania kontroli urzędowych właściwe organy powinny być uprawnione do żądania informacji lub wprowadzania odpowiednich środków w odniesieniu do innych odpowiednich podmiotów, które nie podlegają OCR (na przykład w przypadku niektórych dostawców usług pośrednich lub instytucji finansowych), lub, w zależności od krajowych struktur administracyjnych, powinny zapewnić ścisłą współpracę z innymi organami krajowymi, które nadzorują działalność tych innych podmiotów.
- (vii) Zgodnie ze swoimi wymogami konstytucyjnymi państwa członkowskie mogą rozważyć utworzenie centralnych jednostek kontroli handlu elektronicznego do wykonywania wyżej wymienionych zadań dla zapewnienia skuteczności i harmonizacji procedur, sprzętu i kontaktów zewnętrznych.

#### 2.1.2. Wykaz podmiotów (art. 10 ust. 2 i 3 OCR)

W art. 10 ust. 2 OCR właściwe organy zobowiązano do prowadzenia aktualnych wykazów podmiotów. Przepis ten dotyczy „podmiotów” w rozumieniu art. 3 pkt 29 OCR.

Art. 10 ust. 2 i 3 OCR

2. Bez uszczerbku dla przepisów dotyczących istniejących wykazów lub rejestrów ustanowionych na podstawie przepisów, o których mowa w art. 1 ust. 2, właściwe organy opracowują i aktualizują wykaz podmiotów. W przypadku gdy taki wykaz lub rejestr został już utworzony do innych celów, może też być wykorzystywany na użytek niniejszego rozporządzenia.

<sup>(\*)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18).

3. Komisja przyjmuje zgodnie z art. 144, w celu zmiany niniejszego rozporządzenia, akty delegowane dotyczące określenia kategorii podmiotów zwolnionych z umieszczenia w wykazie, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, jeżeli umieszczenie w nim stanowiłoby dla nich nieproporcjonalne obciążenie administracyjne w stosunku do niskiego zagrożenia związanego z ich działalnością.

Art. 3 pkt 29 OCR:

„podmiot” oznacza osobę fizyczną lub prawną podlegającą co najmniej jednemu z obowiązków przewidzianych w przepisach, o których mowa w art. 1 ust. 2;

Definicja podmiotów zawarta w art. 3 pkt 29 OCR obejmuje osoby fizyczne, jeżeli podlegają one co najmniej jednemu z obowiązków przewidzianych w przepisach, o których mowa w art. 1 ust. 2. Na przykład w art. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 wyłączono z zakresu stosowania tego rozporządzenia „domowe przygotowanie, obróbkę lub przechowywanie do własnego spożycia”. W związku z tym, w związku z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002, konsumentów domowych nie uznaje się za podmioty w rozumieniu art. 3 pkt 29 OCR i nie trzeba umieszczać ich w wykazach, o których mowa w art. 10 ust. 2 OCR.

Wymogi dotyczące umieszczania w wykazie i rejestracji podmiotów określone w art. 10 ust. 2 i 3 OCR mają zastosowanie do wszystkich obszarów, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR. W przypadku gdy przepisy sektorowe ustanawiają zasady włączania lub wykluczania niektórych kategorii podmiotów, z uwzględnieniem potrzeb w zakresie zarządzania ryzykiem właściwych dla danego sektora, rejestry sporządzone na podstawie tych przepisów mogą być wykorzystywane na użytek OCR zgodnie z art. 10 ust. 2 zdanie drugie OCR.

Na przykład w obszarze zdrowia roślin w art. 65 rozporządzenia (UE) 2016/2031<sup>(10)</sup> właściwe organy zobowiązano do prowadzenia i aktualizowania rejestru zawierającego kilka kategorii podmiotów profesjonalnych, które działają na terytorium danego państwa członkowskiego. W związku z tym zgodnie z tymi przepisami sektorowymi wymagana jest jedynie rejestracja podmiotów profesjonalnych. Ponadto w art. 65 rozporządzenia (UE) 2016/2031 ustanowiono pewne zwolnienia ze wspomnianego wymogu dotyczącego sporządzenia rejestru i upoważniono Komisję do dodania dalszych kategorii podmiotów profesjonalnych zwolnionych ze stosowania wymogu, w przypadku gdy rejestracja stanowiłaby dla podmiotów nieproporcjonalne obciążenie administracyjne w stosunku do niskiego zagrożenia agrofagami związanego z ich działalnością zawodową. Zgodnie z art. 10 ust. 2 zdanie drugie OCR w obszarze zdrowia roślin rejestry podmiotów profesjonalnych ustanowione na podstawie art. 65 rozporządzenia (UE) 2016/2031 mogą być również wykorzystywane na użytek OCR. W obszarze produkcji ekologicznej wykazy podmiotów i grup podmiotów prowadzone zgodnie z art. 34 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2018/848<sup>(11)</sup> również mogą być wykorzystywane na użytek OCR.

Punkty kontaktowe sieci TRACES w państwach członkowskich mogą być zobowiązane do prowadzenia aktualnych wykazów niektórych podmiotów jako danych referencyjnych w systemie TRACES zgodnie z art. 45 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/1715 (rozporządzenie w sprawie systemu IMSOC). Wykazy takie można również wykorzystywać do celów art. 10 OCR.

### 2.1.3. **Metody i techniki przeprowadzania kontroli urzędowych: sprawdzanie i audyty (art. 14 OCR)**

#### 2.1.3.1. *Sprawdzanie*

W art. 14 OCR wymieniono metody i techniki przeprowadzania kontroli urzędowych, które właściwe organy powinny stosować, w stosownych przypadkach, w celu weryfikacji zgodności podmiotów i zwierząt lub towarów z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2. Dwie ważne techniki wymienione w tym artykule to „sprawdzanie” i „audyty”.

<sup>(10)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2031 z dnia 26 października 2016 r. w sprawie środków ochronnych przeciwko agrofagom roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 228/2013, (UE) nr 652/2014 i (UE) nr 1143/2014 oraz uchylające dyrektywy Rady 69/464/EWG, 74/647/EWG, 93/85/EWG, 98/57/WE, 2000/29/WE, 2006/91/WE i 2007/33/WE (Dz.U. L 317 z 23.11.2016, s. 4).

<sup>(11)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 (Dz.U. L 150 z 14.6.2018, s. 1).

W kontekście kontroli urzędowych objętych zakresem OCR celem sprawdzenia jest weryfikacja (aktualnej) zgodności przedmiotu sprawdzenia ze szczegółowymi wymogami określonymi w przepisach, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR.

Termin „sprawdzenie” nie jest zdefiniowany w OCR i zgodnie ze znaczeniem słownikowym można go rozumieć jako odnoszący się do dokładnego zbadania przedmiotu lub niektórych jego aspektów (np. sprzętu, obiektów, miejsc, zwierząt, towarów, materiałów, danych, działań, procesów). Sprawdzenie obejmuje głównie bezpośrednie obserwacje, które osoba dokonująca sprawdzenia może poczynić w danym momencie. Sprawdzenie jest często dokonywane za pomocą list kontrolnych dotyczących konkretnych wymogów, które należy spełnić. Takie rozumienie tego terminu jest analogiczne do definicji „sprawdzenia” zawartej w normie międzynarodowej ISO/IEC 17000 „Ocena zgodności – Słownictwo i zasady ogólne”.

W art. 14 lit. b) OCR wymieniono elementy, które należy przeanalizować w drodze „sprawdzenia” w ramach kontroli urzędowych:

Art. 14 OCR:

Kontrole urzędowe przeprowadza się przy zastosowaniu następujących metod i technik kontroli obejmujących w stosownych przypadkach:

[..]

(b) sprawdzenie:

- (i) wyposażenia, środków transportu, obiektów i innych miejsc pod kontrolą podmiotów oraz ich otoczenia;
- (ii) zwierząt i towarów, w tym półproduktów, surowców, składników, substancji pomocniczych w przetwórstwie oraz innych produktów wykorzystanych do przygotowania i produkcji towarów lub do żywienia bądź leczenia zwierząt;
- (iii) produktów i procesów stosowanych w ramach czyszczenia i konserwacji;
- (iv) identyfikowalności, etykietowania, prezentacji, reklamowania i odpowiednich materiałów opakowaniowych, w tym materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością;

Sprawdzenie może pokrywać się z innymi metodami wymienionymi w art. 14 OCR lub dodatkowo je obejmować. Na przykład sprawdzenie „identyfikowalności” zwierzęcia lub towaru (art. 14 lit. b) ppkt (iv) OCR) zazwyczaj obejmuje badanie zapisów identyfikowalności, o którym mowa w art. 14 lit. e) OCR.

#### 2.1.3.2. Audyty

Termin „audyt” zdefiniowano w art. 3 pkt 30 OCR:

Art. 3 pkt 30 OCR:

„audyt” oznacza systematyczne i niezależne badanie mające na celu ustalenie, czy działania oraz ich wyniki są zgodne z zaplanowanymi rozwiązaniami i czy te rozwiązania są skutecznie stosowane oraz czy są odpowiednie do osiągnięcia celów;

Definicja ta obejmuje trzy elementy:

- (i) zgodność z zaplanowanymi rozwiązaniami;
- (ii) skuteczne stosowanie tych rozwiązań;
- (iii) odpowiedniość tych rozwiązań do osiągnięcia celów.

W związku z tym – w porównaniu ze sprawdzeniem – audyt wykracza poza weryfikację zgodności z określonymi wymogami; służy również zbadaniu, czy można osiągnąć uprzednio określone wyniki (cele).

Ta definicja audytu jest porównywalna z definicją audytów zawartą w normach międzynarodowych, takich jak ISO/IEC 17000 „Ocena zgodności – Słownictwo i zasady ogólne” oraz ISO 19011 „Wytyczne dotyczące audytu systemów zarządzania”.

Audyt stosuje się zwykle w sytuacji, gdy przedmiotem kontroli jest działanie takie jak procedura lub system zarządzania, które należy ocenić pod kątem przydatności do systematycznego osiągnięcia wyników zgodnych z wymogami. Audyt wymaga zatem szerszej i systematycznej oceny różnych etapów procesu.

Audyt stosowany jako technika podczas kontroli urzędowych może obejmować kilka innych metod i technik wymienionych w art. 14 OCR lub wszystkie takie metody i techniki, np. badanie dokumentów lub innych zapisów, rozmowy z pracownikami itp.

Ponadto niektóre elementy wymienione w art. 14 OCR mogą obejmować audyt jako metodę, na przykład:

- sprawdzanie systemów kontroli wdrożonych przez podmioty oraz uzyskanych przez nie wyników (art. 14 lit. a) OCR);
- ocena procedur dobrej praktyki wytwarzania, dobrej praktyki higienicznej, dobrej praktyki rolniczej oraz procedur opartych na zasadach analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP) (art. 14 lit. d) OCR).

Chociaż kontrole urzędowe zasadniczo należy przeprowadzać bez wcześniejszego uprzedzenia (art. 9 ust. 4 OCR), audyty często można przeprowadzić wyłącznie po zapowiedzi, ze względu na konieczność przygotowania audytora i badanej jednostki (por. motyw 33 OCR).

Oprócz stosowania audytu w ramach kontroli urzędowych audyt jako technika jest również istotny dla:

- przeprowadzania audytów wewnętrznych lub zewnętrznych właściwych organów (art. 6 OCR) <sup>(12)</sup>;
- przeprowadzania organizowanych przez właściwe organy audytów jednostek upoważnionych i osób (art. 33 lit. a) OCR), laboratoriów urzędowych (art. 39 OCR) oraz krajowych laboratoriów referencyjnych (art. 100 ust. 2 OCR);
- przeprowadzania przez krajowe jednostki akredytujące ocen akredytacyjnych, na przykład, jednostek upoważnionych (art. 29 lit. b) ppkt (iv) OCR) lub laboratoriów urzędowych (art. 37 ust. 4 lit. e) i art. 37 ust. 5 OCR);
- przeprowadzania przez Komisję kontroli w państwach członkowskich (art. 116 OCR).

#### 2.1.4. **Kontrole urzędowe wytwarzania produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi**

W art. 17 OCR określono definicje szczególne mające zastosowanie do kontroli wytwarzania produktów pochodzenia zwierzęcego. Definicje pojęć „na odpowiedzialność urzędowego lekarza weterynarii” i „pod nadzorem urzędowego lekarza weterynarii” określają rodzaj współpracy między urzędowym lekarzem weterynarii a urzędowym pracownikiem pomocniczym podczas kontroli weterynaryjnych, jak przewidziano w OCR.

W obu przypadkach urzędowy lekarz weterynarii zleca wykonanie czynności urzędowemu pracownikowi pomocniczemu, przy czym różnica polega na tym, że w przypadku nadzoru urzędowy lekarz weterynarii jest obecny w obiekcie w czasie wykonywania czynności przez urzędowego pracownika pomocniczego.

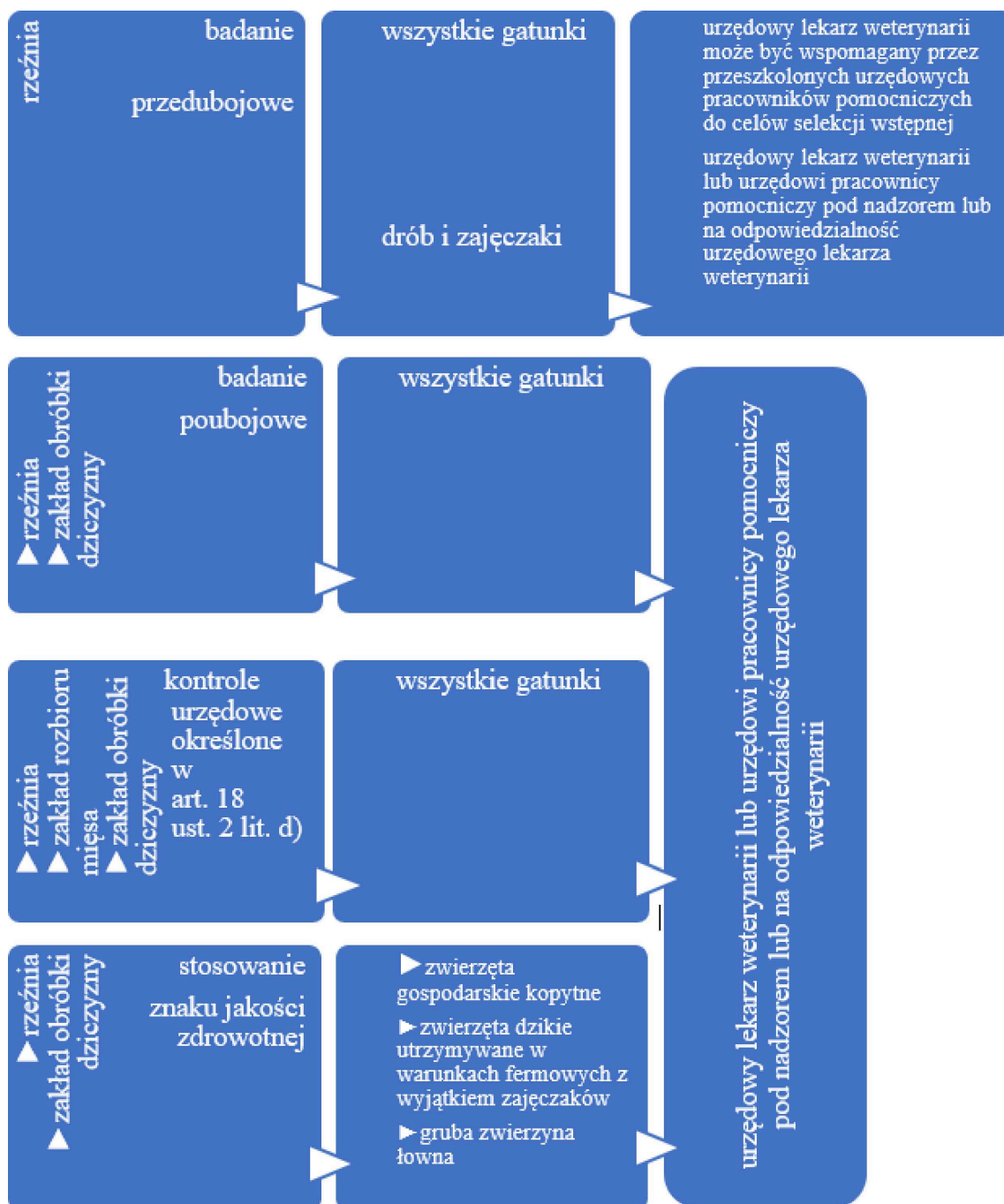
Ponadto w art. 17 zdefiniowano czynności wchodzące w zakres „badania przedubojowego” i „badania poubojowego”.

W art. 18 OCR ustanowiono wymogi szczególne dotyczące kontroli urzędowych wytwarzania produktów pochodzenia zwierzęcego. W ust. 2 przedstawiono ramy weryfikacji zgodności z prawodawstwem Unii w zakresie wytwarzania produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi, a także określono kontrole urzędowe oraz rolę urzędowego lekarza weterynarii i urzędowego pracownika pomocniczego, którzy przeprowadzają te kontrole, jak przedstawiono na rysunku 2.

<sup>(12)</sup> Dalsze wytyczne dotyczące audytów przeprowadzanych na podstawie art. 6 OCR można znaleźć w dokumencie zatytułowanym: „Zawiadomienie Komisji w sprawie wytycznych dotyczących wdrażania przepisów regulujących przeprowadzanie audytów na podstawie art. 6 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 (Dz.U. C 66 z 26.2.2021, s. 22).

Rysunek 2

Pracownicy przeprowadzający kontrole urzędowe wytwarzania produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi na podstawie art. 17, art. 18 ust. 2 i 4, art. 18 ust. 7 lit. a), b), e) OCR <sup>(13)</sup>



Należy podkreślić, że – jak wynika z art. 18 ust. 5 OCR – w przypadku gdy wykonanie czynności zleca się urzędowym pracownikom pomocniczym odpowiedzialność za odpowiednie decyzje nadal spoczywa na urzędowych lekarzach weterynarii, niezależnie od ich obecności w obiekcie.

Ponadto w art. 18 ust. 3 OCR przewidziano możliwość, by personel rzeźni:

- w zakładach dokonujących uboju drobiu lub zajęczaków – pomagał w wykonywaniu zadań związanych z kontrolą urzędową, o których mowa w art. 18 ust. 2;

<sup>(13)</sup> Definicje zawarte w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiającego szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55) mają zastosowanie do następujących zakładów: „rzeźni”, „zakładu obróbki dżicyzny” i „zakładu rozbioru mięsa”.

b) pobierał próbki i przeprowadzał badania w zakładach dokonujących uboju innych gatunków.

Jako warunek wstępny udziału personelu rzeźni w kontrolach urzędowych analiza oparta na ocenie ryzyka przeprowadzona przez właściwy organ musi wykazać, że podczas przeprowadzania tych kontroli urzędowych w rzeźni zapewniony jest taki sam poziom ochrony zdrowia ludzi oraz zdrowia i dobrostanu zwierząt. Ponadto taka możliwość istnieje pod warunkiem, że właściwy organ zapewni, by personel ten został odpowiednio przeszkolony, działał niezależnie od personelu produkcyjnego rzeźni i wykonywał te zadania w obecności urzędowego lekarza weterynarii lub urzędowego pracownika pomocniczego i zgodnie z ich poleceniami. Na tych samych warunkach personel rzeźni może również stosować znak jakości zdrowotnej.

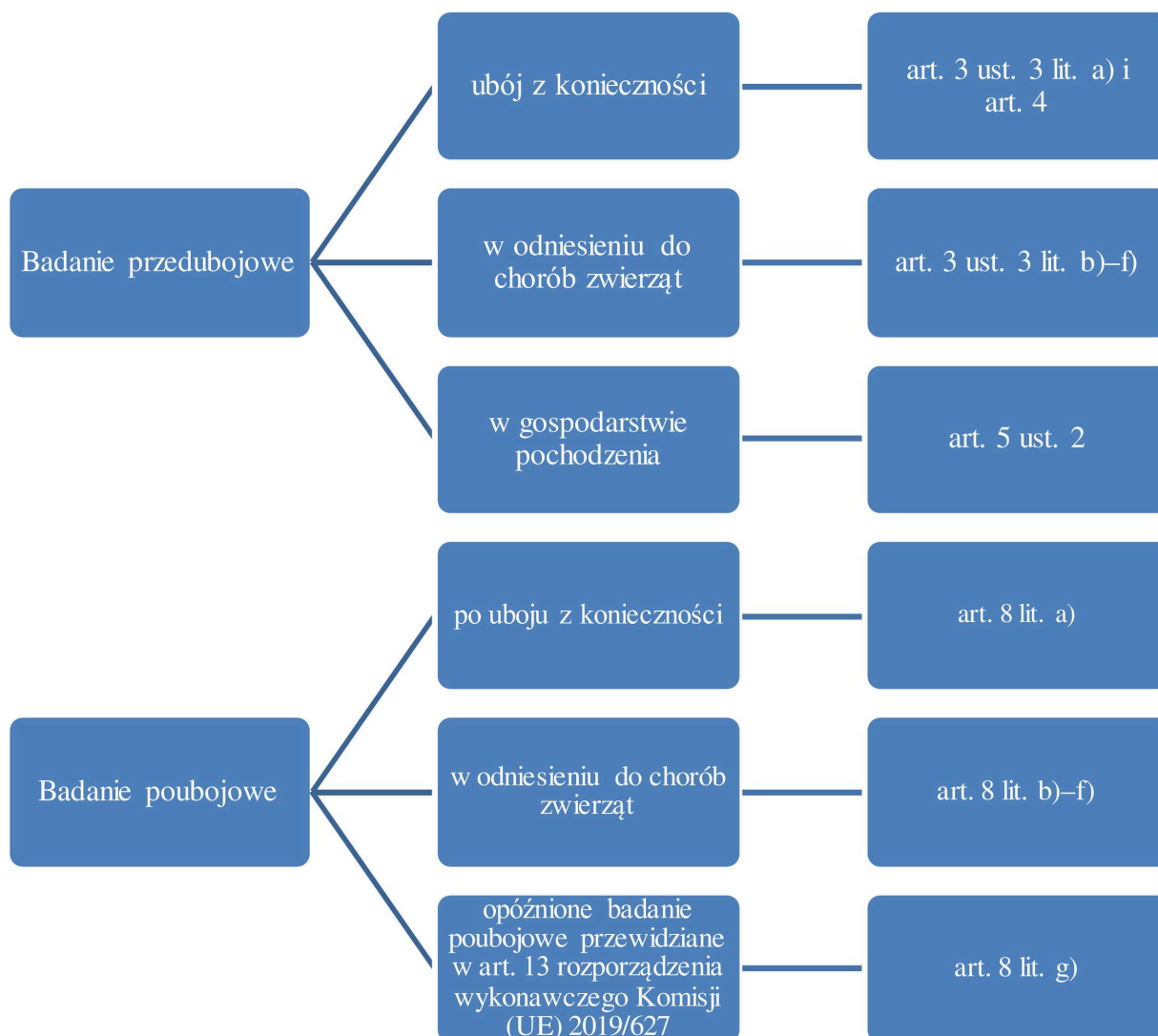
Art. 18 ust. 7 i 8 OCR stanowi podstawę prawną przyjmowania aktów delegowanych uzupełniających OCR i aktów wykonawczych określających praktyczne rozwiązania dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych.

Zlecenie wykonania zadań urzędowemu pracownikowi pomocniczemu, pod nadzorem lub na odpowiedzialność urzędowego lekarza weterynarii, lub personelowi wyznaczonemu przez właściwe organy, podlega pewnym kryteriom i warunkom określonym w odpowiednich aktach delegowanych.

W szczególności w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2019/624 określono role urzędowego lekarza weterynarii i urzędowego pracownika pomocniczego w odniesieniu do szczególnych zadań związanych z kontrolami oraz przewidziano odstępstwa od przepisów OCR. Zadania związane z kontrolami urzędowymi zarezerwowane wyłącznie dla urzędowego lekarza weterynarii na mocy rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/624 przedstawiono na rysunku 3.

Rysunek 3

**Badania przedubojowe i poubojowe przeprowadzane wyłącznie przez urzędowego lekarza weterynarii, jak przewidziano w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2019/624**



Przepisy art. 3, 6, 7 i 9 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/624 uzupełniają role urzędowego lekarza weterynarii i urzędowego pracownika pomocniczego w odniesieniu do badania przedubojowego i poubojowego oraz innych kontroli urzędowych.

Ponadto w rozporządzeniu tym wprowadzono definicję pracownika wyznaczonego przez właściwe organy do wykonywania określonych zadań w zakładach rozbioru mięsa.

Art. 2 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2019/624

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje: [..]

- 5) „pracownik wyznaczony przez właściwe organy” oznacza osobę inną niż urzędowy pracownik pomocniczy i urzędowy lekarz weterynarii, która ma kwalifikacje zgodnie z niniejszym rozporządzeniem do działania w takim charakterze w zakładach rozbioru mięsa i której właściwe organy powierzają realizację określonych działań:[..]

Zgodnie z art. 10 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/624 na zasadzie odstępstwa od przepisów OCR w zakładach rozbioru mięsa inni pracownicy wyznaczeni przez właściwe organy mogą przeprowadzać kontrole urzędowe, o których mowa w art. 18 ust. 2 lit. d) OCR, w tym działania audytowe. Pracownicy ci podlegają szczególnym wymogom dotyczącym szkoleń i regularnym kontrolom ich wyników.

W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2019/627<sup>(14)</sup> ustanowiono szczegółowe przepisy dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych produktów pochodzenia zwierzęcego. Rozporządzenie to zawiera wskazówki dotyczące wykonywania zadań pracowników uczestniczących w tych kontrolach urzędowych. W poniższych tabelach podsumowano zadania związane z przeprowadzaniem kontroli urzędowych produktów pochodzenia zwierzęcego w odniesieniu do odpowiednich przepisów OCR, rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/624 i rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/627, co pozwala na ustalenie pracowników upoważnionych do wykonywania każdego zadania.

<sup>(14)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/627 z dnia 15 marca 2019 r. ustanawiające jednolite praktyczne rozwiązania dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 oraz zmieniające rozporządzenie Komisji (WE) nr 2074/2005 w odniesieniu do kontroli urzędowych (Dz.U. L 131 z 17.5.2019, s. 51).



Tabela 2

**Zadania wykonywane przez urzędowego lekarza weterynarii**

Lp.	Zadania	OCR	Rozporządzenie (UE) 2019/624	Rozporządzenie (UE) 2019/627	
1	Badanie przedubojowe [definicja w art. 17 lit. c) OCR]	Badanie przedubojowe zwierząt gospodarskich kopytnych poza rzeźnią w przypadku uboju z konieczności zgodnie z art. 4 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2019/624	Art. 18 ust. 7 lit. c)	Art. 4	-
2		Badanie przedubojowe i kontrole w gospodarstwie pochodzenia w odniesieniu do wszystkich gatunków zgodnie z art. 5 ust. 2 lit. a), b) i c) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2019/624	Art. 18 ust. 7 lit. d)	Art. 5 ust. 2	-
3		Kontrola kliniczna zwierząt izolowanych w celu przeprowadzenia dokładniejszego badania przedubojowego. Badanie przedubojowe zwierząt, u których podejrzewa się chorobę lub stan, który może mieć niekorzystny wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt	Art. 18 ust. 2 lit. a)	Art. 3 ust. 3 lit. b)–f)	Art. 11 ust. 5 Art. 43 ust. 4

Lp.	Zadania	OCR	Rozporządzenie (UE) 2019/624	Rozporządzenie (UE) 2019/627	
4	Badanie poubojowe [definicja w art. 17 lit. d) OCR]	W przypadku uboju z konieczności zwierząt gospodarskich kopytnych poza rzeźnią zgodnie z sekcją I rozdział VI załącznika III do rozporządzenia (WE) 853/2004 Badanie świadectwa zdrowia zwierząt zgodnie z rozdziałem 5 załącznika IV do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2020/2235 (1)	Art. 18 ust. 2 lit. c) Art. 18 ust. 7 lit. f)	Art. 8 lit. a)	- Art. 10 ust. 3
5		Badanie zwierząt, u których podejrzewa się chorobę lub stan, który może mieć niekorzystny wpływ na zdrowie ludzi	Art. 18 ust. 2 lit. c)	Art. 8 lit. b)	-
6		Badanie bydła pochodzącego ze stad, które nie zostały uznane za oficjalnie wolne od gruźlicy		Art. 8 lit. c)	-
7		Badanie bydła, owiec i kóz pochodzących ze stad, które nie zostały uznane za oficjalnie wolne od brucelozy		Art. 8 lit. d)	-

8		Badanie w przypadku wystąpienia ognisk chorób zwierząt, w odniesieniu do których w prawodawstwie Unii ustanowiono przepisy o wymaganiach zdrowotnych dla zwierząt, w przypadku zwierząt podatnych na daną chorobę, pochodzących ze wszystkich obszarów objętych: — unijnymi środkami nadzwyczajnymi [niektóre z kategorii A: wysoce zjadliwa grypa ptaków (HPAI), ospa owiec itp.]; — środkami krajowymi związanymi z wszelkimi środkami zwalczania chorób kategorii A; — dodatkowymi unijnymi specjalnymi (dodatkowymi) środkami zwalczania chorób [niektóre z kategorii A: afrykański pomór świń, zakażenie wirusem choroby guzowatej skóry bydła (LSD) itp.]; — obowiązkowymi zatwierdzonymi programami likwidacji chorób kategorii B i wymienionymi w załącznikach I–II do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2021/620 <sup>(?)</sup> [brucelozą i zakażenie kompleksem <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (zakażenie MTBC)].		Art. 8 lit. e)	-
9	Badanie poubojowe	Badanie, kiedy konieczne są bardziej rygorystyczne kontrole, aby uwzględnić nowo występujące choroby lub określone choroby ujęte w wykazie prowadzonym przez Światową Organizację Zdrowia Zwierząt		Art. 8 lit. f)	-
10		Badanie poubojowe opóźnione o nie więcej niż 24 godziny od uboju lub przybycia zwierząt do zakładu obróbki dziczyzny, w rzeźniach o niskiej wydajności lub zakładach obróbki dziczyzny o niskiej wydajności zgodnie z art. 13 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/627		Art. 8 lit. g)	Art. 13
11		Przeprowadzenie dodatkowych procedur badania poubojowego, o których mowa w art. 18 ust. 3, art. 19 ust. 2, art. 20 ust. 2, art. 21 ust. 2, art. 22 ust. 2 i art. 23 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/627 przy zastosowaniu nacięć i badania dotykowego tusz i podrobów, jeżeli istnieje ewentualne ryzyko w odniesieniu do przypadków, o których mowa w art. 8 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2019/624		Art. 8	Art. 24
12	Uznanie mięsa za niezdatne do spożycia przez ludzi	Nie zgodność z wymogami dotyczącymi świeżego mięsa	Art. 18 ust. 5	-	Art. 45
13		Mięso zarażone wągrami lub włośniem		-	Art. 30, 31
14		Mięso zwierząt jednokopytnych, u których zdiagnozowano nosaciznę		-	Art. 32 ust. 3
15		Jeżeli u zwierząt wystąpiła dodatnia lub niejednoznaczna reakcja na tuberkulinę lub są inne podstawy do podejrzeń o zakażenie		-	Art. 33
16		Jeżeli u zwierząt wystąpiła dodatnia lub niejednoznaczna reakcja w badaniu w kierunku brucelozą lub są inne podstawy do podejrzeń o zakażenie		-	Art. 34
17	Inne	Weryfikacja zgodności wykonywania przez urzędowego pracownika pomocniczego zadań związanych z badaniem przedubojowym pod nadzorem lub na odpowiedzialność urzędowego lekarza weterynarii	-	Art. 3 ust. 1 lit. c) i art. 3 ust. 2 lit. c)	-
18		Weryfikacja zgodności przeprowadzania przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze uboju i wykrawiania zwierząt dzikich utrzymywanych w warunkach fermowych w gospodarstwie pochodzenia	-	Art. 6 ust. 4 lit. b)	-

19	Ocena stosowanego przez podmiot systemu wykrywania i oddzielania ptaków z nieprawidłowościami, zanieczyszczeniami lub wadami	-	-	Art. 25 ust. 2 lit. a)
20	Zapewnienie przeprowadzenia dodatkowych badań laboratoryjnych na potrzeby art. 18 ust. 2 OCR	Art. 18 ust. 5	-	Art. 37 ust. 2

(<sup>1</sup>) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/2235 z dnia 16 grudnia 2020 r. ustanawiające przepisy dotyczące stosowania rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 i (UE) 2017/625 w odniesieniu do wzorów świadectw zdrowia zwierząt, wzorów świadectw urzędowych i wzorów świadectw zdrowia zwierząt/świadectw urzędowych do celów wprowadzania do Unii i przemieszczania w obrębie terytorium Unii przesyłek niektórych kategorii zwierząt i towarów oraz urzędowej certyfikacji dotyczącej takich świadectw i uchylające rozporządzenie (WE) nr 599/2004, rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 636/2014 i (UE) 2019/628, dyrektywę 98/68/WE oraz decyzje 2000/572/WE, 2003/779/WE i 2007/240/WE (Dz.U. L 442 z 30.12.2020, s. 1).

(<sup>2</sup>) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/620 z dnia 15 kwietnia 2021 r. ustanawiające przepisy dotyczące stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do zatwierdzania statusu obszaru wolnego od choroby i statusu obszaru nieobjętego szczepieniami niektórych państw członkowskich lub ich stref lub kompartmentów w przypadku niektórych chorób umieszczonych w wykazie oraz zatwierdzania programów likwidacji tych chorób umieszczonych w wykazie (Dz.U. L 131 z 16.4.2021, s. 78).

Lp.	Zadania	OCR	Rozporządzenie (UE) 2019/624	Rozporządzenie (UE) 2019/627
21	Ocena wyników kontroli urzędowych przeprowadzonych zgodnie z art. 7–38 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/627	Art. 18 ust. 5	-	Art. 39 ust. 1
22	Przekazywanie wyników kontroli, w przypadku gdy badania ujawnią występowanie jakiegokolwiek choroby lub stanu, które mogą mieć wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt lub naruszać dobrostan zwierząt		-	Art. 39 ust. 2
23	Weryfikacja zgodności z wymogami zdrowotnymi dotyczącymi produkcji mleka surowego i siary ustanowionymi w sekcji IX rozdział I część I załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004	-	-	Art. 49 ust. 1 i 3

Tabela 3

**Zadania wykonywane przez urzędowego lekarza weterynarii lub urzędowego pracownika pomocniczego pod nadzorem lekarza weterynarii**

Lp.	Zadania	OCR	Rozporządzenie (UE) 2019/624	Rozporządzenie (UE) 2019/627
1	Badanie przedubojowe w rzeźni gatunków innych niż drób i zajęczaki (w tym weryfikacja zgodności z przepisami dotyczącymi dobrostanu zwierząt ( <sup>1</sup> )) w odniesieniu do informacji dotyczących łańcucha żywnościowego, kontroli identyfikacyjnych zwierząt oraz selekcji wstępnej zwierząt wykazujących nieprawidłowości na warunkach określonych w art. 3 ust. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2019/624, z wyjątkiem przypadków, o których mowa w art. 3 ust. 3 tego rozporządzenia delegowanego	Art. 18 ust. 2 lit. a) Art. 18 ust. 7 lit. a)	Art. 3 ust. 1	Art. 10 ust. 1, Art. 11, 38, 40
2	Badanie przedubojowe drobiu i zajęczaków, w tym weryfikacja zgodności z przepisami dotyczącymi dobrostanu zwierząt	Art. 18 ust. 2 lit. b)	-	Art. 38

(<sup>1</sup>) Przepisy Unii, w szczególności rozporządzenie Rady (WE) nr 1/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. w sprawie ochrony zwierząt podczas transportu i związanych z tym działań oraz zmieniające dyrektywy 64/432/EWG i 93/119/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 1255/97 (Dz.U. L 3 z 5.1.2005, s. 1) oraz rozporządzenie Rady (WE) nr 1099/2009 z dnia 24 września 2009 r. w sprawie ochrony zwierząt podczas ich uśmiercania (Dz.U. L 303 z 18.11.2009, s. 1), jak również przepisy krajowe dotyczące dobrostanu zwierząt.

Lp.	Zadania	OCR	Rozporządzenie (UE) 2019/624	Rozporządzenie (UE) 2019/627
3	Badanie świadectw zwierząt poddanych ubojowi w gospodarstwie pochodzenia	Art. 18 ust. 2 lit. c)	-	Art. 10 ust. 2
4	Badanie: i. oświadczeń (przeszkolonej osoby) towarzyszących grubej zwierzynie łownej wydanych zgodnie z sekcją IV rozdział II pkt 4 lit. a) załącznika III do rozporządzenia (WE) 853/2004; ii. świadectw urzędowych określonych w rozdziale 2 załącznika II do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2020/2235 do celów przemieszczania między państwami członkowskimi nieoskórowanej grubej zwierzyny łownej przeznaczonej do spożycia przez ludzi.		-	Art. 10 ust. 4, Art. 28
5	Badanie poubojowe tusz i towarzyszących im podrobów, w tym szczególnie praktyczne rozwiązania, badania laboratoryjne i weryfikacja zgodności z przepisami dotyczącymi dobrostanu zwierząt		-	Art. 12, 14 (chyba że nie jest to dozwolone na mocy innych artykułów szczegółowych), 15, 17, art. 18 ust. 1 i 2, art. 19 ust. 1, art. 20 ust. 1, art. 21 ust. 1, art. 22 ust. 1, art. 23 ust. 1, art. 25, 26, 27, art. 28 ust. 1, 2, 3, i 4, art. 29 (usuwanie z tuszy materiału szczególnego ryzyka), 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38
6	Przeprowadzenie dodatkowych procedur badania poubojowego, o których mowa w art. 18 ust. 3, art. 19 ust. 2, art. 20 ust. 2, art. 21 ust. 2, art. 22 ust. 2 i art. 23 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/627, przy zastosowaniu nacięć i badania dotykowego tusz i podrobów, jeżeli istnieje ewentualne ryzyko. Nie ma możliwości przeprowadzenia dodatkowego badania poubojowego pod nadzorem urzędowego lekarza weterynarii w przypadkach, o których mowa w art. 8 rozporządzenia delegowanego (zob. tabela 2 wiersz 11)		-	Art. 24
7	Kontrole urzędowe pod kątem przenośnych encefalopatii gąbczastych (TSE) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 999/2001 ( <sup>2</sup> )w odniesieniu do obchodzenia się z materiałem szczególnego ryzyka i usuwania go zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1069/2009 ( <sup>3</sup> ) w sprawie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego	Art. 18 ust. 2 lit. d) ppkt (iv) i (v)	-	Art. 29
8	Pobieranie próbek do analizy i wszelkie dodatkowe pobieranie próbek	Art. 18 ust. 2 lit. d) ppkt (ii), (iii) i (iv)	-	Art. 35, 36 Art. 37

- (<sup>1</sup>) Zakład niespełniający warunków określonych w art. 7 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/624.  
 (<sup>2</sup>) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001 z dnia 22 maja 2001 r. ustanawiające zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych pasażowalnych gąbczastych encefalopatii (Dz.U. L 147 z 31.5.2001, s. 1).  
 (<sup>3</sup>) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 z dnia 21 października 2009 r. określające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, i uchylające rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 (rozporządzenie o produktach ubocznych pochodzenia zwierzęcego) (Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1).

Tabela 4

**Zadania wykonywane przez urzędowego lekarza weterynarii lub przez urzędowego pracownika pomocniczego pod nadzorem lub na odpowiedzialność urzędowego lekarza weterynarii**

Lp.	Zadania	Art. OCR	Rozporządzenie (UE) 2019/624	Rozporządzenie (UE) 2019/627
1	Badanie przedubojowe [definicja w art. 17 lit. c) OCR]	Art. 18 ust. 2 lit. a) i b)	Art. 3 ust. 2 Art. 5 ust. 2 lit. f)	Art. 11 ust. 6 Art. 10 ust. 2 38
2	Badanie przedubojowe [definicja w art. 17 lit. c) OCR]		Art. 3 ust. 2, art. 5 ust. 3	-
3	Badanie poubojowe [definicja w art. 17 lit. d) OCR]	Art. 18 ust. 2 lit. c), art. 18 ust. 7 lit. e)	7	-
4	Badanie poubojowe [definicja w art. 17 lit. d) OCR]		Art. 12 ust. 1 lit. c)	-

(<sup>1</sup>) Urzędowy lekarz weterynarii, urzędowy pracownik pomocniczy pod nadzorem lub na odpowiedzialność urzędowego lekarza weterynarii lub odpowiednio przeszkoleni pracownicy rzeźni (pewne zadania).

Lp.	Zadania	Art. OCR	Rozporządzenie (UE) 2019/624	Rozporządzenie (UE) 2019/627	
5	Gromadzenie informacji na temat pobierania próbek i wyników pobierania próbek pod kątem salmonelli przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze prowadzące rzeźnie zgodnie z art. 35 ust. 1 lit. b) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/627	Art. 18 ust. 2 lit. d) ppkt (iii), art. 18 ust. 7 lit. e)	9	35	
6	Gromadzenie informacji na temat pobierania próbek i wyników pobierania próbek pod kątem <i>Campylobacter</i> przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze prowadzące rzeźnie zgodnie z art. 36 ust. 1 lit. b) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/627			36	
7	Gromadzenie informacji na temat kontroli urzędowych w odniesieniu do dobrych praktyk higienicznych i procedur opartych na HACCP w rzeźniach i zakładach obróbki dziczyzny			39	
8	Inne Przyjęcie odpowiednich środków w przypadku niezgodności z przepisami dotyczącymi dobrostanu zwierząt w zakresie ochrony zwierząt podczas transportu określonymi w rozporządzeniu Rady (WE) nr 1/2005	Art. 18 ust. 2 lit. d) ppkt (vi)	-	Art. 44 <sup>(1)</sup>	
9					Weryfikacja działań korygujących i zapobiegawczych podmiotu w przypadku niezgodności z przepisami dotyczącymi ochrony zwierząt podczas uboju lub uśmiercania określonymi w art. 3–9 oraz art. 14–17 i art. 19 rozporządzenia (WE) nr 1099/2009
10					Działania służące egzekwowaniu przepisów w przypadku niezgodności z przepisami dotyczącymi dobrostanu zwierząt w zakresie ochrony zwierząt podczas ich uśmiercania określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1099/2009
11					W stosownych przypadkach – informowanie właściwych organów o stwierdzonych problemach związanych z dobrostanem zwierząt
12	Stosowanie znaku jakości zdrowotnej w odniesieniu do zwierząt gospodarskich kopytnych, dzikich ssaków utrzymywanych w warunkach fermowych innych niż zajęczaki i grubej zwierzyny łownej <sup>(2)</sup>	Art. 18 ust. 4	-	48	

<sup>(1)</sup> Urzędowy pracownik pomocniczy może wprowadzić takie środki wyłącznie w nagłych przypadkach w oczekiwaniu na przybycie urzędowego lekarza weterynarii (art. 44 ust. 5 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/627).

<sup>(2)</sup> Pracownicy rzeźni również mogą stosować znak jakości zdrowotnej (art. 18 ust. 4 OCR), zgodnie z warunkami określonymi w art. 18 ust. 3 OCR.

## 2.2. ROZDZIAŁ III – Przekazywanie pewnych zadań właściwych organów (art. 28–33 OCR)

W tytule II rozdział III OCR określono z jednej strony warunki przekazywania pewnych zadań w ramach kontroli urzędowych (art. 28–30 OCR) oraz, z drugiej strony, warunki przekazywania zadań związanych z innymi czynnościami urzędowymi (art. 31 OCR). W art. 32 OCR ustanowiono przepisy dotyczące obowiązków jednostek upoważnionych i osób fizycznych. W art. 33 OCR określono obowiązki delegujących właściwych organów.

Dodatkowe przepisy dotyczące przekazywania zadań realizowanych w ramach kontroli urzędowych i zadań związanych z innymi czynnościami urzędowymi mogą zostać określone w szczegółowych przepisach UE. Jeżeli chodzi np. o obszar produkcji ekologicznej, dodatkowe przepisy dotyczące przekazywania „jednostkom certyfikującym” zadań w ramach kontroli urzędowych i zadań związanych z innymi czynnościami urzędowymi ustanowiono w art. 40 rozporządzenia (UE) 2018/848 w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych.

### 2.2.1. Warunki przekazywania pewnych zadań realizowanych w ramach kontroli urzędowych

W art. 29 i 30 OCR określono warunki przekazywania pewnych zadań realizowanych w ramach kontroli urzędowych odpowiednio jednostkom upoważnionym i osobom fizycznym.

Właściwe organy powinny przekazywać zadania realizowane w ramach kontroli urzędowych w oparciu o kontrole na miejscu jednostek upoważnionych lub osób fizycznych ubiegających się o przekazanie zadań. W przypadku jednostek upoważnionych kontrole urzędowe należy przeprowadzać niezależnie od akredytacji tych jednostek zgodnie z art. 29 lit. b) ppkt (iv) OCR.

Właściwe organy, które przekazały jednostkom upoważnionym lub osobom fizycznym pewne zadania realizowane w ramach kontroli urzędowych, muszą organizować audyty lub inspekcje tych jednostek lub osób stosownie do potrzeb. W przypadku niezgodności są zobowiązane do niezwłocznego wycofania w pełni lub częściowo przekazania zadań (art. 33 lit. b) OCR).

W związku z tym warunki przekazywania pewnych zadań w ramach kontroli urzędowych, określone w art. 29 i 30 OCR, oraz mechanizmy weryfikacji i działania następcze stosowane w związku z niezgodnościami, określone w art. 33 OCR, należy rozumieć jako ciągły proces monitorowania zgodności.

Przy organizacji audytów i inspekcji właściwe organy muszą uwzględnić wyniki odpowiednich audytów akredytacyjnych przeprowadzonych przez krajowe jednostki akredytujące, zdefiniowane w art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008<sup>(15)</sup> (art. 33 lit. a) OCR). W przypadku tych różnych typów kontroli należy unikać powielania (art. 33 lit. a) OCR). W związku z tym konieczna jest komunikacja z krajowymi jednostkami akredytującymi oraz koordynacja w zakresie harmonogramu kontroli.

Przepisy przyjęte w państwach członkowskich, umożliwiające tymczasowe przekazanie zadań jednostkom upoważnionym, które nie zostały jeszcze akredytowane zgodnie z art. 29 lit. b) pkt (iv) OCR, można uznać za zgodne z OCR pod pewnymi warunkami. Ma to miejsce, gdy:

- (i) takie tymczasowe przekazanie zadań nie jest wykluczone na mocy przepisów, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR, ustanawiających przepisy szczegółowe dotyczące przekazywania zadań;
- (ii) kontrole na miejscu wskazują, że wszystkie pozostałe warunki przekazania zadań określone w art. 29 OCR są spełnione<sup>(16)</sup>;
- (iii) zadania przekazywane są tymczasowo na czas określony, z uwzględnieniem czasu trwania procedury akredytacji, ryzyka w danym obszarze oraz ochrony interesów konsumentów;
- (iv) jednostka ubiegająca się o przekazanie zadań udowodni, że złożyła już wniosek o akredytację.

Podczas takiego tymczasowego przekazania zadań właściwy organ musi niezwłocznie w pełni lub częściowo wycofać przekazanie zadań w przypadkach, o których mowa w art. 33 lit. b) OCR.

W przypadku jednostek upoważnionych akredytacja zgodnie z art. 29 lit. b) pkt (iv) OCR ma szczególne znaczenie dla zapewnienia zachowania bezstronności, jakości i spójności kontroli urzędowych (por. motyw 46 OCR).

<sup>(15)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30).

<sup>(16)</sup> Faktyczne funkcjonowanie jednostki upoważnionej zgodnie z odpowiednimi normami, o których mowa w art. 29 lit. b) pkt (iv), należy zweryfikować w trakcie procesu akredytacji, o którym mowa w tym przepisie.

Właściwe organy powinny rozważyć znaczenie normy dla przekazywanych zadań w celu określenia jej przydatności do stosowania przez jednostkę upoważnioną i jej akredytacji zgodnie z art. 29 lit. b) ppkt (iv) OCR. Krajowe jednostki akredytujące ocenią następnie, czy jednostka upoważniona działa zgodnie z wymogami określonej normy w kontekście akredytacji.

Państwa członkowskie powinny zapewnić spójność między właściwymi organami przy określaniu normy właściwej dla przekazania danego zadania realizowanego w ramach kontroli.

Norma EN ISO/IEC 17020 „Ogólne kryteria działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję” jest jedną z właściwych norm, które zgodnie z OCR należy stosować do celów działania i akredytacji jednostek upoważnionych. Jest to norma odniesienia dla zadań realizowanych w ramach inspekcji, chyba że w prawodawstwie sektorowym przyjętym na mocy OCR określono inną normę lub inna norma lepiej odpowiada charakterowi przekazanych zadań (na przykład: certyfikacja produktów, systemów zarządzania itp.).

Inne normy, które mogą być właściwe dla przekazanych zadań:

- norma EN ISO/IEC 17065 „Ocena zgodności – Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi”;
- norma EN ISO/IEC 17021-1 „Ocena zgodności – Wymagania dotyczące jednostek prowadzących audyt i certyfikację systemów zarządzania – Część 1: Wymagania”;
- norma ISO 22003-1 „Bezpieczeństwo żywności – Część 1: Wymagania dotyczące jednostek prowadzących audyt i certyfikację systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności”.

Wyznaczenie laboratoriów urzędowych do przeprowadzania analiz, badań i diagnostyki na podstawie próbek pobieranych w trakcie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych podlega przepisom art. 34–42 (rozdział IV) OCR. W takim przypadku norma EN ISO/IEC 17025 jest obowiązkowa w odniesieniu do działania i akredytacji wyznaczonego laboratorium urzędowego (art. 37 ust. 4 OCR).

Nie zaleca się akredytacji jednostki upoważnionej zgodnie z więcej niż jedną normą dla tej samej działalności. Należy zauważyć, że norma EN ISO/IEC 17065 zapewnia możliwość uwzględnienia w obowiązujących wymaganiach dotyczących jednostki upoważnionej wszystkich odpowiednich wymagań określonych w innych normach dotyczących akredytacji. W tym względzie można ją stosować jako normę „parasolową”.

Dalsze przepisy dotyczące identyfikacji właściwych norm można znaleźć w:

- prawodawstwie Unii dotyczącym obszarów, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR:
  - w obszarze produktów ekologicznych art. 40 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2018/848 stanowi, że odpowiednią normą w odniesieniu do przekazywania niektórych zadań w zakresie kontroli urzędowych w celu weryfikacji zgodności z tym rozporządzeniem jest najnowsza ogłoszona wersja normy „Ocena zgodności – Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi”, do której odniesienie zostało opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, tj. normy EN ISO/IEC 17065;
  - w obszarze oznaczeń geograficznych wina, napojów spirytusowych i produktów rolnych, a także gwarantowanych tradycyjnych specjalności i określeń jakościowych stosowanych fakultatywnie w odniesieniu do produktów rolnych art. 41 ust. 1 i art. 73 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2024/1143<sup>(17)</sup> stanowią, że jednostki upoważnione i jednostki certyfikujące produkty przestrzegają normy EN ISO/IEC 17065 „Ocena zgodności – Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi” lub normy EN ISO/IEC 17020 „Ocena zgodności – Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję” i są akredytowane zgodnie z tymi normami.
- przepisach krajowych państw członkowskich.

<sup>(17)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1143 z dnia 11 kwietnia 2024 r. w sprawie oznaczeń geograficznych w odniesieniu do wina, napojów spirytusowych i produktów rolnych oraz gwarantowanych tradycyjnych specjalności i określeń jakościowych stosowanych fakultatywnie w odniesieniu do produktów rolnych, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1308/2013, (UE) 2019/787 i (UE) 2019/1753 oraz uchylające rozporządzenie (UE) nr 1151/2012 (Dz.U. L, 2024/1143, 23.4.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1143/oj>).



### 2.3. ROZDZIAŁ IV – Pobieranie próbek, analizy, badania i diagnostyka (art. 34–42 OCR)

#### 2.3.1. Metody pobierania próbek, przeprowadzania analiz, badań i diagnostyki (art. 34 OCR)

W art. 34 OCR określono wymogi dotyczące metod stosowanych zarówno w kontekście kontroli urzędowych, jak i innych czynności urzędowych. W szczególności ustanowiono hierarchię kryteriów, które należy stosować przy wyborze spośród dostępnych metod w przypadku braku mających zastosowanie przepisów unijnych („kaskada metod”).

Na hierarchiczny związek między opcjami wymienionymi w art. 34 ust. 1–3 OCR wskazuje użycie zwrotów takich jak „w przypadku braku” i „jeżeli takie nie istnieje”/„o ile nie przyjęto”. W hierarchii niektóre opcje są ustalane jako równorzędne alternatywy, na co wskazuje użycie spójnika „lub”.

Art. 34 ust. 1 OCR stanowi, że metody pobierania próbek oraz przeprowadzania laboratoryjnych analiz, badań i diagnostyki w kontekście kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych muszą być zgodne z przepisami unijnymi, jeżeli takie przepisy istnieją. Przepisy te mogą określać konkretne metody albo ustanawiać kryteria skuteczności, które mają być stosowane w odniesieniu do użytych metod. Sektorowe przepisy unijne mogą również określać różne preferencje dotyczące metod odbiegające od podstawowej hierarchii ustanowionej w art. 34 OCR, które to preferencje miałyby wówczas pierwszeństwo (*lex specialis*) przed ogólną hierarchią ustanowioną w art. 34 OCR. W art. 34 ust. 2 lit. a) OCR przedstawiono metody zgodne ze „stosownymi uznanymi na szczeblu międzynarodowym przepisami lub protokołami” jako opcję równoważną metodom zalecanym przez laboratoria referencyjne Unii Europejskiej (EURL), a w art. 6 ust. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2020/689<sup>(18)</sup> przyznano pierwszeństwo metodom zalecanym przez EURL przed metodami zalecanymi przez Światową Organizację Zdrowia Zwierząt (OIE) w kontekście nadzoru nad chorobami. Wymóg określony w art. 34 ust. 1 OCR ma zastosowanie do metod przeprowadzania laboratoryjnych analiz, badań lub diagnostyki, a także do metod pobierania próbek, niezależnie od tego, czy metody te są stosowane przez właściwe organy (lub jednostki upoważnione lub osoby fizyczne), czy też przez laboratoria urzędowe.

W art. 34 ust. 2 OCR ustanowiono hierarchię metod, które mają być stosowane przez laboratoria urzędowe w przypadku braku przepisów unijnych, o których mowa w ust. 1. Metody, o których mowa w ust. 2, obejmują zatem metody przeprowadzania laboratoryjnych analiz, badań lub diagnostyki, jak również metody pobierania próbek lub przygotowywania próbek w przypadku, gdy takie metody są stosowane przez laboratoria urzędowe w kontekście kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych (w tym np. przypadków, w których materiał próbki zbiorczej jest dzielony na próbki do analizy w laboratorium).

Zgodnie z art. 34 ust. 2 lit. a) OCR w przypadku braku przepisów unijnych, o których mowa w ust. 1, laboratoria urzędowe zobowiązane są stosować metody zalecane w ramach stosownych uznanych na szczeblu międzynarodowym przepisów lub protokołów (np. CEN, OIE) lub metody opracowane lub zalecane przez laboratoria referencyjne UE i zwalidowane zgodnie z uznanymi na szczeblu międzynarodowym protokołami naukowymi. Wspomniane dwie możliwości przewidziane w art. 34 ust. 2 lit. a) OCR zostały określone jako równoważne alternatywy, które można zastosować w przypadku braku przepisów unijnych.

W art. 34 ust. 2 lit. b) OCR wymieniono metody, które można stosować tylko wtedy, gdy nie istnieją przepisy unijne, o których mowa w ust. 1, ani protokoły międzynarodowe lub metody EURL, o których mowa w ust. 2 lit. a). Spośród opcji wymienionych w art. 34 ust. 2 lit. b) OCR pierwszeństwo przed metodami zalecanymi przez krajowe laboratoria referencyjne mają metody zalecane w przepisach krajowych. Jako alternatywę dla obu wyżej wymienionych opcji można jednak zastosować inne metody zwalidowane.

Art. 34 ust. 3 OCR odnosi się wyłącznie do metod analizy laboratoryjnej, badania lub diagnozy, a nie do metod pobierania próbek. Dopuszcza się w nim stosowanie metod niezwalidowanych wyłącznie wtedy, gdy nie istnieje żadna z metod, o których mowa w punktach 1 i 2, oraz gdy analizy laboratoryjne, badania lub diagnozy są pilnie potrzebne. W odniesieniu do pierwszego z tych warunków należy zauważyć, że dostępność metody w danym laboratorium lub państwie członkowskim nie jest istotnym kryterium w kontekście art. 34 ust. 3 OCR, biorąc pod uwagę możliwość wyznaczenia przez właściwe organy laboratoriów urzędowych i laboratoriów referencyjnych w innych państwach członkowskich lub krajach EOG. Zgodnie z warunkami określonymi w art. 34 ust. 3 OCR metody niezwalidowane mogą być stosowane przez krajowe laboratoria referencyjne oraz przez laboratoria urzędowe wyłącznie w przypadku braku krajowego laboratorium referencyjnego.

<sup>(18)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/689 z dnia 17 grudnia 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do zasad dotyczących nadzoru, programów likwidacji choroby oraz statusu obszaru wolnego od choroby w przypadku niektórych chorób umieszczonych w wykazie i niektórych nowo występujących chorób (Dz.U. L 174 z 3.6.2020, s. 211).

W art. 34 ust. 4 OCR ustanowiono zasadniczy wymóg dotyczący metod analizy laboratoryjnej w kontekście kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych, zgodnie z którym metody należy charakteryzować, w miarę możliwości, przy użyciu kryteriów określonych w załączniku III do OCR.

Zgodnie z art. 34 ust. 5 OCR próbki należy pobierać, traktować i oznaczać w sposób zapewniający ich ważność prawną, naukową i techniczną. Wymóg ten dotyczy postępowania z próbkami zarówno podczas samego ich pobierania, niezależnie od tego, czy dokonują tego właściwe organy (lub jednostki upoważnione lub osoby fizyczne), czy też laboratoria urzędowe, podczas przekazywania próbek do laboratorium, jak i podczas wykonywania analiz laboratoryjnych, badań lub diagnostyki przez laboratoria urzędowe lub krajowe laboratoria referencyjne.

Rysunek 4 zawiera przegląd ustępów art. 34 OCR dotyczący ich zastosowania do metod pobierania próbek lub metod analizy laboratoryjnej, badań lub diagnostyki.

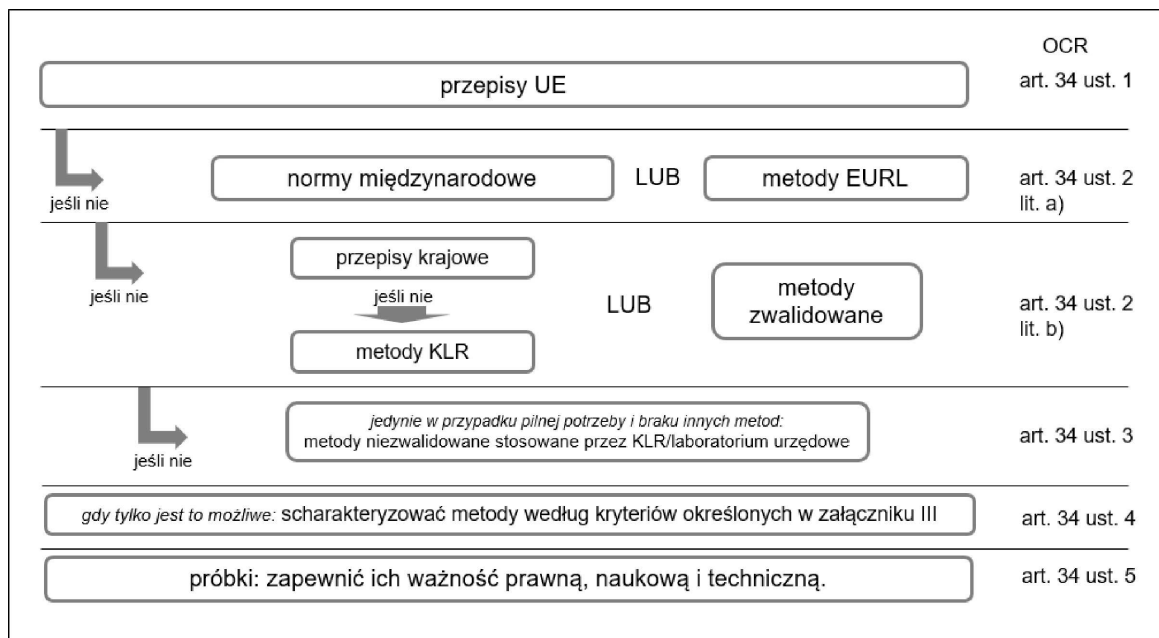
Rysunek 4

Zastosowanie art. 34 ust. 1–5 OCR do (i) metod pobierania próbek stosowanych przez właściwe organy (lub jednostki upoważnione lub osoby fizyczne, którym powierzono pewne zadania), (ii) metod pobierania próbek stosowanych przez laboratoria urzędowe oraz (iii) metod analiz laboratoryjnych, badań i diagnostyki stosowanych przez laboratoria urzędowe. (CA = właściwy organ (lub jednostka upoważniona lub osoba fizyczna, której powierzono pewne zadania); OL = laboratorium urzędowe)

Artykuł 34: Metody pobierania próbek, przeprowadzania analiz, badań i diagnostyki	ustęp ma zastosowanie do:		
<p>1. Metody <b>pobierania próbek oraz przeprowadzania laboratoryjnych analiz, badań i diagnostyki</b> podczas kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych są zgodne z przepisami unijnymi określającymi te metody lub kryteriami skuteczności w odniesieniu do takich metod.</p>	pobierania próbek (przez właściwy organ)	pobierania próbek (przez laboratorium urzędowe)	laboratoryjnych analiz, badań i diagnostyki (prowadzonych przez laboratorium urzędowe)
<p>2. W przypadku braku przepisów unijnych, o których mowa w ust. 1, w odniesieniu do kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych, <b>laboratoria urzędowe</b> stosują jedną spośród następujących metod w zależności od tego, w jakim stopniu jest ona odpowiednia do zaspokojenia ich potrzeb analitycznych, badawczych i diagnostycznych:</p> <p>a) dostępne metody zgodne ze stosownymi uznanymi na szczeblu międzynarodowym przepisami lub protokołami, również tymi przyjętymi przez Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN); lub stosowne metody opracowane lub zalecane przez laboratoria referencyjne Unii Europejskiej i zwalidowane zgodnie z uznanymi na szczeblu międzynarodowym protokołami naukowymi;</p> <p>b) w przypadku braku odpowiednich przepisów lub protokołów, o których mowa w lit. a), metody zgodne ze stosownymi przepisami przyjętymi na szczeblu krajowym lub, o ile nie przyjęto takich przepisów, stosowne metody opracowane lub zalecane przez krajowe laboratoria referencyjne i zwalidowane zgodnie z uznanymi na szczeblu międzynarodowym protokołami naukowymi; lub stosowne metody opracowane i zwalidowane w ramach wewnątrzlaboratoryjnych lub międzylaboratoryjnych badań mających na celu walidację metod zgodnie z uznanymi na szczeblu międzynarodowym protokołami naukowymi.</p>		pobierania próbek (przez laboratorium urzędowe)	laboratoryjnych analiz, badań i diagnostyki (prowadzonych przez laboratorium urzędowe)
<p>3. W przypadkach, gdy pilnie potrzebne są <b>analizy, badania lub diagnostyka</b>, a nie istnieje żadna z metod, o których mowa w ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, stosowne krajowe laboratorium referencyjne lub, jeżeli takie nie istnieje, inne laboratorium wyznaczone zgodnie z art. 37 ust. 1, może stosować inne metody niż te, o których mowa w ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, do momentu walidacji odpowiedniej metody zgodnie z uznanymi na szczeblu międzynarodowym protokołami naukowymi.</p>			laboratoryjnych analiz, badań i diagnostyki (prowadzonych przez KLR/laboratorium urzędowe)
<p>4. Gdy tylko jest to możliwe, <b>metody stosowane do analiz laboratoryjnych</b> charakteryzują się odpowiednimi kryteriami określonymi w załączniku III.</p>			laboratoryjnych analiz, badań i diagnostyki (prowadzonych przez laboratorium urzędowe)
<p>5. <b>Próbki są pobierane, oznaczane oraz traktowane</b> w sposób zapewniający ich ważność prawną, naukową i techniczną.</p>	pobierania próbek (przez właściwy organ)	pobierania próbek (przez laboratorium urzędowe)	laboratoryjnych analiz, badań i diagnostyki (prowadzonych przez laboratorium urzędowe)

Rysunek 5

„Kaskada” przedstawiająca metody przeprowadzania laboratoryjnych analiz, badań i diagnostyki w kontekście kontroli urzędowej i innych czynności urzędowych opisanych w art. 34 OCR. Należy pamiętać, że nie wszystkie elementy hierarchii mają zastosowanie do metod pobierania próbek (zob. rysunek 4)



### 2.3.2. Druga ekspertyza (art. 35 OCR)

W art. 35 ust. 1 OCR określono prawo podmiotu do drugiej ekspertyzy na koszt podmiotu:

Art. 35 OCR

Druga ekspertyza

1. Właściwe organy zapewniają podmiotom, których zwierzęta lub towary podlegają procedurze pobierania próbek, analizom, badaniom lub diagnostyce w kontekście kontroli urzędowych, prawo do drugiej ekspertyzy na koszt podmiotu.

[..]

Prawo to dotyczy pobierania próbek, przeprowadzania analizy, badań lub diagnostyki w kontekście kontroli urzędowej, a nie w kontekście innych czynności urzędowych. Druga ekspertyza chroni uzasadnione prawa podmiotów, w szczególności ich prawo do odwołania się od środków podjętych zgodnie z art. 7 OCR, gdyż stanowi solidną podstawę faktyczną. Dlatego prawo to przysługuje podmiotom, które są adresatami środków podjętych przez właściwy organ.

Prawo do drugiej ekspertyzy nie ma wpływu na obowiązek podjęcia przez właściwe organy natychmiastowych działań w celu wyeliminowania lub ograniczenia ryzyka dla zdrowia ludzi, zwierząt i roślin lub dla dobrostanu zwierząt, lub – w przypadku GMO i środków ochrony roślin – również dla środowiska (art. 35 ust. 4 OCR).

Właściwe organy nie mogą uzależniać prawa do drugiej ekspertyzy od wniesienia opłaty. Jednak, jak jasno wynika z art. 35 ust. 1 OCR, koszty drugiej ekspertyzy ponosi podmiot.

Prawo do drugiej ekspertyzy składa się z trzech elementów, które uprawniają podmiot do:

- (i) złożenia wniosku o przegląd dokumentów dotyczących wstępnego pobierania próbek, przeprowadzania analizy, badania lub diagnostyki przez uznanego i odpowiednio wykwalifikowanego eksperta (art. 35 ust. 1 OCR);

Art. 35 OCR

1. [..]

Prawo do drugiej ekspertyzy umożliwia podmiotowi złożenie wniosku o przegląd dokumentów dotyczących pobierania próbek, przeprowadzania analizy, badania lub diagnostyki przez innego uznanego i odpowiednio wykwalifikowanego eksperta.

- (ii) złożenia wniosku do właściwego organu o pobranie wystarczającej ilości próbek do celów drugiej analizy przeprowadzanej w ramach drugiej ekspertyzy (motyw 48 i art. 35 ust. 2 OCR, z zastrzeżeniem warunków w nich wymienionych); ten element drugiej ekspertyzy nie ma zastosowania przy ocenie obecności agrofaga kwarantannowego w roślinach, produktach roślinnych lub innych przedmiotach w celu zweryfikowania zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. g) OCR (art. 35 ust. 2 zdanie drugie).

Motyw 48 OCR

[..] To prawo powinno umożliwiać operatorowi zwrócenie się o przeprowadzenie przez innego eksperta przeglądu dokumentów dotyczących pobrania pierwotnej próbki, wykonania analizy, badania lub diagnostyki, jak również o przeprowadzenie powtórnej analizy, powtórnego badania lub powtórnej diagnostyki części pobranego pierwotnie materiału, chyba że wspomniana powtórna analiza, powtórne badanie lub powtórna diagnostyka są technicznie niewykonalne lub nie mają znaczenia. Byłoby tak – w szczególności – w przypadku gdy częstość występowania zagrożenia jest wyjątkowo niska dla danego zwierzęcia lub towaru lub gdy rozkład tego zagrożenia jest szczególnie niewielki lub nieregularny do celów oceny występowania organizmów kwarantannowych lub, w stosownych przypadkach, przeprowadzenia analizy mikrobiologicznej.

Art. 35 OCR

[..]

2. W stosownych przypadkach i jeżeli jest to wskazane i technicznie możliwe, uwzględniając w szczególności częstość występowania i rozkład zagrożeń wśród zwierząt lub towarów, łatwość psucia się próbek lub towarów oraz ilość dostępnego substratu, właściwe organy:
- podczas pobierania próbek, na wniosek podmiotu, gwarantują pobranie wystarczającej ilości, by możliwa była druga ekspertyza oraz przegląd, o którym mowa w ust. 3, o ile okazałyby się niezbędny; lub
  - jeżeli nie jest możliwe pobranie wystarczającej ilości, jak określono w lit. a), informują o tym podmiot.

Niniejszy ustęp nie ma zastosowania do oceny występowania agrofaga kwarantannowego w roślinach, produktach roślinnych lub innych przedmiotach w celu zweryfikowania zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. g).

- (iii) złożenia wniosku do właściwego organu o pobranie wystarczającej ilości próbek w celu przeprowadzenia kolejnej analizy przez inne laboratorium urzędowe na wniosek podmiotu w przypadku różnicy zdań opartej o analizę wstępną i drugą ekspertyzę, jeśli takie prawo jest przewidziane w prawie krajowym (art. 35 ust. 3 OCR, z zastrzeżeniem warunków wymienionych w art. 35 ust. 2 OCR).

Art. 35 OCR

[..]

3. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że – w przypadku różnicy zdań między właściwymi organami a podmiotami opartej o drugą ekspertyzę, o której mowa w ust. 1, podmioty mogą złożyć wniosek o przegląd – na swój koszt – dokumentacji pierwszej analizy, badania lub diagnostyki oraz, w stosownych przypadkach, o przeprowadzenie kolejnej analizy, badania lub diagnostyki przez inne laboratorium urzędowe.

Jeżeli prawodawstwo sektorowe określa przepisy dotyczące pobierania próbek lub przeprowadzania analiz w konkretnym obszarze, takie przepisy mają pierwszeństwo przed podstawowymi zasadami określonymi w art. 35 OCR. W szczególności przepisy sektorowe mogą wprowadzać obowiązek wyodrębnienia wystarczającej ilości dodatkowych próbek lub wymagać zastosowania określonych procedur w celu uzyskania próbek końcowych. Na przykład w kilku unijnych aktach prawnych<sup>(19)</sup> <sup>(20)</sup> <sup>(21)</sup> ustanowiono szczególne procedury zapewniające pobranie wystarczającej ilości próbek reprezentatywnych do „celów egzekwowania i obrony praw oraz arbitrażu”. Jeżeli szczegółowe przepisy sektorowe zostały przyjęte na podstawie rozporządzenia (WE) nr 882/2004<sup>(22)</sup>, odpowiednie przepisy nadal obowiązują, chyba że zostaną uchylone lub zastąpione przez nowe przepisy przyjęte na mocy z OCR.

Jeżeli procedury nie są szczegółowo określone w przepisach Unii, na poziomie państw członkowskich muszą zostać wdrożone zasady dotyczące następujących kwestii:

- kryteriów kwalifikacji dla *uznanego i odpowiednio wykwalifikowanego eksperta* dokonującego przeglądu dokumentów, o którym mowa w art. 35 ust. 1 OCR;
- postępowania z dodatkową ilością próbek pobranych w celu przeprowadzenia dodatkowej analizy w ramach drugiej ekspertyzy oraz ich przechowywania;

<sup>(19)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 333/2007 z dnia 28 marca 2007 r. ustanawiające metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów ołowiu, kadmu, rtęci, cyny nieorganicznej, 3-MCPD i benzo[a]pirenu w środkach spożywczych (Dz.U. L 88 z 29.3.2007, s. 29).

<sup>(20)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 401/2006 z dnia 23 lutego 2006 r. ustanawiające metody pobierania próbek i analizy do celów urzędowej kontroli poziomów mikotoksyn w środkach spożywczych (Dz.U. L 70 z 9.3.2006, s. 12).

<sup>(21)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1).

<sup>(22)</sup> 14 grudnia 2019 r. rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1) zostało uchylone rozporządzeniem (UE) 2017/625.

- wykorzystania przez właściwe organy i podmioty wyników analizy wstępnej, drugiej ekspertyzy oraz, w stosownych przypadkach, drugiej analizy urzędowej. Przepisy ustanowione w OCR mają na celu m.in. zapewnienie podmiotom solidnych podstaw faktycznych do podjęcia decyzji o skorzystaniu z prawa odwołania (art. 7 OCR). Sama procedura odwoławcza nie jest jednak regulowana w ramach OCR, ale w ramach przepisów krajowych;
- wszelkich terminów związanych z korzystaniem z prawa do przeglądu dokumentów, np. biorąc pod uwagę terminy przewidziane dla odpowiednich środków odwoławczych na poziomie krajowym, w tym dla prawa odwołania.

#### 2.3.2.1. *Warunki pobierania próbek w celu uzyskania drugiej ekspertyzy i przeprowadzenia kolejnej analizy przez inne laboratorium urzędowe*

Dodatkową ilość próbki do celów drugiej ekspertyzy lub do zachowania na potrzeby przeglądu (kolejna analiza przeprowadzana przez inne laboratorium urzędowe), o którym mowa w art. 35 ust. 3 OCR, należy pobrać w momencie wstępnego wyodrębnienia materiału próbki. Właściwy organ musi zapewnić, aby poszczególne próbki były w równym stopniu reprezentatywne dla partii, z których się je pobiera.

Pobieranie wystarczającej ilości próbek w celu umożliwienia przeprowadzenia drugiej analizy w ramach drugiej ekspertyzy oraz przeglądu, o którym mowa w art. 35 ust. 3 OCR, ma miejsce w stosownych przypadkach i jeżeli jest to wskazane i technicznie możliwe.

W art. 35 ust. 2 i motywie 48 OCR opisano pewne przykładowe przypadki, w których pobieranie wystarczającej ilości próbek może nie być „stosowne, wskazane ani technicznie możliwe”. Czynniki, które należy wziąć pod uwagę, mogą się różnić w zależności od rodzaju zwierzęcia lub towaru, matrycy, czynnika docelowego, warunków pobierania próbek i rodzaju analizy, która ma być przeprowadzona. Można uwzględnić przedstawiony poniżej niewyczerpujący wykaz przykładów, nie naruszając przepisów sektorowych.

Pobieranie wystarczającej ilości próbek na potrzeby drugiej ekspertyzy lub przeglądu, o którym mowa w art. 35 ust. 3 OCR, może nie być

*stosowne, w przypadku gdy*

- do prawa krajowego nie wdrożono prawa do drugiej analizy urzędowej;
- niemożliwe jest przeprowadzenie kolejnej analizy przez inne laboratorium urzędowe zgodnie z art. 35 ust. 3 OCR, ponieważ żadne inne laboratorium urzędowe w UE lub EOG nie dysponuje wiedzą fachową lub sprzętem do przeprowadzenia danej analizy, jeżeli okoliczność ta jest znana właściwemu organowi przed pobraniem próbek; decyzję tę należy uzasadnić na podstawie badania danej kwestii, w którym wykorzystano np. mechanizmy pomocy i współpracy administracyjnej określone w art. 102–108 OCR lub dostępne narzędzia przewidziane przez Komisję <sup>(23)</sup>;

*wskazane, w przypadku gdy*

- udostępnienie podmiotowi próbki materiału stanowi ryzyko, np. jeżeli jest to materiał chorobotwórczy lub czynnik, który może zostać wykorzystany do celów bioterroryzmu; pobranie wystarczającej ilości próbek do kolejnej analizy przez inne laboratorium urzędowe zgodnie z art. 35 ust. 3 OCR może być jednak wskazane w takich przypadkach, jeżeli transport, przechowywanie i obróbka próbek przebiegają pod kontrolą właściwego organu i laboratoriów urzędowych;
- występowanie zagrożeń wśród zwierząt lub towarów może być szczególnie niskie lub rozkład tych zagrożeń szczególnie rozproszony lub nieregularny, w wyniku czego wykrycie czynnika niebezpiecznego w dodatkowym materiale z wystarczającą wiarygodnością może nie być możliwe;

*technicznie możliwe, w przypadku gdy*

- ilość próbki dostępna do pobrania jest niewystarczająca;
- nie można uzyskać wystarczającej ilości, która jest równie reprezentatywna dla partii, z której pobiera się próbki, z towarów zamówionych od podmiotów przez właściwe organy za pośrednictwem środków porozumiewania się na odległość, bez konieczności ujawniania się przez te organy, zgodnie z art. 36. W miarę możliwości właściwe organy powinny starać się zachować prawo podmiotu do drugiej ekspertyzy, zamawiając wystarczającą liczbę jednostek, ale w przypadku, gdy nie uda im się pobrać wystarczającej reprezentatywnej ilości, powinny poinformować o tym podmiot zgodnie z art. 35 ust. 2 lit. b) OCR;

<sup>(23)</sup> [https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/contactform/DGSANTE\\_official\\_labs\\_R2017\\_625](https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/contactform/DGSANTE_official_labs_R2017_625).

- łatwość psucia się, zdolność do rozkładu lub aktywność czynnika biologicznego, chemicznego lub fizycznego, który ma być poddany analizie, uniemożliwia przechowywanie próbek i ich traktowanie zgodnie z art. 34 ust. 5 OCR (lub ogranicza ramy czasowe, w których jest to możliwe).

Co do zasady w każdym przypadku, w którym pobieranie próbek w wystarczającej ilości zgodnie z art. 35 ust. 2 OCR zostanie uznane za „niestosowne, niewskazane lub technicznie niemożliwe”, właściwy organ informuje o tym podmiot zgodnie z art. 35 ust. 2 lit. b).

#### 2.3.2.2. Kolejna analiza przeprowadzana przez inne laboratorium urzędowe

Art. 35 ust. 3 przyznaje państwom członkowskim prawo do wykonywania prawa do przeglądu dokumentacji pierwszej analizy oraz do kolejnej urzędowej analizy (drugiej analizy urzędowej), badania lub diagnostyki przez inne laboratorium urzędowe. Wdrożenie tego prawa wymaga przyjęcia przepisów krajowych (przyjętych po wejściu w życie rozporządzenia OCR) wyraźnie przewidujących prawo do kolejnej analizy urzędowej.

Laboratorium urzędowe przeprowadzające kolejną analizę zgodnie z art. 35 ust. 3 OCR przejmuje funkcję „arbitra” w przypadkach, gdy istnieje spór między właściwym organem a podmiotem oparty na analizie wstępnej i drugiej ekspertyzie. W przypadku gdy żadne inne laboratorium urzędowe na terytorium, na którym działa właściwy organ, nie dysponuje wiedzą fachową lub sprzętem do przeprowadzenia kolejnej analizy, właściwe organy powinny w miarę możliwości stosować mechanizmy wyznaczania transgranicznego przewidziane w art. 37 ust. 2 OCR.

Jeżeli państwa członkowskie zdecydują się na zapewnienie prawa do kolejnej analizy, badania lub diagnostyki zgodnie z art. 35 ust. 3 OCR, podmioty ponoszą koszty takich analiz, badań lub diagnostyki.

#### 2.3.3. Laboratoria urzędowe (art. 37–42 OCR)

##### 2.3.3.1. Wyznaczenie

Właściwe organy są zobowiązane do wyznaczania laboratoriów urzędowych do przeprowadzania analiz, badań i diagnostyki na próbkach pobranych w ramach zarówno kontroli urzędowych, jak i innych czynności urzędowych. Wyznaczenie to ma formę pisemną, zawiera elementy, o których mowa w art. 37 ust. 3 OCR, oraz powinno zawierać dowody w postaci dokumentów potwierdzające przeprowadzenie oceny i spełnienie wymogów określonych w art. 37 ust. 4 i 5 OCR.

Art. 37 ust. 1 OCR nie wyklucza wyznaczenia laboratoriów prywatnych jako laboratoriów urzędowych, jeśli spełniają one wymogi określone w art. 37 ust. 4 i 5 OCR. Jeżeli jednak laboratorium prywatne oprócz pełnienia roli laboratorium urzędowego utrzymuje stosunki gospodarcze z podmiotami podlegającymi kontroli urzędowej, należy wprowadzić mechanizmy zapewniające bezstronność w zakresie zadań tego laboratorium jako laboratorium urzędowego, zgodnie z art. 37 ust. 4 lit. c) OCR. O ile laboratoria urzędowe nie są wyznaczane w drodze odstępstwa od obowiązkowej akredytacji (zob. rozdział 2.3.3.2 dotyczący akredytacji), zastosowanie mają mechanizmy służące zapewnieniu bezstronności ustanowione w normie EN ISO/IEC 17025.

Laboratorium może pełnić funkcję zarówno laboratorium urzędowego, jak i laboratorium referencyjnego lub ośrodka referencyjnego, pod warunkiem że spełnia wymagania i obowiązki oraz zostało wyznaczone do pełnienia każdej z tych funkcji zgodnie z odpowiednimi przepisami OCR (art. 37–42 i art. 92–101 OCR). Wyznaczenie m.in. zawiera szczegółowy opis „rozwiązań koniecznych do zapewnienia sprawnej i skutecznej koordynacji i współpracy między laboratorium a właściwymi organami” (art. 37 ust. 3 lit. c) OCR). Takie rozwiązania mogą przykładowo obejmować:

- procedury regularnego planowania i alokowania zasobów w celu zapewnienia właściwym organom dostępu do możliwości laboratoryjnych zgodnie z art. 37 ust. 4 lit. a), b) i d) OCR oraz zgodnie z ich wieloletnimi krajowymi planami kontroli;
- procedury regularnej sprawozdawczości, w tym terminowej wymiany danych dotyczących próbek i wyników badań laboratoryjnych, w szczególności gdy wyniki te wskazują na niezgodności lub ryzyko dla zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin, lub – w odniesieniu do GMO i środków ochrony roślin – również dla środowiska (art. 38 ust. 1 OCR);
- współpracę laboratoriów urzędowych z laboratoriami referencyjnymi Unii Europejskiej lub krajowymi laboratoriami referencyjnymi, w szczególności zapewnienie informowania właściwego organu o wynikach międzylaboratoryjnych badań porównawczych lub badań biegłości zgodnie z art. 38 ust. 2 OCR, które umożliwia wypełnianie przez niego obowiązków wynikających z art. 39 ust. 2 OCR;



- przeprowadzanie audytów zgodnie z art. 39 ust. 1 OCR obejmujących mechanizmy zapewniające informowanie właściwego organu o wynikach ocen akredytacyjnych, które umożliwiają wypełnianie przez niego obowiązków wynikających z art. 39 ust. 2 OCR.

### 2.3.3.2. Akredytacja

Laboratoria urzędowe są zobowiązane do działania zgodnie z normą EN ISO/IEC 17025 oraz do posiadania akredytacji zgodnej z tą normą. Zgodnie z art. 37 ust. 5 OCR zakres tej akredytacji obejmuje wszystkie metody analiz, badań lub diagnostyk laboratoryjnych, z których laboratorium musi korzystać w celu przeprowadzania analiz, badań lub diagnostyki, gdy funkcjonuje jako laboratorium urzędowe;

W tym kontekście termin „metoda” można rozumieć jako procedurę pomiarową, którą stosuje się w odniesieniu do określonej matrycy lub grupy matryc oraz do określonego analitu lub grupy analitów, lub ich kombinacji, w zależności od danej metody, zgodnie z EN ISO/IEC 17025. W OCR przewidziano odstępstwa od tego obowiązku, dając państwu członkowskim prerogatywę wyznaczenia pod pewnymi warunkami laboratorium urzędowego, które nie spełnia obowiązku akredytacji, oraz zapewniając pewną elastyczność w odniesieniu do zakresu akredytacji:

1. Zakres akredytacji laboratorium urzędowego może
  - a. obejmować grupę metod (art. 37 ust. 5 lit. b) OCR);
  - b. być określony w sposób elastyczny <sup>(24)</sup> (art. 37 ust. 5 lit. c) OCR)
2. Ustanowiono stałe odstępstwa od obowiązkowej akredytacji dla laboratoriów urzędowych, których jedyną działalnością jest wykrywanie włośnia <sup>(25)</sup> w mięsie, oraz laboratoriów, które przeprowadzają analizy, badania i diagnostykę jedynie w kontekście innych czynności urzędowych (na warunkach opisanych odpowiednio w art. 40 ust. 1 lit. a) i art. 40 ust. 1 lit. b) OCR);
3. Stałe odstępstwa od obowiązku objęcia zakresem akredytacji wszystkich metod stosowanych przez laboratorium urzędowe zostały ustanowione w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2021/1353 <sup>(26)</sup> w odniesieniu do dziedzin zdrowia roślin, materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, dodatków do żywności, enzymów spożywczych, środków aromatyzujących i dodatków paszowych na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 41 OCR;
4. Dopuszcza się czasowe odstępstwo od obowiązkowej akredytacji (1 + 1 rok) dla laboratoriów urzędowych w następujących przypadkach, o których mowa w art. 42 ust. 1 OCR, oraz przy spełnieniu warunków, o których mowa w art. 42 ust. 2–4 OCR:
  - a. jeżeli stosowanie tej metody jest nowym wymogiem zawartym w przepisach unijnych (licząc od daty wejścia w życie takich przepisów);
  - b. jeżeli zmiany stosowanej metody wymagają nowej akredytacji lub rozszerzenia zakresu akredytacji (jeżeli nie wchodzi w elastyczny zakres akredytacji);
  - c. w przypadkach, gdy konieczność stosowania metody wynika z sytuacji nadzwyczajnej lub pojawiającego się ryzyka.

Na podstawie uprawnienia określonego w art. 41 OCR w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2021/1353 ustanowiono przepisy, na podstawie których właściwe organy mogą wyznaczyć laboratoria urzędowe, które nie spełniają wymogu określonego w art. 37 ust. 4 lit. e) OCR w odniesieniu do wszystkich metod, które stosują w ramach kontroli urzędowych.

Do dziedzin objętych rozporządzeniem delegowanym (UE) 2021/1353, w odniesieniu do których można stosować odstępstwa na podstawie art. 41 OCR, należą materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością, dodatki do żywności, enzymy spożywcze, środki aromatyzujące, dodatki paszowe i zdrowie roślin.

<sup>(24)</sup> „Elastyczny zakres akredytacji”: zakres akredytacji wyrażony w celu umożliwienia jednostkom oceniającym zgodność wprowadzanie zmian w metodyce i innych parametrach, które wchodzi w zakres kompetencji jednostki oceniającej zgodność, potwierdzonych przez jednostkę akredytującą (ISO/IEC 17011:2017).

<sup>(25)</sup> Wytyczne w zakresie minimalnych zaleceń dotyczących laboratoriów urzędowych wyznaczonych do wykrywania włośni (*Trichinella*) w mięsie: [https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-10/biosafety\\_fh\\_legis\\_guidance\\_min-recom-trichinella-meat\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-10/biosafety_fh_legis_guidance_min-recom-trichinella-meat_pl.pdf).

<sup>(26)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/1353 z dnia 17 maja 2021 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do tego, w jakich przypadkach i na jakich warunkach właściwe organy mogą wyznaczać laboratoria urzędowe, które nie spełniają warunków w odniesieniu do wszystkich metod, które laboratoria te stosują w ramach kontroli urzędowych lub innych czynności urzędowych (Dz.U. L 291 z 13.8.2021, s. 20).

W art. 2 i 3 rozporządzenia delegowanego (UE) 2021/1353 określono następujące warunki wyznaczania laboratoriów urzędowych w dziedzinach objętych tym rozporządzeniem w odniesieniu do metody, która pozostaje poza zakresem ich akredytacji:

- (i) Laboratorium musi dysponować systemem zapewniania jakości gwarantującym uzyskanie wiarygodnych wyników z wykorzystaniem metod laboratoryjnych analiz, badań lub diagnostyki pozostających poza zakresem ich akredytacji.

Dysponowanie systemem zapewnienia jakości jest wymogiem uzyskania akredytacji zgodnie z normą EN ISO/IEC 17025, zgodnie z wymogami określonymi w art. 37 ust. 4 lit. e) OCR. Do celów rozporządzenia delegowanego (UE) 2021/1353 system zapewniania jakości musi być jednak również stosowany do metod stosowanych poza zakresem akredytacji.

- (ii) Nieakredytowana metoda stosowana przez laboratorium charakteryzuje się kryteriami odpowiednimi dla danego obszaru określonymi w załączniku III do OCR.

Wymóg ten jest podobny do podstawowego wymogu dotyczącego charakterystyki metody określonego w art. 34 ust. 4 OCR. Do szczególnych celów rozporządzenia delegowanego (UE) 2021/1353 wymóg ten musi jednak zostać spełniony (a nie jedynie „gdy tylko jest to możliwe”, zgodnie z wymogami określonymi w art. 34 ust. 4 OCR).

- (iii) W odniesieniu do dziedziny zdrowia roślin w art. 3 rozporządzenia delegowanego (UE) 2021/1353 wymaga się ponadto, aby laboratorium urzędowe było już akredytowane (zgodnie z normą EN ISO/IEC 17025) w odniesieniu do metody należącej do jednej z kategorii wymienionych w załączniku do tego rozporządzenia; laboratorium może zostać wówczas wyznaczone pod warunkiem, że stosuje tę samą metodę, która pozostaje poza zakresem akredytacji, w odniesieniu do agrofagów należących do tej samej grupy organizmów co agrofag, w odniesieniu do którego stosuje się akredytowaną metodę. Następujące grupy należy uznać za „grupy organizmów” zgodnie z motywem 8 rozporządzenia delegowanego (UE) 2021/1353:

- nicienie;
- bakterie;
- grzyby i organizmy grzybobodobne;
- wirusy, wiroidy i fitoplazmy;
- owady i roztocza.

W przypadku gdy właściwe organy wyznaczają laboratorium zarówno jako laboratorium urzędowe zgodnie z art. 37 ust. 1 OCR, jak i jako krajowe laboratorium referencyjne zgodnie z art. 100 ust. 1 OCR, można zastosować odstępstwo przewidziane w art. 41 OCR w celu wyznaczenia go jako laboratorium urzędowe. W odniesieniu do funkcji tego laboratorium jako laboratorium referencyjnego odstępstwo przewidziane w art. 41 OCR nie ma zastosowania.

W dziedzinie zdrowia roślin laboratoria urzędowe wyznaczone na podstawie odstępstwa przewidzianego w art. 41 OCR mogą jednak zostać następnie wyznaczone jako krajowe (lub unijne) laboratorium referencyjne niezależnie od tego, czy spełniają one wymogi dotyczące akredytacji określone w art. 37 ust. 4 lit. e) OCR (lub odpowiednio w art. 93 ust. 3 lit. a) OCR w odniesieniu do EURL) <sup>(27)</sup>.

### 2.3.3.3. Wyznaczanie transgraniczne

Właściwe organy mogą wyznaczyć jako laboratorium urzędowe laboratorium znajdujące się w innym państwie członkowskim lub państwie EOG (na warunkach określonych w art. 37 ust. 2 OCR). Przepis ten daje państwom członkowskim pewną elastyczność, np. gdy na terytorium, na którym działa właściwy organ, nie ma żadnego laboratorium spełniającego wymogi art. 37 ust. 4 i 5 OCR. Zasady i wymogi określone w art. 34–42 OCR dotyczą również laboratoriów urzędowych wyznaczonych w innym państwie członkowskim lub państwie EOG. Przykładowo laboratoria wyznaczone przez dwa właściwe organy lub ich większą liczbę muszą być w stanie spełnić wymóg dysponowania wystarczającymi możliwościami laboratoryjnymi (art. 37 ust. 4 lit. a), b) i d) OCR) w odniesieniu do swoich zobowiązań wobec wszystkich wyznaczających właściwych organów.

<sup>(27)</sup> Art. 100 ust. 2 zdanie drugie OCR i art. 93 ust. 4 OCR odpowiednio w odniesieniu do KLR i EURL.

Obok ustaleń zawartych między każdym wyznaczającym właściwym organem i jego wyznaczonymi laboratoriami, właściwe organy, które wyznaczyły to samo laboratorium jako laboratorium urzędowe, powinny komunikować się ze sobą i koordynować swoje działania w celu dokonania ustaleń dotyczących:

- przeprowadzania audytów (art. 37 ust. 2 w połączeniu z art. 39 ust. 1 OCR): audyty mogą być przeprowadzane przez oba/wszystkie właściwe organy oddzielnie lub ich przeprowadzenie można przekazać właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się laboratorium;
- wymiany informacji na temat zakresu akredytacji laboratorium oraz wyników ocen akredytacyjnych, szczególnie w przypadkach, gdy przyjmujące państwo członkowskie opiera się na ocenach akredytacyjnych;
- wymiany informacji w przypadku cofnięcia wyznaczenia laboratorium urzędowego zgodnie z art. 39 ust. 2 OCR, w szczególności cofnięcia wyznaczenia przez właściwy organ w państwie członkowskim, w którym znajduje się laboratorium, biorąc pod uwagę, że to wyznaczenie jest warunkiem wstępnym wyznaczenia przez inne państwo członkowskie zgodnie z art. 37 ust. 2 lit. b) OCR.

Aby ułatwić współpracę między państwami członkowskimi do celów transgranicznego wyznaczenia oraz oceny przypadków opisanych w art. 37 ust. 6 OCR, Komisja udostępnia państwom członkowskim centralną platformę, za pomocą której mogą one wymieniać między sobą informacje kontaktowe wyznaczonych laboratoriów krajowych znajdujących się ich terytoriach. Oprócz informacji udostępnianych za pośrednictwem platformy państwa członkowskie mogą rozważyć udostępnianie dodatkowych, bardziej szczegółowych informacji dotyczących czynności ich wyznaczonych laboratoriów (obejmujących dostępne metody, status akredytacji) na stronach internetowych ich właściwych organów lub laboratoriów.

#### 2.3.3.4. Podwykonawstwo

Wszystkie laboratoria, które wykonują analizy, badania i diagnostykę na urzędowych próbkach, muszą być wyznaczone jako laboratoria urzędowe, chyba że żadne z laboratoriów urzędowych wyznaczonych w Unii lub państwie EOG nie dysponuje wiedzą fachową, sprzętem, infrastrukturą ani pracownikami niezbędnymi do przeprowadzania nowych lub szczególnie rzadkich analiz, badań lub diagnostyki laboratoryjnej próbek (art. 37 ust. 6 OCR). W związku z tym, poza przypadkami określonymi w art. 37 ust. 6 OCR, laboratoria urzędowe mogą zlecać podwykonawstwo zadań jedynie innemu laboratorium urzędowemu. W przypadku laboratoriów akredytowanych zgodnie z normą EN ISO/IEC 17025 w takich przypadkach stosuje się odpowiednie przepisy tej normy dotyczące produktów i usług dostarczanych z zewnątrz.

Przed zleceniem jakiegokolwiek czynności innemu laboratorium urzędowemu należy zawsze poinformować właściwy organ wyznaczający. Jeżeli laboratorium, któremu zlecono podwykonawstwo, znajduje się w tym samym państwie członkowskim, ale jest wyznaczone przez inny właściwy organ, konieczna jest koordynacja i komunikacja między właściwymi organami wyznaczającymi w celu zapewnienia, aby laboratorium, któremu zlecono podwykonawstwo, spełniało wymogi dotyczące wyznaczenia określone w art. 37 ust. 4 i 5 OCR na czas trwania podwykonawstwa i w odniesieniu do czynności objętej podwykonawstwem. W tym celu właściwe organy znajdujące się w tym samym państwie członkowskim mogą korzystać z istniejących form współpracy administracyjnej.

W przypadku zlecenia podwykonawstwa zadań laboratorium urzędowemu w innym państwie członkowskim lub państwie EOG w art. 37 ust. 2 OCR zobowiązuje się właściwy organ w pierwszym państwie członkowskim do wyznaczenia laboratorium znajdującego się w innym państwie członkowskim lub państwie EOG. Zasada ta gwarantuje stały nadzór właściwego organu wyznaczającego w pierwszym państwie członkowskim nad każdym wyznaczonym laboratorium w odniesieniu do jego zadań, wyników i spełniania wymogów oraz skuteczną koordynację zgodnie z art. 37 ust. 2 lit. a) OCR.

W art. 37 ust. 6 OCR przewidziano wyjątek od wymogu wyznaczenia, zezwalając właściwym organom na zlecenie laboratoriom, które nie zostały wyznaczone jako laboratoria urzędowe lub ośrodki diagnostyczne, nowych lub szczególnie rzadkich analiz, badań lub diagnostyki laboratoryjnej próbek. Jest to jednak dozwolone tylko wtedy, gdy żadne z laboratoriów urzędowych wyznaczonych w Unii lub w państwie EOG nie dysponuje wiedzą fachową, sprzętem, infrastrukturą ani pracownikami niezbędnymi do przeprowadzania takich analiz. Właściwe organy powinny uzasadnić swoją decyzję o zastosowaniu tego przepisu, udowadniając, że w trakcie badania tej kwestii wykazano brak możliwości wskazania innego odpowiedniego laboratorium urzędowego. W ramach badania tej kwestii można wykorzystać mechanizmy pomocy i współpracy administracyjnej przewidziane w art. 102–108 OCR lub bazę danych dotyczących laboratoriów opracowaną przez Dyрекcję Generalną Komisji ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności<sup>(28)</sup>. Procedura zwracania się „o przeprowadzenie takich analiz, badań lub diagnostyki do laboratorium lub ośrodka diagnostycznego” nie wymaga formalnego wyznaczenia zgodnie z art. 37 ust. 1 OCR, ale może opierać się na umowie z danym laboratorium.

<sup>(28)</sup> [https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/contactform/DGSANTE\\_official\\_labs\\_R2017\\_625](https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/contactform/DGSANTE_official_labs_R2017_625).

### 2.3.3.5. Audyty

Obowiązkiem właściwego organu wyznaczającego jest zweryfikowanie, czy laboratorium urzędowe nadal spełnia wymogi dotyczące wyznaczenia określone w art. 37 ust. 4 i 5 OCR oraz obowiązki określone w art. 38 OCR. Audyty akredytacyjne są głównym instrumentem zapewniającym wysoką skuteczność laboratoriów urzędowych. W związku z tym właściwe organy mogą wypełniać swój obowiązek organizowania regularnych audytów, opierając się na ocenach akredytacyjnych przeprowadzanych przez krajową jednostkę akredytującą, jeżeli uznają te audyty za zbędne, tj. równoważne z audytami przeprowadzanymi przez właściwy organ, zgodnie z art. 39 ust. 1 OCR. Aby móc podejmować działania zgodnie z art. 39 ust. 2 OCR, właściwe organy powinny zapewnić, aby dysponowały one informacjami o wynikach ocen akredytacyjnych, jak również o wszelkich działaniach naprawczych podejmowanych przez laboratorium urzędowe.

Oprócz ocen akredytacyjnych należy wprowadzić mechanizmy umożliwiające właściwemu organowi reagowanie na niespełnianie przez laboratorium urzędowe wymogów określonych w art. 37 ust. 4 lit. a)–d) OCR oraz jego obowiązków określonych w art. 38 OCR. Mechanizmy takie mogą obejmować sprawozdawczość roczną, sprawozdawczość regularną, wymianę informacji z władzami lokalnymi, którym właściwy organ przekazał obowiązki zgodnie z art. 4 ust. 2 OCR i które regularnie współpracują z laboratorium urzędowym, jak również przegląd wyników międzylaboratoryjnych badań porównawczych lub badań biegłości organizowanych przez KLR.

Jeżeli istnieją przesłanki niezgodności laboratorium urzędowego w odniesieniu do któregokolwiek z punktów wymienionych w art. 39 ust. 2 OCR, właściwy organ podejmuje działania, np. organizując dodatkowe audyty zgodnie z art. 39 ust. 1 OCR, żądając od laboratorium podjęcia działań naprawczych i ostatecznie cofając wyznaczenie, jeżeli laboratorium nie podejmie odpowiednich i terminowych działań naprawczych.

Wytyczne dotyczące uzgodnień w zakresie audytu między właściwymi organami poszczególnych państw członkowskich znajdują się powyżej w sekcjach „wyznaczenia transgraniczne” i „podwykonawstwo”.

## 2.4. ROZDZIAŁ V – Kontrole urzędowe zwierząt i towarów wprowadzanych na terytorium Unii

### 2.4.1. Przepisy dotyczące kontroli urzędowych w odniesieniu do przesyłek wprowadzanych na terytorium Unii

#### 2.4.1.1. Przesyłki i dokumenty towarzyszące

Art. 3 OCR

Definicje

Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje: [..]

- 37) „przesyłka” oznacza pewną liczbę zwierząt lub ilość towarów objętych tym samym świadectwem urzędowym, poświadczeniem urzędowym lub innym dokumentem, przewożoną tym samym środkiem transportu i pochodzącą z tego samego terytorium lub państwa trzeciego, oraz – z wyjątkiem towarów podlegających przepisom, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. g) – należąca do tego samego rodzaju, tej samej klasy lub mającą taki sam opis; [..]

Świadectwa urzędowe, poświadczenia urzędowe lub dokumenty towarzyszące przesyłce umożliwiają identyfikację zwierząt lub towarów należących do tej samej przesyłki. Zgodnie z art. 89 OCR świadectwa urzędowe muszą umożliwiać łatwe zweryfikowanie powiązania z przesyłką, partią lub pojedynczym zwierzęciem lub towarem, które obejmują, oraz muszą umożliwiać identyfikację organu wydającego, osoby, która je podpisała, i daty wydania. Podobnie z art. 91 OCR wynika, że jeżeli poświadczenia urzędowe odnoszą się do przesyłki lub partii, muszą one umożliwiać zweryfikowanie powiązania z tą przesyłką lub partią. W związku z tym dokumenty te przyczyniają się do identyfikacji przesyłki i towarzyszą jej w celu zapewnienia zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR.

Zwierzęta i towary wchodzące w skład tej samej przesyłki muszą należeć do tego samego rodzaju, tej samej klasy lub mieć taki sam opis, z wyjątkiem roślin, produktów roślinnych i innych przedmiotów, z zastrzeżeniem przepisów, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. g) OCR, które mogą być niejednorodne pod względem rodzaju, klasy lub opisu. Na przykład przesyłka produktów roślinnych może składać się z różnych rodzajów owoców i warzyw objętych tym samym świadectwem fitosanitarnym.

Przynależność do tego samego rodzaju, tej samej klasy lub posiadanie tego samego opisu, w przypadku gdy do wprowadzenia zwierząt lub towarów na terytorium Unii wymagane jest świadectwo, oznacza, że:

- (i) zwierzęta i towary mogą być objęte tym samym świadectwem, zgodnie z wymogami prawodawstwa UE;
- (ii) mogą odpowiadać temu samemu opisowi przesyłki w części I tego świadectwa oraz
- (iii) wszystkie muszą być zgodne z wybranymi oświadczeniami w części II odpowiedniego świadectwa.

Pojedyncza przesyłka może składać się z różnych partii. Zwierzęta lub towary w ramach przesyłki są przewożone tym samym środkiem transportu.

Towary w ramach tej samej przesyłki powinny być przechowywane w tej samej temperaturze (w temperaturze otoczenia, w stanie schłodzonym lub zamrożonym) podczas transportu.

#### 2.4.1.2. Przepisy dotyczące certyfikacji zwierząt, produktów pochodzenia zwierzęcego, produktów złożonych i materiału biologicznego

Kluczową cechą szczególną związaną ze zwierzętami, produktami pochodzenia zwierzęcego i materiałem biologicznym jest to, że urzędnik certyfikujący upoważniony do podpisywania świadectw urzędowych musi być urzędowym lekarzem weterynarii zgodnie z art. 237 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/429, chyba że zastosowanie mają inne przepisy szczególne.

W przypadku zwierząt i jaj wylęgowych świadectwa muszą zostać wydane w ciągu 10 dni przed datą przybycia do punktu kontroli granicznej, który to okres, w przypadku transportu morskiego, może zostać przedłużony o czas trwania podróży drogą morską (o ile jest to poparte deklaracją uzupełniającą kapitana statku) zgodnie z art. 3, 14 i 101 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2020/692 <sup>(29)</sup>.

Jeżeli chodzi o materiał biologiczny, zgodnie z art. 182a tego samego rozporządzenia delegowanego istnieje możliwość przywozu do Unii starych zapasów pozyskanych i wyprodukowanych na podstawie wcześniej obowiązujących przepisów UE. W tym celu dostępne są specjalne świadectwa <sup>(30)</sup>.

#### Przypadek tranzytu lub przeładunku w państwach trzecich

Po opuszczeniu państwa trzeciego pochodzenia przesyłki mogą być przewożone tranzytem przez inne państwa trzecie lub przeładowywane w innych państwach trzecich przed wprowadzeniem ich na terytorium Unii. Tranzyt, rozładunek lub przeładunek zwierząt w państwach trzecich (w tym zmiana wody w przypadku zwierząt wodnych) są jednak dozwolone wyłącznie w państwach trzecich umieszczonych w wykazie dotyczącym wprowadzania do Unii danego towaru zgodnie z art. 14 ust. 2 i art. 167 lit. b) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2020/692. W art. 15 i 16 tego samego rozporządzenia delegowanego przewidziano pewne odstępstwa od tej zasady w odniesieniu do zwierząt lądowych.

Jeżeli produkty pochodzenia zwierzęcego lub produkty złożone pozostają w zaplombowanym pojemniku transportowym, tak że status sanitarny przesyłki nie ulega zmianie, państwo trzecie tranzytu nie musi wydawać nowego świadectwa, ponieważ wymagania w zakresie zdrowia zwierząt, o których mowa w art. 238 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429, ani wymogi w zakresie zdrowia publicznego, o których mowa w art. 21 ust. 4 lit. a) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2022/2292 <sup>(31)</sup>, nie są zagrożone.

<sup>(29)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/692 z dnia 30 stycznia 2020 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do przepisów dotyczących wprowadzania do Unii przesyłek niektórych zwierząt, materiału biologicznego i produktów pochodzenia zwierzęcego oraz przemieszczania ich i postępowania z nimi po ich wprowadzeniu (Dz.U. L 174 z 3.6.2020, s. 379).

<sup>(30)</sup> Art. 20–23 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2021/403 z dnia 24 marca 2021 r. ustanawiającego przepisy dotyczące stosowania rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 i (UE) 2017/625 w odniesieniu do wzorów świadectw zdrowia zwierząt i wzorów świadectw zdrowia zwierząt/świadectw urzędowych do celów wprowadzania do Unii i przemieszczania między państwami członkowskimi przesyłek określonych kategorii zwierząt lądowych i ich materiału biologicznego oraz urzędowej certyfikacji dotyczącej takich świadectw i uchylającego decyzję 2010/470/UE (Dz.U. L 113 z 31.3.2021, s. 1).

<sup>(31)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/2292 z dnia 6 września 2022 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do wymogów dotyczących wprowadzania do Unii przesyłek zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i określonych towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 304 z 24.11.2022, s. 1).

Państwo trzecie tranzytu musi być jednak umieszczone w wykazie w odniesieniu do danego produktu i wydać nowe świadectwo w następujących przypadkach, biorąc pod uwagę, że gwarancje zdrowotne zawarte w pierwotnym świadectwie nie są już ważne:

- rozładunek produktów luzem, w tym opakowań na paletach, oraz ponowny załadunek do pojemnika transportowego przeznaczonego na rynek unijny;
- rozładunek w celu składowania w magazynie państwa trzeciego tranzytu, niezależnie od jego statusu celnego, oraz ponowny załadunek na środek transportu przeznaczony na rynek unijny;
- rozładunek oraz obróbka lub przetwarzanie w zakładzie państwa trzeciego tranzytu przed ponownym załadunkiem na środek transportu przeznaczony na rynek unijny.

#### *Przypadek wielu świadectw*

Co do zasady przesyłce produktów pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w art. 21 ust. 1 lit. b) rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/2292, lub produktów złożonych, o których mowa w art. 21 ust. 1 lit. f) tego rozporządzenia, towarzyszy tylko jedno świadectwo urzędowe. W pewnych okolicznościach przesyłce może towarzyszyć jednak kilka świadectw urzędowych. Taka sytuacja może mieć miejsce w przypadku środków spożywczych (tzw. produktów mieszanych) zawierających różne produkty pochodzenia zwierzęcego, na przykład produkty rybołówstwa i przetwory mleczne. W takim przypadku:

- przesyłce muszą towarzyszyć odpowiednie świadectwa wymagane w odniesieniu do każdego rodzaju produktu pochodzenia zwierzęcego zgodnie z art. 21 rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/2292;
- w każdym świadectwie opis przesyłki musi określać gatunki, rodzaj produktów, obróbkę i zakłady wymienione w wykazie związane jedynie z kategorią(-ami) produktu pochodzenia zwierzęcego objętego świadectwem. Kody HS, liczba opakowań i waga powinny być jednak związane z produktem końcowym, co oznacza, że informacje te powinny być takie same we wszystkich tych świadectwach i odnosić się do całej przesyłki, a nie do produktu objętego każdym konkretnym świadectwem;
- aby zapewnić właściwą identyfikowalność, świadectwa powinny być oznaczone tym samym numerem referencyjnym lub każde świadectwo powinno zawierać odniesienie do innych świadectw;
- w punkcie kontroli granicznej wydany zostanie tylko jeden dokument CHED, ponieważ istnieje jedna przesyłka. Opis przesyłki musi odnosić się do informacji dotyczących produktu końcowego.

Podobnie przesyłka produktów zawierających różne produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub składających się z nich, takich jak mieszanki paszowe lub nawozy wieloskładnikowe, może wymagać więcej niż jednego świadectwa urzędowego. W przypadku takich produktów należy wydać odpowiednie świadectwa dla *każdego* rodzaju produktu ubocznego pochodzenia zwierzęcego.

#### *2.4.1.3. Przepisy dotyczące certyfikacji roślin, produktów roślinnych i innych przedmiotów*

Niektóre rośliny, produkty roślinne i inne przedmioty pochodzące z państwa trzeciego mogą być wprowadzane do Unii, jeżeli towarzyszy im świadectwo fitosanitarne określone w art. 71 rozporządzenia (UE) 2016/2031, wydane przez właściwe organy państwa trzeciego.

Chociaż fitosanitarne świadectwo eksportowe należy wydać w odniesieniu do przesyłek wprowadzanych *bezpośrednio* z państwa trzeciego pochodzenia, zgodnie z art. 76 rozporządzenia (UE) 2016/2031 fitosanitarne świadectwo eksportowe lub reeksportowe musi zostać wydane, gdy przesyłki są wprowadzane z państwa trzeciego wysyłki, czyli państwa dokonującego ponownego wywozu, tj. innego niż państwo ich pochodzenia. Fitosanitarne świadectwo dla reeksportu może zostać wydane przez państwo wysyłki w przypadku, gdy towar w przesyłce nie był uprawiany ani przetwarzany w celu zmiany jego charakteru w tym państwie i tylko wtedy, gdy dostępny jest oryginał fitosanitarnego świadectwa eksportowego lub jego uwierzytelniony odpis.

Treść tych świadectw określono w załączniku V do rozporządzenia (UE) 2016/2031. Fitosanitarne świadectwo eksportowe lub jego uwierzytelniony odpis muszą towarzyszyć fitosanitarnemu świadectwu dla reeksportu i muszą być z nim powiązane. Przy wydawaniu fitosanitarnego świadectwa dla reeksportu odpowiedzialne właściwe organy muszą uwzględnić wszelkie zmiany w zagrożeniu agrofagami związane z przesyłką, które mogły wystąpić w państwie wysyłki. W przypadku przepakowania, ponownego załadunku, przechowywania, podziału przesyłki lub jej połączenia z innymi przywożonymi przesyłkami nadal można wydać fitosanitarne świadectwo dla reeksportu, pod warunkiem że nie została ona narażona na porażenie lub zanieczyszczenie agrofagami objętymi przepisami Unii.

W niektórych przypadkach, aby zapewnić zgodność przesyłki z obowiązującymi wymogami unijnymi, właściwe organy państwa trzeciego wysyłki muszą podjąć odpowiednie działania w celu wydania nowego fitosanitarnego świadectwa eksportowego.

Zgodnie z art. 76 rozporządzenia (UE) 2016/2031 dodatkowa deklaracja, w stosownych przypadkach, musi zostać złożona i być poprawna, aby właściwy organ mógł przyjąć przesyłkę.

#### 2.4.1.4. Certyfikacja elektroniczna

Usługa certyfikacji elektronicznej w systemie TRACES umożliwia sporządzanie elektronicznych świadectw urzędowych i dokumentów w systemie TRACES oraz ich przesyłanie do tego systemu. Ułatwia to przeprowadzanie kontroli urzędowych, ponieważ wszystkie podmioty zaangażowane w określone przemieszczanie mają natychmiastowy dostęp za pośrednictwem systemu TRACES do oryginalnego świadectwa elektronicznego lub dokumentu CHED. Ponadto usługa certyfikacji elektronicznej w systemie TRACES jest bezpłatna dla wszystkich właściwych organów korzystających z systemu TRACES (zarówno z UE, jak i spoza UE). Świadectwa urzędowe i dokumenty CHED muszą być opatrzone podpisem elektronicznym, jeżeli wymagają tego przepisy sektorowe, tak jak w przypadku wydawania świadectwa urzędowego, o którym mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/848, które należy wydawać w formie elektronicznej w systemie TRACES (art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2021/2119 <sup>(32)</sup>).

Jedynie świadectwa urzędowe i dokumenty CHED, które spełniają wymogi dotyczące certyfikacji elektronicznej przewidziane w rozporządzeniu w sprawie systemu IMSOC, można uznać za elektroniczne, w którym to przypadku można odstąpić od wymogu wydawania odpowiednich świadectw urzędowych i dokumentów w formie papierowej.

#### 2.4.1.5. Zwierzęta i towary wprowadzane na terytorium Unii podlegające kontrolom urzędowym

##### Art. 3 OCR

##### Definicje

Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje: [..]

- 40) „wprowadzenie na terytorium Unii” lub „wprowadzenie do Unii” oznacza czynność sprowadzenia na jedno z terytoriów wymienionych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia zwierząt i towarów spoza tych terytoriów z wyjątkiem przypadków stosowania przepisów, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. g), na potrzeby których pojęcia te oznaczają sprowadzanie towarów na terytorium Unii zgodnie z definicją w art. 1 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) 2016/2031;
- 44) „tranzyt” oznacza przemieszczanie pod dozorem celnym z jednego państwa trzeciego do innego państwa trzeciego przez jedno z terytoriów wymienionych w załączniku I lub z jednego z terytoriów wymienionych w załączniku I do innego terytorium wymienionego w załączniku I przez terytorium państwa trzeciego, z wyjątkiem przypadków stosowania przepisów, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. g), na potrzeby których oznacza ono:
- przemieszczenie z jednego państwa trzeciego do innego państwa trzeciego, zgodnie z definicją w art. 1 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) 2016/2031 pod dozorem celnym przez „terytorium Unii”, zgodnie z definicją w art. 1 ust. 3 akapit drugi tego rozporządzenia; lub
  - przemieszczenie z terytorium Unii do innej części terytorium Unii, zgodnie z definicją w art. 1 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) 2016/2031 poprzez terytorium państwa trzeciego, zgodnie z definicją w art. 1 ust. 3 akapit pierwszy tego rozporządzenia; [..]

W OCR ustanowiono przepisy dotyczące kontroli urzędowych wszystkich przesyłek zwierząt i towarów wprowadzanych na terytorium Unii (art. 43–77) oraz wprowadzono rozróżnienie między zwierzętami i towarami, które podlegają kontrolom urzędowym w punktach kontroli granicznej lub im nie podlegają, w celu zapewnienia zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2.

<sup>(32)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/2119 z dnia 1 grudnia 2021 r. ustanawiające szczegółowe przepisy dotyczące niektórych rodzajów dokumentacji i deklaracji wymaganych od podmiotów i grup podmiotów oraz dotyczące środków technicznych służących wydawaniu certyfikatów zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1378 w odniesieniu do wydawania certyfikatów podmiotom, grupom podmiotów i eksporterom w państwach trzecich (Dz.U. L 430 z 2.12.2021, s. 24).

W art. 44–46 OCR przewidziano kontrole urzędowe zwierząt i towarów, które nie podlegają obowiązkowi przedstawiania w punktach kontroli granicznej. Mają one zastosowanie do przesyłek uznanych za przesyłki stwarzające niższe ryzyko i pozwalają na elastyczność w zakresie lokalizacji kontroli urzędowych, które mogą być przeprowadzane w dowolnym odpowiednim miejscu od punktu wprowadzenia na terytorium Unii, w tym w punkcie kontroli granicznej, do miejsca przeznaczenia (art. 44 ust. 3 OCR). Kontrole te należy przeprowadzać w oparciu o ocenę ryzyka.

Aby określić ryzyko, zgodnie z art. 44 ust. 2 OCR właściwe organy muszą uwzględnić między innymi historię zgodności: zakładu produkcji lub pochodzenia, eksportera, podmiotu odpowiedzialnego za przesyłkę, państwa dokonującego wywozu do UE oraz gwarancji wydanych przez jego właściwe organy w odniesieniu do zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR.

W art. 47–64 OCR przewidziano kontrole urzędowe zwierząt i towarów, o których mowa w art. 47 ust. 1, które należy przedstawić w punkcie kontroli granicznej pierwszego przybycia do Unii i poddać kontrolom urzędowym.

Przed faktycznym przybyciem przesyłki do punktu kontroli granicznej podmiot odpowiedzialny za przesyłkę musi dokonać wcześniejszego powiadomienia o jej przybyciu, wypełniając część I dokumentu CHED. Jest to obowiązkowy etap przedstawienia przesyłki do kontroli urzędowych w punkcie kontroli granicznej i przewidziano go w art. 56 OCR, z wyjątkiem szczególnych przypadków, takich jak przeładunek w terminach określonych w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2019/2124. Powiadomienia tego należy dokonać nie później niż jeden dzień roboczy przed przewidywanym przybyciem przesyłki do punktu kontroli granicznej pierwszego przybycia, a jeżeli występują ograniczenia logistyczne, nie później niż cztery godziny przed przewidywanym przybyciem, zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/1013<sup>(33)</sup>.

Oprócz tych wymogów w odniesieniu do wszystkich kategorii produktów ekologicznych i produktów w okresie konwersji należy dokonać wcześniejszego powiadomienia zgodnie z art. 3 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2021/2307<sup>(34)</sup> za pośrednictwem systemu TRACES w tych samych terminach przewidzianych w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2019/1013. W tym celu stosuje się rubrykę 20 świadectwa kontroli.

Zgodnie z art. 5 rozporządzenia delegowanego (UE) 2021/2306 jednostka certyfikująca lub organ kontrolny muszą wprowadzić do systemu TRACES dokumenty handlowe i przewozowe przesyłki, wydając odpowiednie świadectwo kontroli. W przypadku gdy przesyłka jest również objęta dokumentem CHED zaleca się dołączenie do niej tych samych dokumentów handlowych i przewozowych, aby ułatwić współpracę między właściwymi organami podczas kontroli równoległych.

Na mocy uprawnień przewidzianych w art. 47 ust. 2 OCR Komisja ustanawia wykazy niektórych zwierząt i towarów podlegających kontrolom urzędowym w punktach kontroli granicznej, oznaczonych odpowiednimi kodami Nomenklatury scalonej (CN).

W szczególności rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/632<sup>(35)</sup> zawiera wykaz zwierząt, produktów pochodzenia zwierzęcego, materiału biologicznego, produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, produktów złożonych oraz siana i słomy podlegających kontrolom urzędowym w punktach kontroli granicznej. Zwierzęta i produkty, których nie wymieniono w załączniku do rozporządzenia wykonawczego, co do zasady nie podlegają kontrolom urzędowym przewidzianym w art. 47 ust. 1 OCR. W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2021/630<sup>(36)</sup> zwalnia się z kontroli urzędowych w punktach kontroli granicznej niektóre produkty złożone trwałe w temperaturze pokojowej stwarzające niskie ryzyko dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt oraz ustanawia przepisy dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych tych produktów.

<sup>(33)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/1013 z dnia 16 kwietnia 2019 r. w sprawie wcześniejszego powiadomienia o przesyłkach niektórych kategorii zwierząt i towarów wprowadzanych na terytorium Unii (Dz.U. L 165 z 21.6.2019, s. 8).

<sup>(34)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/2307 z dnia 21 października 2021 r. ustanawiające przepisy dotyczące dokumentów i powiadomień wymaganych w przypadku produktów ekologicznych i produktów w okresie konwersji przeznaczonych do przywozu do Unii (Dz.U. L 461 z 27.12.2021, s. 30).

<sup>(35)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/632 z dnia 13 kwietnia 2021 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do wykazów zwierząt, produktów pochodzenia zwierzęcego, materiału biologicznego, produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, produktów złożonych oraz siana i słomy podlegających kontrolom urzędowym w punktach kontroli granicznej oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/2007 i decyzję Komisji 2007/275/WE (Dz.U. L 132 z 19.4.2021, s. 24).

<sup>(36)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/630 z dnia 16 lutego 2021 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do niektórych kategorii towarów zwolnionych z kontroli urzędowych w punktach kontroli granicznej i zmieniające decyzję Komisji 2007/275/WE (Dz.U. L 132 z 19.4.2021, s. 17).



Ponadto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/1793<sup>(37)</sup> zawiera wykaz niektórych rodzajów żywności i pasz pochodzenia niezwierzęcego z niektórych państw trzecich, podlegających tymczasowemu zwiększeniu kontroli urzędowych, a także środkom nadzwyczajnym (szczególnym warunkom wprowadzania na terytorium Unii i warunkom zawieszania wprowadzania do Unii) regulującym wprowadzanie takiej żywności i paszy, zgodnie z art. 47 ust. 1 lit. d) i e) OCR.

W obszarze zdrowia roślin w załącznikach XI i XII do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/2072<sup>(38)</sup> ustanowiono wykazy roślin, produktów roślinnych i innych przedmiotów na podstawie art. 72 ust. 1 i art. 74 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/2031, które podlegają kontrolom urzędowym w punkcie kontroli granicznej pierwszego przybycia do Unii, zgodnie z art. 47 ust. 1 lit. c) OCR.

Właściwe organy są odpowiedzialne za ocenę tożsamości zwierząt i towarów oraz za podejmowanie decyzji, czy odpowiadają one opisom przewidzianym w powyższych rozporządzeniach, a zatem czy wchodzą one w ich zakres.

#### 2.4.1.6. Przeprowadzanie kontroli

Art. 3 OCR

Definicje

Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje: [..]

- 41) „kontrola dokumentacji” oznacza sprawdzanie świadectw urzędowych, poświadczeń urzędowych oraz innych dokumentów, w tym dokumentów o charakterze handlowym, które muszą towarzyszyć przesyłce zgodnie z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2, zgodnie z art. 56 ust. 1 lub zgodnie z aktami wykonawczymi przyjętymi na podstawie art. 77 ust. 3, art. 126 ust. 3, art. 128 ust. 1 i art. 129 ust. 1;
- 42) „kontrola identyfikacyjna” oznacza kontrolę wzrokową mającą na celu sprawdzenie, czy zawartość i oznakowanie przesyłki, w tym oznaczenia na zwierzętach, plomby i środki transportu odpowiadają informacjom zawartym w świadectwach urzędowych, poświadczeniach urzędowych lub innych dokumentach towarzyszących przesyłce;
- 43) „kontrola bezpośrednia” oznacza kontrolę zwierząt lub towarów oraz w stosownych przypadkach kontrole opakowania, środków transportu, oznakowania i temperatury, a także pobieranie próbek do analizy, badania lub diagnostyki oraz inne kontrole niezbędne do sprawdzenia zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2; [..]

Zgodnie z art. 15 ust. 1 i 3 OCR podmioty muszą zapewnić pracownikom właściwych organów dostęp od wyposażenia, środków transportu i obiektów, systemów zarządzania informacjami, zwierząt i towarów będących pod ich kontrolą oraz do dokumentów w zakresie, w jakim jest to niezbędne do przeprowadzania kontroli urzędowych przesyłek. Podmioty odpowiedzialne za przesyłki muszą udostępnić wszystkie informacje dotyczące przesyłki zawarte w formie papierowej lub elektronicznej.

Istnieją trzy różne rodzaje kontroli zwierząt i towarów, o których mowa w art. 47 ust. 1 OCR lub które wchodzą w zakres art. 44 OCR i które muszą być przeprowadzane w tej standardowej kolejności: kontrole dokumentacji, kontrole identyfikacyjne i kontrole bezpośrednie. Należy je przeprowadzać z różną częstotliwością, począwszy od największej częstotliwości w przypadku kontroli dokumentacji, ze zmniejszoną częstotliwością w przypadku kontroli identyfikacyjnych oraz z taką samą lub niższą częstotliwością w przypadku kontroli bezpośrednich.

<sup>(37)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/1793 z dnia 22 października 2019 r. w sprawie tymczasowego zwiększenia kontroli urzędowych i środków nadzwyczajnych regulujących wprowadzanie do Unii niektórych towarów z niektórych państw trzecich, wykonujące rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 i (WE) nr 178/2002 oraz uchylające rozporządzenia Komisji (WE) nr 669/2009, (UE) nr 884/2014, (UE) 2015/175, (UE) 2017/186 i (UE) 2018/1660 (Dz.U. L 277 z 29.10.2019, s. 89).

<sup>(38)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/2072 z dnia 28 listopada 2019 r. ustanawiające jednolite warunki wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2031 w sprawie środków ochronnych przeciwko agrofagom roślin i uchylające rozporządzenie Komisji (WE) nr 690/2008 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/2019 (Dz.U. L 319 z 10.12.2019, s. 1).

W przypadku zwierząt i towarów, o których mowa w art. 47 ust. 1 OCR, właściwy organ odpowiedzialny za punkt kontroli granicznej musi przeprowadzić kontrole dokumentacji wszystkich przesyłek (art. 54 ust. 1 OCR). W przypadku zwierząt i towarów objętych zakresem art. 44 OCR kontrole urzędowe przeprowadza się w odpowiednim miejscu (określonym w art. 44 ust. 3). Zgodnie z ogólną zasadą określoną w art. 9 ust. 5 OCR obciążenia administracyjne i zakłócenia w działalności podmiotów należy zmniejszyć do niezbędnego minimum. Zakłócenia w działalności wynikające z kontroli należy zatem uwzględnić przy wyborze miejsca kontroli urzędowych towarów objętych zakresem art. 44 OCR, aby zapewnić sprawne funkcjonowanie handlu. Kontrole dokumentacji przeprowadza się w oparciu o ocenę ryzyka oraz z właściwą częstotliwością (art. 44 ust. 1 i art. 45 ust. 1 OCR).

Przesyłkom zwierząt i towarów, o których mowa w art. 47 ust. 1 OCR, podlegającym kontrolom urzędowym w punkcie kontroli granicznej, muszą towarzyszyć oryginalne świadectwa lub dokumenty bądź ich elektroniczne odpowiedniki wymagane na mocy przepisów, o których mowa w art. 1 ust. 2. Zgodnie z art. 50 OCR te świadectwa lub dokumenty muszą być przechowywane przez właściwe organy w punktach kontroli granicznej, które to organy muszą przekazać podmiotom poświadczony lub elektroniczne kopie, chyba że przepisy, o których mowa w art. 1 ust. 2, stanowią inaczej. Zgodnie z art. 11, 13 i 15 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/2124 dotyczącymi zwierząt pozostających w tych samych środkach transportu do celów dalszej podróży i przeładowywanych przesyłek towarzyszące świadectwa muszą pozostać wraz z przesyłkami przez pozostałą część podróży.

Kontrole dokumentacji w odniesieniu do niektórych roślin, produktów roślinnych i innych przedmiotów można przeprowadzać w pewnej odległości od punktu kontroli granicznej, zgodnie z art. 7 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2019/2123 <sup>(39)</sup>.

Kontrole dokumentacji obejmują:

- kontrolę świadectw urzędowych, poświadczeń urzędowych i innych dokumentów towarzyszących przesyłkom lub ich elektronicznych odpowiedników przedłożonych w systemie TRACES oraz
- weryfikację zgodności tych dokumentów z odpowiednimi wymogami prawnymi oraz informacji w nich zawartych z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR.

W przypadku zwierząt i towarów, o których mowa w art. 47 ust. 1 OCR, podczas przeprowadzania kontroli dokumentacji właściwe organy muszą zbadać świadectwa, poświadczenia i inne dokumenty, które powinny towarzyszyć przesyłce. Organy te muszą zweryfikować, czy zgodnie z przepisami art. 56 OCR podmiot przedłożył należycie i prawidłowo wypełnioną część I dokumentu CHED do systemu IMSOC (TRACES) przed przybyciem przesyłki do punktu kontroli granicznej oraz czy zawarte w niej informacje odpowiadają informacjom zawartym w świadectwach urzędowych, poświadczeniach urzędowych i innych dokumentach. Kontrole dokumentacji dotyczą również informacji na temat wykorzystania zwierząt i towarów oraz ich przeznaczenia.

Po kontroli dokumentacji właściwe organy muszą przeprowadzać kontrole identyfikacyjne przesyłek, które są przedstawiane w miejscu kontroli urzędowych, z określoną częstotliwością, zgodnie z wymogami prawa Unii, w tym rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/2129 <sup>(40)</sup>, rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/1793 i rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/2389 <sup>(41)</sup>. Kontrole te, zdefiniowane w art. 3 pkt 42 OCR, obejmują w szczególności weryfikację liczby i cech charakterystycznych zwierząt, zawartości i ilości towarów wprowadzanych na terytorium Unii oraz, w stosownych przypadkach, pieczęci, znaków identyfikacyjnych, kodów, plomb i środków transportu w odniesieniu do odpowiednich informacji zawartych w świadectwach urzędowych, poświadczeniach urzędowych i innych dokumentach.

<sup>(39)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/2123 z dnia 10 października 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do przepisów dotyczących przypadków, w których kontrole identyfikacyjne i kontrole bezpośrednie niektórych towarów mogą być przeprowadzane w punktach kontroli, a kontrole dokumentacji mogą być przeprowadzane w pewnej odległości od punktów kontroli granicznej, oraz warunków, na jakich może się to odbywać (Dz.U. L 321 z 12.12.2019, s. 64).

<sup>(40)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/2129 z dnia 25 listopada 2019 r. ustanawiające przepisy dotyczące jednolitego stosowania poziomów częstotliwości kontroli identyfikacyjnych i kontroli bezpośrednich określonych przesyłek zwierząt i towarów wprowadzanych do Unii (Dz.U. L 321 z 12.12.2019, s. 122).

<sup>(41)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/2389 z dnia 7 grudnia 2022 r. ustanawiające przepisy dotyczące jednolitego stosowania poziomów częstotliwości kontroli identyfikacyjnych i kontroli bezpośrednich przesyłek roślin, produktów roślinnych i innych przedmiotów wprowadzanych do Unii (Dz.U. L 316 z 8.12.2022, s. 42).

W przypadku przesyłek niektórych produktów pochodzenia zwierzęcego, materiału biologicznego, produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, produktów pochodnych, siana i słomy oraz produktów złożonych kontrole identyfikacyjne mogą ograniczać się do identyfikacji środków transportu i kontroli plomb, jeżeli spełnione są określone warunki, o których mowa w art. 3 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/2130 <sup>(42)</sup>.

Ponadto kontrole bezpośrednie należy przeprowadzać z określoną częstotliwością zgodnie z wymogami prawa Unii (takimi jak wspomniane powyżej rozporządzenia określające częstotliwość kontroli identyfikacyjnych), aby zweryfikować zgodność zwierząt i towarów z mającymi zastosowanie przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR, oraz ze szczególnymi wymogami określonymi w świadectwach urzędowych, poświadczeniach urzędowych i innych dokumentach (art. 4 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/2130).

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2019/2130 ustanowiono szczegółowe przepisy dotyczące działań przeprowadzanych podczas kontroli dokumentacji, kontroli identyfikacyjnych i kontroli bezpośrednich oraz po zakończeniu tych kontroli w odniesieniu do zwierząt i towarów podlegających kontrolom urzędowym w punktach kontroli granicznej.

W art. 6 rozporządzenia (UE) 2021/2306 określono szczegółowe przepisy dotyczące kontroli urzędowych produktów ekologicznych i produktów w okresie konwersji.

#### 2.4.1.7. Stosowanie dokumentu CHED

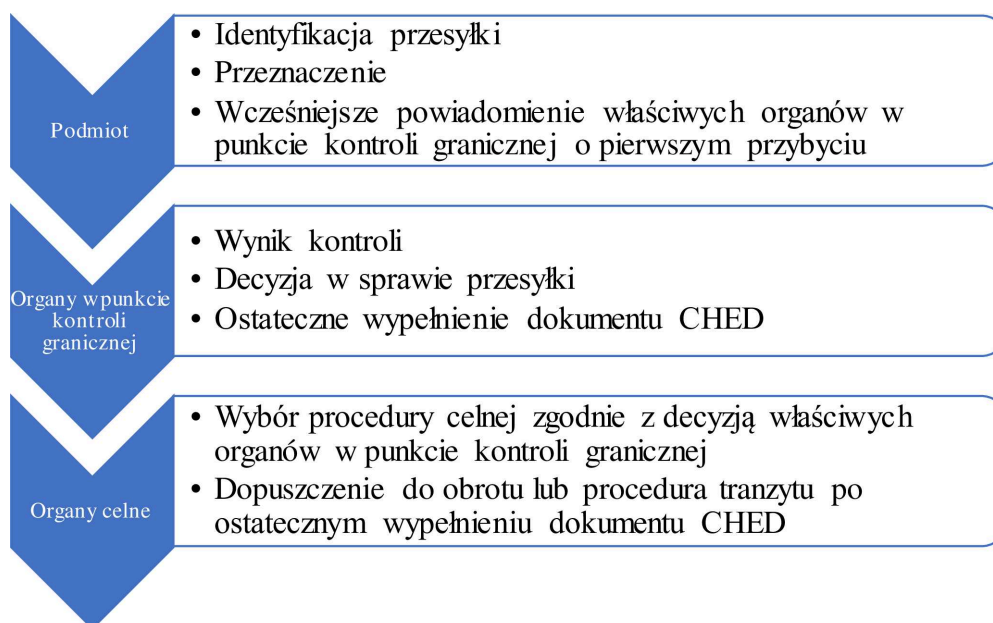
Zgodnie z art. 56 ust. 1 i 4 OCR w odniesieniu do każdej przesyłki towarów, o których mowa w art. 47 ust. 1 OCR, podmiot odpowiedzialny za przesyłkę musi wypełnić i przedłożyć część I dokumentu CHED w celu udzielenia właściwym organom w punkcie kontroli granicznej wymaganych informacji na temat identyfikacji i miejsca przeznaczenia tej przesyłki.

Właściwe organy w punkcie kontroli granicznej muszą udokumentować w dokumencie CHED wyniki przeprowadzonych kontroli urzędowych oraz decyzję podjętą w sprawie przesyłki (art. 56 ust. 3 OCR).

Ponadto organy celne muszą stosować ostatecznie wypełniony dokument CHED w celu wyboru odpowiedniej procedury celnej i dopuszczenia przesyłki z zatwierdzonym dokumentem CHED do obrotu zgodnie z art. 57 OCR.

Rysunek 6

#### Wypełnienie i stosowanie dokumentu CHED zgodnie z art. 56 i 57 OCR



<sup>(42)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/2130 z dnia 25 listopada 2019 r. ustanawiające szczegółowe przepisy dotyczące działań przeprowadzanych podczas kontroli dokumentacji, kontroli identyfikacyjnych i kontroli bezpośrednich oraz po tych kontrolach w odniesieniu do zwierząt i towarów podlegających kontrolom urzędowym w punktach kontroli granicznej (Dz.U. L 321 z 12.12.2019, s. 128).

Całkowite wypełnienie dokumentu CHED jest warunkiem wstępnym ewentualnego podziału przesyłki zgodnie z art. 50 ust. 3 OCR. Zgodnie z art. 50 ust. 2 OCR podmiotowi odpowiedzialnemu należy wydać poświadczoną kopię papierową lub elektroniczną świadectw urzędowych lub dokumentów dotyczących oryginalnej przesyłki.

Ostatecznie wypełniony dokument CHED w formie papierowej lub elektronicznej *musi* towarzyszyć przesyłce do miejsca przeznaczenia i do czasu dopuszczenia jej do obrotu, zgodnie z art. 4 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2019/1602 <sup>(43)</sup> lub do czasu opuszczenia przez nią Unii. Zgodnie z art. 57 ust. 2 OCR organy celne mogą zezwolić na objęcie przesyłki procedurą celną tylko wtedy, gdy procedura ta jest zgodna z decyzją właściwych organów w punkcie kontroli granicznej wymienioną w dokumencie CHED.

Każda decyzja właściwych organów w punkcie kontroli granicznej skutkuje powstaniem różnych możliwości dostępnych dla podmiotu w odniesieniu do zgłoszenia celnego i postępowania z przesyłką. Na przykład jeżeli właściwe organy w punkcie kontroli granicznej podejmą decyzję o dopuszczeniu przesyłki do obrotu, podmiot nadal może zdecydować się na poddanie przesyłki procedurom celnym dotyczącym tranzytu lub ponownego wywozu. Jeżeli jednak właściwe organy w punkcie kontroli granicznej zdecydują, że przesyłka przeznaczona jest do tranzytu, podmiot nie może wystąpić z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu przez organy celne.

#### 2.4.1.8. *Zmiana przeznaczenia i szczególne traktowanie przesyłek*

W przypadku gdy zamierzone wykorzystanie przesyłki ulegnie zmianie po jej odrzuceniu w punkcie kontroli granicznej, ale nadal pozostaje ona pod kontrolą organu w punkcie kontroli granicznej, należy wydać zastępczy dokument CHED i powiązać go z pierwotnym dokumentem CHED.

Natomiast w przypadku odrzucenia przesyłki, a następnie poddania jej szczególnemu traktowaniu, wydanie zastępczego dokumentu CHED nie jest właściwe.

Zamiast tego właściwy organ, który nadzoruje szczególne traktowanie, musi zdecydować o zgodności przesyłki z przepisami unijnymi i krajowymi. Na podstawie tej *udokumentowanej* decyzji organy celne podejmą decyzję o dopuszczeniu przesyłki do obrotu, a zarządzanie ilością będzie prowadzone poza systemem EU CSW-CERTEX.

#### 2.4.1.9. *Dokument CHED-PP powiązany ze świadectwem fitosanitarnym*

Z definicji terminu „przesyłka” zawartej w art. 3 pkt 37 OCR wynika, że w przypadku towarów podlegających przepisom dotyczącym zdrowia roślin, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. g) OCR, towary w przesyłce nie muszą należeć do *tego samego* rodzaju, *tej samej* klasy ani mieć *takiego samego* opisu. Zgodnie ze wspomnianym przepisem przesyłka oznacza ilość towarów, która jest między innymi „(...) objęt[a] tym samym świadectwem urzędowym”.

Z łącznej interpretacji art. 56 OCR i art. 3 pkt 37 OCR wynika, że dokument CHED-PP, zdefiniowany w art. 40 rozporządzenia w sprawie systemu IMSOC, może zostać wydany wyłącznie w odniesieniu do ilości roślin, produktów roślinnych lub innych przedmiotów objętych *tym samym* świadectwem fitosanitarnym.

W związku z tym, chociaż świadectwo fitosanitarne może obejmować produkty różnego rodzaju, różnej klasy i mające różne opisy, dokument CHED-PP można powiązać *tylko z jednym* fitosanitarnym świadectwem eksportowym lub z jednym fitosanitarnym świadectwem dla reeksportu. W przypadku gdy dokument CHED-PP jest powiązany z fitosanitarnym świadectwem dla reeksportu do fitosanitarnego świadectwa dla reeksportu można dołączyć co najmniej jedno fitosanitarne świadectwo eksportowe.

#### 2.4.2. **Nielegalne wprowadzanie przesyłek na terytorium Unii**

Zgodnie z art. 66 ust. 6 OCR w przypadku gdy przesyłka zwierząt i towarów, o których mowa w art. 47 ust. 1 OCR, która musi zostać poddana kontrolom urzędowym w punkcie kontroli granicznej, nie zostanie przedstawiona w punkcie kontroli granicznej lub nie zostanie przedstawiona zgodnie z przepisami, o których mowa w tym samym artykule, właściwe organy *muszą* nakazać, aby taka przesyłka została zatrzymana lub wycofana od użytkowników oraz poddana urzędowemu zatrzymaniu.

Na etapie zgłoszenia celnego organom celnym *należy* przedłożyć ostatecznie wypełniony dokument CHED dotyczący tych przesyłek. Zgodnie z art. 57 ust. 3 OCR w przypadku dokonania zgłoszenia celnego, ale nieprzedłożenia dokumentu CHED organy celne muszą zatrzymać przesyłkę i niezwłocznie zawiadomić o tym właściwe organy w punkcie kontroli granicznej.

<sup>(43)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/1602 z dnia 23 kwietnia 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w zakresie wspólnego zdrowotnego dokumentu wejścia, który towarzyszy przesyłkom zwierząt i towarów do ich miejsca przeznaczenia (Dz.U. L 250 z 30.9.2019, s. 6).

#### 2.4.2.1. Powiadamianie

Jeżeli państwo członkowskie wprowadzenia przesyłki na terytorium Unii jest inne niż państwo członkowskie, w którym dokonuje się zgłoszenia celnego, zastosowanie mają art. 14 i 15 rozporządzenia Rady (WE) nr 515/97 <sup>(44)</sup> w sprawie pomocy z własnej inicjatywy (bez poprzedniego wniosku) między właściwymi organami państw członkowskich.

W OCR w odniesieniu do zwierząt i towarów, o których mowa w art. 47 ust. 1, obowiązek niezwłocznego zawiadomienia właściwych organów w punkcie kontroli granicznej określono w art. 57 ust. 3. Zawiadomienie to zależy jednak od tego, czy w miejscu wprowadzenia istnieje punkt kontroli granicznej.

*W przypadku istnienia punktu kontroli granicznej w miejscu wprowadzenia*

Organy celne państwa członkowskiego, w którym dokonuje się zgłoszenia, muszą zawiadomić:

- właściwe organy w punkcie kontroli granicznej w miejscu wprowadzenia do celów ewentualnych badań lub dalszych działań. Jeżeli w przeprowadzanie kontroli urzędowych w punkcie kontroli granicznej w odniesieniu do tej samej przesyłki zaangażowanych jest kilka właściwych organów (na przykład jeżeli przesyłce ma towarzyszyć zarówno dokument CHED-PP, jak i CHED-D, a za przeprowadzanie kontroli odnotowanych w tych dokumentach odpowiedzialne są różne organy), należy poinformować *każdy* z nich;
- organy celne państwa członkowskiego wprowadzenia o tym, że nielegalny handel miał miejsce również z naruszeniem art. 57 ust. 1 OCR, na podstawie ich obowiązku w zakresie ścisłej współpracy z innymi organami, jak przewidziano w art. 75 ust. 1 OCR, oraz w kontekście zarządzania ryzykiem, o którym mowa w art. 46 rozporządzenia (UE) nr 952/2013 <sup>(45)</sup>.

*W przypadku braku punktu kontroli granicznej w miejscu wprowadzenia*

Na podstawie swoich obowiązków w zakresie współpracy wynikających z art. 57 ust. 3 i art. 75 ust. 1 OCR, a także art. 46 i art. 47 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 952/2013 organy celne państwa członkowskiego, w którym dokonuje się zgłoszenia, lub właściwe organy tego państwa członkowskiego muszą zawiadomić:

- właściwy organ centralny odpowiedzialny za kontrole urzędowe w punkcie kontroli granicznej państwa członkowskiego wprowadzenia;
- organy celne państwa członkowskiego wprowadzenia o tym, że nielegalny handel miał miejsce również z naruszeniem art. 57 ust. 1 OCR.

Do celów tego zawiadomienia państwa członkowskie mogą ustanowić procedury w celu zapewnienia:

1. natychmiastowej komunikacji między organami celnymi a właściwymi organami państwa członkowskiego, w którym dokonuje się zgłoszenia;
2. natychmiastowego przekazywania informacji przez właściwe organy państwa członkowskiego, w którym dokonuje się zgłoszenia, właściwym organom w punkcie kontroli granicznej lub właściwemu organowi centralnemu do celów kontroli w punkcie kontroli granicznej w państwie członkowskim wprowadzenia.

#### 2.4.2.2. Środki

Art. 57 ust. 3 OCR stanowi, że właściwe organy muszą wprowadzić niezbędne środki zgodnie z art. 66 ust. 6 OCR, lecz nie określa dalszych szczegółów. W związku z tym do państw członkowskich należy decyzja, które właściwe organy (zgodnie z definicją w art. 3 pkt 3 OCR) są odpowiedzialne za te środki. W zależności od konkretnej sytuacji może to być właściwy organ w punkcie kontroli granicznej lub właściwy organ lokalny, w którym znajduje się urząd celny i przesyłka została zatrzymana, albo właściwy organ centralny odpowiedzialny za kontrole urzędowe w punkcie kontroli granicznej.

Ten sam artykuł stanowi również, że organy celne muszą niezwłocznie zawiadomić właściwe organy w punkcie kontroli granicznej. Jeżeli w domniemanym miejscu wprowadzenia na terytorium UE nie istnieje wyznaczony punkt kontroli granicznej, z pragmatycznego punktu widzenia to organy celne zawiadamiają właściwe organy swoich państw członkowskich.

<sup>(44)</sup> Rozporządzenie Rady (WE) nr 515/97 z dnia 13 marca 1997 r. w sprawie wzajemnej pomocy między organami administracyjnymi państw członkowskich i współpracy między państwami członkowskimi a Komisją w celu zapewnienia prawidłowego stosowania przepisów prawa celnego i rolnego (Dz.U. L 82 z 22.3.1997, s. 1).

<sup>(45)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013 z dnia 9 października 2013 r. ustanawiające unijny kodeks celny (wersja przekształcona) (Dz.U. L 269 z 10.10.2013, s. 1).

Środki, jakie należy wprowadzić w odniesieniu do przesyłki, zależą od jej lokalizacji w momencie wykrycia:

- jeżeli przesyłka *nadal znajduje się w miejscu wprowadzenia*, organy celne powinny przekierować ją do punktu kontroli granicznej, w którym, zgodnie z wymogami określonymi w art. 65 ust. 2 OCR, właściwe organy przeprowadzą kontrole urzędowe zgodnie z art. 47 ust. 1.

Jeżeli na podstawie wyników kontroli urzędowych przesyłka nie jest zgodna z odnośnymi przepisami, właściwe organy odmówią jej wprowadzenia na terytorium Unii zgodnie z art. 66 ust. 1 i wprowadzą odpowiednie środki stosownie do art. 66 ust. 3;

- jeżeli przesyłka *opuściła już miejsce wprowadzenia* i obszar celny, właściwy organ lokalny powinien poddać ją kontrolom urzędowym, wraz z jej zatrzymaniem, wycofaniem od użytkowników i poddaniem jej urzędowemu zatrzymaniu, jak przewidziano w art. 66 ust. 6, w celu podjęcia decyzji w sprawie możliwych środków, o których mowa w art. 66 ust. 3. Przesyłka nie powinna powrócić do punktu kontroli granicznej.

Ponadto o środkach tych należy poinformować właściwe organy państwa członkowskiego wprowadzenia, w przypadku gdy różni się ono od państwa członkowskiego, w którym przesyłka została zatrzymana.

#### 2.4.2.3. Nieprawidłowe kody CN

Zgodnie z art. 56 OCR oraz art. 40 rozporządzenia w sprawie systemu IMSOC i załącznikiem II do tego rozporządzenia podmiot odpowiedzialny za przesyłkę musi udzielić informacji dotyczących zwierząt i towarów w części I dokumentu CHED, wskazując (między innymi) kody Nomenklatury scalonej („kody CN”) w rubryce I.31 dokumentu CHED. Ponadto kody CN wymienione w dokumencie CHED muszą odpowiadać kodom CN wymienionym w zgłoszeniach celnych, tak aby służby celne mogły przeprowadzić niezbędne weryfikacje zgodnie z art. 57 OCR.

Wskazanie przez podmiot nieprawidłowych kodów CN w dokumencie CHED pociąga za sobą praktyczne konsekwencje podczas przeprowadzania kontroli urzędowych w punkcie kontroli granicznej. W takich przypadkach należy stosować następujące zasady:

- odpowiedzialność za wskazanie nieprawidłowych kodów CN w dokumencie CHED nadal ponosi podmiot, niezależnie od tego, czy było to działanie zamierzone, czy też nie;
- *tylko* organy celne są właściwe do oceny prawidłowości wskazanego kodu CN. W związku z tym punkty kontroli granicznej powinny konsultować się z organami celnymi w celu ustalenia, czy kod CN jest prawidłowy;
- jeżeli podmiot wskaże nieprawidłowy kod CN, co doprowadzi do wyłączenia przesyłki z kontroli urzędowych w punkcie kontroli granicznej, punkt ten nie będzie świadomy istnienia przesyłki. W związku z tym obowiązkiem organów celnych jest wykrywanie nieprawidłowych kodów CN w zgłoszeniach celnych. W takim przypadku środki, które należy wprowadzić w odniesieniu do przesyłki, zależą od jej lokalizacji w momencie wykrycia, podobnie jak w przypadku środków zastosowanych w związku z nielegalnym wprowadzeniem przesyłek na terytorium Unii, jak wyjaśniono w poprzedniej sekcji;
- w przypadku gdy podmiot zgłosi nieprawidłowy kod CN, co doprowadzi do przedstawienia przesyłki w punkcie kontroli granicznej, środki, które należy wprowadzić, zależą od tego, czy nieprawidłowe kody CN zostaną wykryte przez punkt kontroli granicznej, czy też nie:
  - jeżeli punkt kontroli granicznej wykryje nieprawidłowe kody CN, w pierwszej kolejności należy skonsultować się z podmiotem, aby wykluczyć przypadek błędnego zgłoszenia. W przypadku braku porozumienia lub jeśli nadal istnieją wątpliwości co do poprawności kodów CN, należy skonsultować się z organami celnymi w celu uzyskania oficjalnego potwierdzenia. W takim przypadku podmiot nadal może skorygować część I dokumentu CHED;
  - jeżeli punkt kontroli granicznej nie wykryje nieprawidłowych kodów CN, a organy celne wykryją błąd na późniejszym etapie, należy poinformować o tym punkt kontroli granicznej w celu zastąpienia i unieważnienia zatwierdzonego dokumentu CHED. W niektórych przypadkach punkt kontroli granicznej powinien również ponownie rozważyć ewentualne konsekwencje w zakresie wymagań przywozowych i w razie potrzeby zmienić ostateczną decyzję.

### 2.4.3. Postępowanie z przesyłkami niezgodnymi z przepisami

#### 2.4.3.1. Niezgodność wykryta przed dopuszczeniem do obrotu

W przypadku podejrzenia, że przesyłka zwierząt lub towarów, o których mowa w art. 44 ust. 1 lub art. 47 ust. 1 OCR, nie jest zgodna z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR, przesyłkę taką należy poddać zatrzymaniu i kontrolom urzędowym w celu potwierdzenia lub wyeliminowania podejrzenia niezgodności, zgodnie z art. 65 ust. 1 i 3 OCR.

Po potwierdzeniu niezgodności właściwe organy muszą odmówić wprowadzenia przesyłki na terytorium Unii (art. 66 ust. 1 OCR) i wprowadzić środki zgodnie z art. 66, 67 i 72 OCR, ponieważ przesyłki nie zostały jeszcze dopuszczone do obrotu.

Podobnie, jeżeli przesyłki towarów należących do kategorii, o których mowa w art. 1 ust. 1 lit. a) rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/2124, przedstawione w miejscu ostatecznego przeznaczenia po uzyskaniu zezwolenia na dalszy transport, okażą się niezgodne z przepisami na podstawie wyników badań laboratoryjnych, właściwe organy w punkcie kontroli granicznej muszą wprowadzić dalsze środki przewidziane w art. 66 ust. 3–6 OCR we współpracy z właściwymi organami w miejscu ostatecznego przeznaczenia, zgodnie z art. 7 i 8 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/2124. Do dokonywania powiadomień, o których mowa w art. 66 ust. 5 OCR, wykorzystuje się system TRACES.

Aby wprowadzić odpowiednie środki, właściwe organy powinny najpierw ocenić indywidualnie dla każdego przypadku, czy przesyłki stwarzają ryzyko, biorąc pod uwagę definicję ryzyka zawartą w art. 3 pkt 24 OCR.

Art. 3 OCR

Definicje

Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje: [..]

- 24) „ryzyko” oznacza funkcję prawdopodobieństwa wystąpienia – w wyniku zagrożenia – niepożądanych skutków dla zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin, dobrostanu zwierząt lub dla środowiska oraz stopnia ciężkości tych skutków; [..]

Jeżeli przesyłka niezgodna z przepisami stwarza ryzyko, stosuje się art. 67 OCR i można wprowadzić jeden z dwóch środków – zniszczenie lub objęcie szczególnym traktowaniem.

W innych przypadkach, zgodnie z art. 66 ust. 3 akapit pierwszy OCR, przy uwzględnieniu opinii podmiotu właściwe organy mogą nakazać wprowadzenie środków alternatywnych, w tym ponowną wysyłkę do państwa trzeciego, na warunkach określonych w art. 72 OCR, lub przeznaczenie przesyłki do celów innych niż te, do których była pierwotnie przeznaczona.

W niektórych przypadkach niezgodności właściwy organ może w poszczególnych przypadkach uznać, że przesyłkę można ponownie wysłać do państwa trzeciego na warunkach określonych w art. 72 OCR, jeżeli nie zachodzi prawdopodobieństwo wystąpienia niekorzystnego wpływu na zdrowie lub środowisko. Następujące przykłady niezgodności stanowią niewyczerpujący wykaz takich przypadków:

- niezadowalające wyniki badania zgodności z kryteriami bezpieczeństwa żywności określonymi w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2073/2005 <sup>(46)</sup>;
- niezgodność z normami mikrobiologicznymi określonymi w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 142/2011 <sup>(47)</sup> w odniesieniu do pasz zawierających produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego podlegające rozporządzeniu (WE) nr 1069/2009 lub składających się z takich produktów;

<sup>(46)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych (Dz.U. L 338 z 22.12.2005, s. 1).

<sup>(47)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 142/2011 z dnia 25 lutego 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 określającego przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, oraz w sprawie wykonania dyrektywy Rady 97/78/WE w odniesieniu do niektórych próbek i przedmiotów zwolnionych z kontroli weterynaryjnych na granicach w myśl tej dyrektywy (Dz.U. L 54 z 26.2.2011, s. 1).

- c) obecność zanieczyszczeń w żywności lub substancji niepożądanych w paszy powyżej ustawowego limitu mającego zastosowanie w Unii;
- d) występowanie agrofaga zdefiniowanego w Unii jako agrofag kwarantannowy dla Unii, agrofag kwarantannowy dla strefy chronionej lub agrofag objęty środkami przyjętymi zgodnie z art. 30 rozporządzenia (UE) 2016/2031 w Unii;
- e) występowanie organizmu zmodyfikowanego genetycznie, który nie jest dopuszczony w Unii;
- f) obecność pestycydów w żywności lub paszy powyżej poziomu określonego w rozporządzeniu (UE) nr 396/2005 <sup>(48)</sup>, w odniesieniu do których stwierdzono ryzyko dla zdrowia konsumentów zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
- g) obecność dodatku do żywności, który nie jest dopuszczony do stosowania w żadnej żywności w Unii zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1333/2008 <sup>(49)</sup>;

W art. 72 OCR określono pewne wymogi dotyczące podmiotu odpowiedzialnego za przesyłkę, aby umożliwić ponowną wysyłkę do państwa trzeciego. W szczególności podmiot musi:

- (i) uzgodnić miejsce przeznaczenia z właściwymi organami państwa członkowskiego (jest to jedyny warunek ponownej wysyłki roślin, produktów roślinnych i innych przedmiotów, o których mowa w art. 47 ust. 1 lit. c) OCR);
- (ii) poinformować *na piśmie* właściwy organ państwa członkowskiego, że poinformował państwo trzecie pochodzenia lub państwo trzecie przeznaczenia o powodach odmowy wprowadzenia na terytorium Unii danej przesyłki;
- (iii) uzyskać zgodę właściwych organów państwa przeznaczenia na przyjęcie przesyłki, w przypadku gdy państwo to nie jest państwem pochodzenia. Organy państwa trzeciego z inicjatywy własnej powinny poinformować o takiej zgodzie organy państwa członkowskiego.

Jeżeli istnieją dowody na to, że tylko część przesyłki jest niezgodna z przepisami, podmiot może *wyjątkowo* uzyskać zezwolenie na zastosowanie środków przewidzianych w art. 66 ust. 3 OCR wyłącznie w odniesieniu do tej części, zgodnie z art. 66 ust. 4 OCR. W takim przypadku decyzja o częściowym odrzuceniu musi opierać się na ocenie ryzyka, umożliwiającej właściwemu organowi wyraźne odróżnienie części przesyłki zgodnej z przepisami od części niezgodnej z przepisami, aby zapewnić prawidłowy podział i prawidłowe zastosowanie środków. Decyzja taka podlega warunkom określonym w art. 66 ust. 4 OCR, w tym warunkowi dotyczącemu niezakłócania czynności realizowanych w ramach kontroli. Ponadto zgodnie z załącznikiem III do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/2130 decyzja o odmowie wprowadzenia i wprowadzeniu środków w odniesieniu do części przesyłki roślin, produktów roślinnych i innych przedmiotów musi być związana z partiami zidentyfikowanymi przed przeprowadzeniem kontroli bezpośrednich.

Zgodnie z art. 69 OCR podmiot musi zrealizować wszelkie środki nakazane przez właściwe organy w terminie nieprzekraczającym 60 dni od dnia powiadomienia go o decyzji. Właściwe organy mogą wyznaczyć krótszy okres, na przykład w celu ograniczenia szczególnego ryzyka dla zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin, lub przedłużyć ten okres w przypadku oczekiwania na wyniki drugiej ekspertyzy, o której mowa w art. 35 OCR, pod warunkiem że przedłużenie to nie będzie miało niepożądanych skutków dla zdrowia ludzi, zwierząt i roślin, dobrostanu zwierząt i środowiska. W każdym przypadku prawo podmiotu do uzyskania drugiej ekspertyzy, jak przewidziano w art. 35 ust. 4 OCR, nie ma wpływu na obowiązek podjęcia przez właściwe organy natychmiastowych działań w celu wyeliminowania lub ograniczenia ryzyka.

W przypadku gdy właściwe organy wykryją poważne lub wielokrotne naruszenia przepisów lub podejrzewają nieuczciwe lub oszukańcze praktyki, muszą *nasilić* kontrole urzędowe przesyłek o tym samym pochodzeniu lub zastosowaniu, zgodnie z wymogami określonymi w art. 65 ust. 4 OCR. W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2019/1873 <sup>(50)</sup> Komisja ustanowiła przepisy dotyczące procedur skoordynowanego przeprowadzania przez właściwe organy państw członkowskich wzmożonych kontroli produktów pochodzenia zwierzęcego, materiału biologicznego, produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów złożonych, korzystając z uprawnienia przewidzianego w art. 65 ust. 6 OCR.

<sup>(48)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).

<sup>(49)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16).

<sup>(50)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/1873 z dnia 7 listopada 2019 r. w sprawie obowiązujących w punktach kontroli granicznej procedur skoordynowanego przeprowadzania przez właściwe organy wzmożonych kontroli urzędowych dotyczących produktów pochodzenia zwierzęcego, materiału biologicznego, produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów złożonych (Dz.U. L 289 z 8.11.2019, s. 50).



#### 2.4.3.2. Niezgodność wykryta po dopuszczeniu do obrotu

W przypadku przesyłek produktów pochodzenia zwierzęcego, materiału biologicznego, produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, siana i słomy oraz produktów złożonych (o których mowa w art. 47 ust. 1 lit. b) OCR), które są poddawane losowym badaniom laboratoryjnym w punktach kontroli granicznej na podstawie planu monitorowania, o którym mowa w art. 4 ust. 5 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/2130, a następnie dopuszczane do obrotu w oczekiwaniu na wyniki analiz, stosuje się art. 137 i 138 OCR, jeżeli wyniki te dowodzą, że dane towary nie są zgodne z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR.

Ogólnie rzecz biorąc, do przesyłek żywności i paszy dopuszczonych do obrotu zastosowanie ma art. 12 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i przesyłki te mogą zostać ponownie wywiezione do państwa trzeciego w jednym z następujących przypadków:

- (i) jeżeli spełniają wymogi prawa żywnościowego, chyba że organy państwa przywozu postanowiły inaczej lub przepisy ustawowe, wykonawcze, normy, kodeksy praktyk oraz inne procedury prawne i administracyjne obowiązujące w państwie przywozu stanowią inaczej;
- (ii) jeżeli właściwe organy państwa przeznaczenia wyrażą na to jednoznaczną zgodę, po otrzymaniu pełnych informacji o okolicznościach i przyczynach, dla których żywności lub paszy nie można wprowadzić na rynek w Unii, z wyjątkiem przypadku, gdy żywność jest szkodliwa dla zdrowia lub pasza jest niebezpieczna;
- (iii) jeżeli są zgodne z postanowieniami umowy dwustronnej zawartej między Unią lub jednym z jej państw członkowskich a państwem trzecim przeznaczenia.

Podobnie jak w przypadku bezpośredniego lub pośredniego ryzyka dla zdrowia ludzi związanego z żywnością lub paszą, do informowania Komisji, innych państw członkowskich i państw trzecich o wynikach kontroli urzędowych i odpowiednich środkach należy wykorzystywać system iRASFF.

Te same zasady mają zastosowanie do przesyłek żywności i pasz, których przedstawienie w punktach kontroli granicznej nie jest wymagane (zgodnie z art. 44 OCR), w przypadku gdy wyniki analiz laboratoryjnych przeprowadzonych w miejscu ostatecznego przeznaczenia po dokonaniu selekcji przesyłki opartej na ocenie ryzyka są niezadowolające w odniesieniu do przepisów art. 1 ust. 2 OCR.

Skoordynowane przeprowadzanie wzmożonych kontroli urzędowych (w systemie IMSOC – TRACES), zgodnie z wymogami określonymi w art. 65 ust. 4 OCR, może również nastąpić po wykryciu poważnych lub wielokrotnych naruszeń lub podejrzenia nieuczciwych lub oszukańczych praktyk w odniesieniu do przesyłek już dopuszczonych do obrotu.

#### 2.4.4. Korzystanie z magazynów handlowych (art. 64 OCR)

W odniesieniu do zwierząt i towarów, o których mowa w art. 47 ust. 1 OCR, w art. 64 OCR określono minimalne wymogi dotyczące punktów kontroli granicznej. Bardziej szczegółowe przepisy w zakresie wymogów dotyczących punktów kontroli granicznej i ośrodków inspekcyjnych określono w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2019/1014<sup>(51)</sup> na podstawie uprawnienia określonego w art. 64 ust. 4 OCR.

Punkt kontroli granicznej wyznaczony w odniesieniu do danej kategorii towarów musi spełniać minimalne wymogi dotyczące punktów kontroli granicznej w odniesieniu do pomieszczeń wymaganych dla tej kategorii towarów. Wymagane pomieszczenia (strefa/pomieszczenie rozładunku, strefa inspekcyjna/pomieszczenie inspekcyjne oraz strefa magazynowa/pomieszczenie magazynowe zgodnie z wymogiem dotyczącym temperatury towarów i dostępem do toalet) muszą być zapewnione i dostępne do celów kontroli urzędowych. Informacje szczegółowe dotyczące wyposażenia stref/pomieszczeń określono również w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2019/1014. W przypadku gdy punkt kontroli granicznej składa się z kilku ośrodków inspekcyjnych każdy ośrodek inspekcyjny musi spełniać minimalne wymogi określone w art. 8 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1014.

Właściwe organy w punkcie kontroli granicznej mogą ponadto zezwolić na korzystanie, pod ich kontrolą, z magazynów handlowych w przypadku towarów, o których mowa w art. 47 ust. 1 OCR, jak określono w art. 3 ust. 11 akapit pierwszy rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1014. Korzystanie z magazynów handlowych stanowi uzupełnienie wymogu, zgodnie z którym sam punkt kontroli granicznej (art. 3 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1014) musi posiadać magazyny w odniesieniu do kategorii towarów, dla których został wyznaczony, a *nie zamiast* tych obiektów.

<sup>(51)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/1014 z dnia 12 czerwca 2019 r. ustanawiające szczegółowe przepisy w zakresie minimalnych wymogów dotyczących punktów kontroli granicznej, w tym ośrodków inspekcyjnych, oraz formatu, kategorii i skrótów stosowanych w wykazach punktów kontroli granicznej i punktów kontroli (Dz.U. L 165 z 21.6.2019, s. 10).

Takie korzystanie może być dozwolone wyłącznie pod warunkiem, że magazyny handlowe:

- znajdują się w pobliżu punktu kontroli granicznej; oraz
- podlegają kompetencji tego samego organu celnego co punkt kontroli granicznej.

Ponadto zgodnie z art. 3 ust. 12 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1014 towary przechowywane w magazynach handlowych zgodnie z art. 3 ust. 11 tego rozporządzenia muszą być:

- przechowywane w warunkach higienicznych; oraz
- odpowiednio oznaczane za pomocą kodów kreskowych lub innych środków elektronicznych, lub etykiet; oraz
- w przypadku gdy towary mogą stwarzać ryzyko dla zdrowia ludzi, zwierząt i roślin, a w przypadku GMO i środków ochrony roślin – również dla środowiska, muszą być one dodatkowo trzymane w oddzielnym, zamkniętym na klucz pomieszczeniu lub w strefach odgradzonych od wszystkich innych towarów przechowywanych w magazynie handlowym. Oznacza to między innymi, że towary te muszą być przechowywane oddzielnie od innych towarów i wyraźnie oznaczone jako towary trzymane pod nadzorem właściwego organu.

#### 2.4.4.1. *Korzystanie z magazynów handlowych do celów kontroli identyfikacyjnych i kontroli bezpośrednich produktów pochodzenia niezwierzęcego*

Art. 3 ust. 11 akapit drugi rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1014 umożliwia właściwemu organowi w punkcie kontroli granicznej korzystanie z magazynów handlowych, o których mowa w art. 3 ust. 11 akapit pierwszy tego rozporządzenia, do przeprowadzania kontroli identyfikacyjnych i kontroli bezpośrednich produktów pochodzenia niezwierzęcego, pod warunkiem że te magazyny handlowe spełniają minimalne wymogi określone w tym rozporządzeniu.

Termin „produkty pochodzenia niezwierzęcego” pojawia się w lit. d) załącznika II do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1014 i odnosi się do żywności i pasz pochodzenia niezwierzęcego, a także do produktów nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi innych niż pasze (tj. materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością) objętych warunkami lub środkami, o których mowa w art. 47 ust. 1 lit. d), e) lub f) OCR. Elastyczność dopuszczona w zakresie tej kategorii towarów na mocy art. 3 ust. 11 akapit drugi rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1014 jest związana z niewielką potrzebą ograniczenia zagrożenia w odniesieniu do tych towarów. Elastyczność ta *nie* ma zastosowania do „roślin, produktów roślinnych i innych przedmiotów”, które określono jako odrębną kategorię towarów w lit. c) załącznika II do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1014, odpowiadającą potrzebie zwalczania agrofagów w odniesieniu do roślin, produktów roślinnych i innych przedmiotów podlegających rozporządzeniu (UE) 2016/2031. Podobnie elastyczność ta *nie* ma również zastosowania do przesyłek siana i słomy, które należą do kategorii towarów, o której mowa w lit. b) załącznika II do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1014, odpowiadającej potrzebie zwalczania chorób zwierząt w odniesieniu do tych towarów.

Niezależnie od powyższego poszczególne ośrodki inspekcyjne w punkcie kontroli granicznej wyznaczone do przeprowadzania kontroli produktów pochodzenia niezwierzęcego lub roślin, produktów roślinnych i innych przedmiotów *mogą* znajdować się w obiektach sektora prywatnego, w których prowadzona jest działalność handlowa, pod warunkiem że te ośrodki inspekcyjne spełniają wymogi określone w art. 8 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1014. Ośrodki inspekcyjne, będące obiektami utworzonymi w punkcie kontroli granicznej, muszą na przykład znajdować się w bezpośrednim sąsiedztwie miejsca wprowadzenia zgodnie z art. 64 ust. 1 OCR<sup>(52)</sup>. Ponadto wszystkie wymagane obiekty muszą być dostępne w razie potrzeby do celów kontroli urzędowych (art. 64 ust. 3 lit. b), c) i d) OCR)<sup>(53)</sup>, a także należy wprowadzić odpowiednie rozwiązania zapewniające higieniczne warunki i możliwość zapobiegania ryzyku, które może wynikać z zanieczyszczenia krzyżowego (art. 64 ust. 3 lit. h) oraz i) OCR). Należy zauważyć, że urzędowe kontrole przywozu siana i słomy przeprowadza się zgodnie z przepisami mającymi zastosowanie do produktów pochodzenia zwierzęcego (art. 47 ust. 1 lit. b) OCR), a także zgodnie z dodatkowymi wymogami dotyczącymi rozmieszczenia obiektów oraz oddzielenia towarów i czynności, jak określono w art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1014.

<sup>(52)</sup> Zwolnienia z tego wymogu określono w art. 3 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2019/1012 z dnia 12 marca 2019 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 przez ustanowienie odstępstw od przepisów dotyczących wyznaczania punktów kontroli i od minimalnych wymogów dotyczących punktów kontroli granicznej (Dz.U. L 165 z 21.6.2019, s. 4).

<sup>(53)</sup> Na przykład zgodnie z godzinami otwarcia ośrodka inspekcyjnego.

#### 2.4.4.2. Procedura korzystania z magazynów handlowych przez właściwe organy w punkcie kontroli granicznej

Do właściwych organów w punkcie kontroli granicznej należy decyzja, czy zezwalają one na korzystanie z magazynów handlowych, jak przewidziano w art. 3 ust. 11 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1014. Nie ma wymogu powiadamiania Komisji o korzystaniu z magazynów handlowych, jeżeli obiekty te są wykorzystywane wyłącznie jako *dotatkowe* magazyny.

Jeżeli jednak właściwe organy zezwalają na korzystanie z magazynów handlowych do celów przeprowadzania kontroli identyfikacyjnych i kontroli bezpośrednich produktów pochodzenia niezwierzęcego, *należy* powiadomić o tym Komisję zgodnie z art. 3 ust. 14 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1014 jako o zmianie dotyczącej infrastruktury lub funkcjonowania tego punktu kontroli granicznej (bez zmiany zakresu wyznaczenia tego punktu kontroli granicznej). W takim przypadku właściwe organy powinny wprowadzić procedurę pozwalającą wykazać, że obiekty spełniają minimalne wymogi określone w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2019/1014, a także przekazywać Komisji wszelkie informacje niezbędne do zweryfikowania zgodności takich obiektów z tymi wymogami.

#### 2.4.4.3. Wykazy magazynów handlowych i rejestracja w systemie TRACES-NT

Nie istnieje prawny wymóg ujęcia magazynów handlowych w wykazie opublikowanych punktów kontroli granicznej, o którym mowa w art. 60 OCR i art. 7 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1014. Jeżeli jednak magazyny handlowe wykorzystuje się do celów przeprowadzania kontroli identyfikacyjnych i kontroli bezpośrednich (art. 3 ust. 11 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1014), państwa członkowskie powinny podać te informacje do wiadomości publicznej i uwzględnić je w kolumnie 7 wykazu opublikowanych punktów kontroli granicznej <sup>(54)</sup>.

Ponadto nie ma wymogu, aby te magazyny handlowe były zarejestrowane w systemie TRACES-NT lub posiadały swój własny niepowtarzalny identyfikator TRACES. Zamiast tego można zastosować kod punktu kontroli granicznej.

Poniższa tabela zawiera przegląd różnic między punktami kontroli granicznej/ośrodkami inspekcyjnymi, magazynami handlowymi i punktami kontroli.

<sup>(54)</sup> Format wykazu opublikowanych punktów kontroli granicznej ustanowiony w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1014.

Tabela 5

## Porównanie wymogów dotyczących punktów kontroli granicznej/ośrodków inspekcyjnych, magazynów handlowych i punktów kontroli

	Punkty kontroli granicznej/ośrodki inspekcyjne	Magazyny handlowe (wykorzystywane do przechowywania towarów oprócz infrastruktury w punktach kontroli granicznej)	Magazyny handlowe (wykorzystywane do celów przeprowadzania kontroli identyfikacyjnych i kontroli bezpośrednich produktów pochodzenia niezwierzęcego oprócz infrastruktury w punktach kontroli granicznej)	Punkty kontroli inne niż punkty kontroli granicznej
Ramy prawne	Art. 59 OCR, rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/1014, rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/1012	Art. 3 ust. 11 akapit pierwszy rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/1014	Art. 3 ust. 11 akapit drugi rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/1014	Art. 53 ust. 1 lit. a) i art. 53 ust. 2 OCR oraz rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/2123
Zakres	Kontrole urzędowe zwierząt lub towarów, o których mowa w art. 47 ust. 1 OCR	Przechowywanie towarów, o których mowa w art. 47 ust. 1 OCR	Kontrole identyfikacyjne i kontrole bezpośrednie produktów pochodzenia niezwierzęcego podlegających art. 47 ust. 1 OCR	Kontrole identyfikacyjne i kontrole bezpośrednie żywności i pasz pochodzenia niezwierzęcego oraz roślin, produktów roślinnych i innych przedmiotów podlegających art. 47 ust. 1 OCR, w tym produktów ekologicznych i produktów w okresie konwersji, jak określono w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2019/2123
Mające zastosowanie wymogi minimalne	Art. 64 OCR i rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/1014 (mające zastosowanie minimalne wymogi w zależności od kategorii zwierząt i towarów objętych zakresem wyznaczenia)	Art. 3 ust. 11 akapit pierwszy i art. 3 ust. 12 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/1014	Mające zastosowanie minimalne wymogi dotyczące punktów kontroli granicznej wyznaczonych w odniesieniu do produktów pochodzenia niezwierzęcego, jak określono w art. 64 OCR i w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2019/1014	Art. 64 ust. 3 OCR i rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/1014 (mające zastosowanie minimalne wymogi w zależności od kategorii zwierząt i towarów objętych zakresem wyznaczenia) (art. 53 ust. 1 lit. a) OCR)
Lokalizacja w stosunku do miejsca wprowadzenia na terytorium Unii	W bezpośrednim sąsiedztwie miejsca wprowadzenia do Unii (art. 64 ust. 1 OCR); odstępstwa w przypadku ograniczeń geograficznych określono w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2019/1012 na podstawie art. 64 ust. 2 OCR	W pobliżu punktu kontroli granicznej i w ramach kompetencji tego samego organu celnego (art. 3 ust. 11 akapit pierwszy rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/1014)	W pobliżu punktu kontroli granicznej i w ramach kompetencji tego samego organu celnego (art. 3 ust. 11 akapit pierwszy rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/1014)	W pewnej odległości od punktu kontroli granicznej, na warunkach określonych w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2019/2123; Na przykład przewóz do punktów kontroli musi odbywać się pod dozorem celnym i wymaga wydania odrębnego dokumentu CHED przez właściwe organy w punkcie kontroli.

Procedura wyznaczania/powiadamiania	Powiadomienie Komisji przed wyznaczeniem (art. 59 ust. 2 OCR); Przeprowadzenie przez Komisję weryfikacji zgodności z mającymi zastosowanie wymogami minimalnymi	Nie jest wymagane wcześniejsze powiadomienie Komisji; zalecenie dotyczące poinformowania Komisji o tym, czy korzystanie z magazynów handlowych jest dozwolone, podczas: <ul style="list-style-type: none"> <li>— powiadamiania o wyznaczeniu;</li> <li>— aktualizacji informacji o punkcie kontroli granicznej lub ośrodkach inspekcyjnych;</li> <li>— lub w trakcie przygotowywania kontroli Komisji</li> </ul>	Powiadomienie Komisji przed rozpoczęciem korzystania z magazynów handlowych do celów przeprowadzania kontroli (art. 59 ust. 2 OCR i art. 3 ust. 14 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/1014); Przeprowadzenie przez Komisję weryfikacji zgodności z mającymi zastosowanie wymogami minimalnymi	Nie jest wymagane wcześniejsze powiadomienie Komisji przed wyznaczeniem (art. 53 ust. 2 OCR)
Ujęcie w opublikowanym wykazie punktów kontroli granicznej	tak (art. 60 OCR)	nie	tak	tak (art. 53 ust. 2 i art. 60 ust. 1 OCR oraz art. 7 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/1014)

## 2.5. ROZDZIAŁ VI – Finansowanie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych (art. 78–85 OCR)

### 2.5.1. Finansowanie – przepisy ogólne

Aby ograniczyć zależność systemu kontroli urzędowej od finansów publicznych, właściwe organy są zobowiązane pobierać opłaty lub należności w celu odzyskania kosztów, jakie ponoszą w związku z określonymi kontrolami urzędowymi (obowiązkowe opłaty i należności). Ma to miejsce np. w przypadku odzyskiwania kosztów poniesionych przez właściwe organy w związku z kontrolami urzędowymi przeprowadzonymi w odniesieniu do zwierząt i towarów, o których mowa w art. 47 ust. 1 OCR. Zgodnie z art. 78 OCR państwa członkowskie zapewniają dostępność odpowiednich zasobów finansowych pozwalających na zatrudnienie pracowników oraz zapewnienie innych zasobów niezbędnych właściwym organom do realizacji kontroli urzędowych i zadań związanych z innymi czynnościami urzędowymi. Ma to również zastosowanie w przypadku przekazania określonych zadań realizowanych w ramach kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych zgodnie z art. 28 i art. 31 OCR.

Chociaż to w głównej mierze podmioty są odpowiedzialne za zapewnienie, by prowadzona przez nie działalność była zgodna z prawodawstwem Unii dotyczącym łańcucha rolno-spożywczego, stosowany przez nie w tym celu system własnych kontroli ma zostać uzupełniony specjalnym systemem kontroli urzędowych utrzymywanym przez każde państwo członkowskie w celu zapewnienia skutecznego nadzoru w całym łańcuchu rolno-spożywczym.

### 2.5.2. Obowiązkowe opłaty lub należności

W tym celu art. 79 ust. 1 OCR stanowi, że:

Art. 79 ust. 1 OCR

1. Właściwe organy pobierają opłaty lub należności za kontrole urzędowe przeprowadzone w odniesieniu do czynności, o których mowa w załączniku IV rozdział II, i w odniesieniu do zwierząt i towarów, o których mowa w art. 47 ust. 1 lit. a), b) i c), w punktach kontroli granicznej lub w punktach kontroli, o których mowa w art. 53 ust. 1 lit. a):
  - (a) na poziomie kosztów obliczonych zgodnie z art. 82 ust. 1; lub
  - (b) w wysokości przewidzianej w załączniku IV.

*Przykład: W przypadku przesyłek roślin objętych tranzytem na granicy opłaty należy pobierać zgodnie z załącznikiem IV część VII rozdział I (VII. PRZESYŁKI ZWIERZĄT I TOWARÓW Z PAŃSTW TRZECICH W TRANZYCIE LUB PRZEŁADUNKU), a nie zgodnie z częścią VIII (VIII. PRZESYŁKI ROŚLIN, PRODUKTÓW ROŚLINNYCH I INNYCH PRODUKTÓW, PRZEDMIOTÓW I MATERIAŁÓW, KTÓRE MOGĄ BYĆ SIEDLISKIEM AGROFAGÓW ROŚLIN LUB JE ROZPRZESTRZENIAĆ).*

Ponadto art. 79. ust. 2 OCR stanowi, że właściwe organy pobierają opłaty lub należności w celu odzyskania kosztów, jakie ponoszą w związku z kontrolami urzędowymi przeprowadzanymi w odniesieniu do zwierząt i towarów, o których mowa w art. 47 ust. 1 lit. d), e) i f) OCR, kontrolami urzędowymi przeprowadzanymi na wniosek podmiotu w celu uzyskania zatwierdzenia, o którym mowa w art. 10 rozporządzenia (WE) nr 183/2005 i kontrolami urzędowymi, które pierwotnie nie były zaplanowane, a także które okazały się konieczne w wyniku wykrycia niezgodności podczas kontroli urzędowej przeprowadzanej u tego samego podmiotu oraz przeprowadzonych w celu oceny stopnia i wpływu niezgodności lub sprawdzenia, czy niezgodność została usunięta.

### 2.5.3. Inne opłaty lub należności (nieobowiązkowe)

Jak stwierdzono w art. 80 OCR, państwa członkowskie mogą pobierać opłaty lub należności w celu pokrycia kosztów kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych inne niż opłaty i należności, o których mowa w art. 79 OCR, o ile nie jest to zakazane przepisami mającymi zastosowanie w obszarach regulowanych przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR. Te opłaty lub należności nie są obowiązkowe, a art. 81 OCR dotyczący kosztów i art. 82 OCR dotyczący obliczania opłat i należności nie mają do nich zastosowania. W przypadku opłat pobieranych zgodnie z art. 80 OCR należy jednak przestrzegać wymogów określonych w art. 83, 84 i 85 przedmiotowego rozporządzenia.

Przykładowo w art. 21 ust. 2 lit. a) OCR określono przepisy szczegółowe dotyczące kontroli urzędowych przeprowadzanych przed załadunkiem w celu sprawdzenia, czy zwierzęta są zdolne do podróży. Opłaty lub należności za kontrole urzędowe przeprowadzane na podstawie art. 21 ust. 2 lit. a) OCR mogą być pobierane na podstawie art. 80 OCR, ponieważ nie są one objęte zakresem art. 79 OCR, a w przepisach dotyczących transportu zwierząt nie zakazano pobierania opłat i należności, również za kontrole zdolności zwierząt do podróży przed załadunkiem i transportem do państw trzecich. Powinny one pokrywać poniesione koszty, nie powinny ich jednak przekraczać.

#### 2.5.4. Poziom kosztów i metody obliczania obowiązkowych opłat lub należności

Właściwe organy mają pobierać obowiązkowe opłaty lub należności w związku z kontrolami urzędowymi, o których mowa w art. 79 ust. 1 OCR, na poziomie kosztów obliczonych zgodnie z art. 82 ust. 1 OCR lub w wysokości przewidzianej w załączniku IV do OCR. Należności lub opłaty pobierane w związku z kontrolami urzędowymi, o których mowa w art. 79 ust. 2 OCR, również oblicza się zgodnie z art. 82 ust. 1 OCR lub pobiera w wysokości przewidzianej w załączniku IV do OCR w odniesieniu do zwierząt, towarów lub czynności, dla których opłaty zostały ustanowione w tym załączniku.

W rozdziale I załącznika IV do OCR określono opłaty lub należności za kontrole urzędowe przesyłek zwierząt i towarów wprowadzanych do Unii, na przykład żywych zwierząt, mięsa, produktów rybołówstwa, roślin, produktów roślinnych, towarów w tranzycie itp. W rozdziale II tego samego załącznika określono opłaty lub należności za kontrole w rzeźniach, w zakładach rozbioru mięsa, w zakładach przetwarzania dziczyzny, kontrole produkcji mleka oraz wytwarzania i wprowadzania do obrotu produktów rybołówstwa i akwakultury.

W art. 79 ust. 1 OCR nie zezwala się właściwym organom na stosowanie kombinacji obydwu metod wymienionych w lit. a) i b) tego artykułu w odniesieniu do przesyłek, o których mowa w rozdziale I załącznika IV do OCR, zawierających zwierzęta i towary należące do tej samej kategorii<sup>(55)</sup> (np. kontrole urzędowe przesyłek produktów rybołówstwa) oraz w odniesieniu do czynności, o których mowa w rozdziale II załącznika IV do OCR, należących do tej samej kategorii<sup>(56)</sup> (np. kontrole urzędowe w rzeźniach).

Państwa członkowskie mogą jednak określić opłaty lub należności na poziomie kosztów obliczonych zgodnie z art. 82 ust. 1 OCR oraz w wysokości przewidzianej w załączniku IV do przedmiotowego rozporządzenia, pod warunkiem że przesyłki lub czynności należą do różnych kategorii. Na przykład:

1. można wykorzystać metodę obliczeniową w przypadku kontroli urzędowej przesyłek mięsa i jednocześnie zastosować kwotę zryczałtowaną określoną w rozdziale I załącznika IV do OCR w przypadku kontroli urzędowej przesyłek produktów mięsnych, mięsa drobiowego, dziczyzny, mięsa króliczego lub mięsa zwierząt dzikich utrzymywanych w warunkach fermowych; lub
2. można wykorzystać metodę obliczeniową w przypadku kontroli urzędowej w zakładach rozbioru mięsa i jednocześnie zastosować kwotę zryczałtowaną określoną w rozdziale II załącznika IV do OCR w przypadku kontroli urzędowej przetworów mlecznych.

Państwa członkowskie mogą to zrobić jedynie w zakresie, w jakim takie rozróżnienie jest zgodne z podstawowymi zasadami niedyskryminacji i równego traktowania.

Koszty wymienione w art. 81 OCR mają znaczenie tylko w odniesieniu do art. 79 ust. 1 lit. a) i art. 79 ust. 2 OCR, a nie art. 79 ust. 1 lit. b) OCR.

*Przykład: w odniesieniu do opłat przywozowych państwo członkowskie decyduje się na zastosowanie art. 79 ust. 1 lit. b) OCR (tj. opłat lub należności za kontrole urzędowe przesyłek zwierząt i towarów wprowadzanych do Unii określonych w rozdziale I załącznika IV do OCR). Niemniej jednak istnieją dodatkowe koszty, takie jak koszty transportu w przypadku kontroli odbywających się poza PKG oraz opłaty za nadgodziny urzędników przeprowadzających inspekcje poza godzinami urzędowania. Nie można doliczać tych kosztów do opłat opartych na art. 79 ust. 1 lit. b) OCR, ponieważ opłaty określone w załączniku IV do OCR to opłaty stałe i nie należy wymagać od państw członkowskich dodatkowych kosztów.*

<sup>(55)</sup> Istnieje 8 (osiem) kategorii zwierząt i towarów wymienionych w rozdziale I pkt I–VIII załącznika IV do OCR.

<sup>(56)</sup> Istnieje 5 (pięć) kategorii czynności wymienionych w rozdziale II pkt I–V załącznika IV do OCR.

Art. 82 ust. 1 OCR stanowi:

Art. 82 ust. 1 OCR

1. Opłaty lub należności pobierane zgodnie z art. 79 ust. 1 lit. a) i art. 79 ust. 2 określa się na podstawie jednej z następujących metod obliczania lub kombinacji tych metod:
  - a) ustala się jako stawkę zryczałtowaną na podstawie całkowitych kosztów kontroli urzędowych poniesionych przez właściwe organy w danym okresie i stosuje wobec wszystkich podmiotów, niezależnie od tego, czy w okresie referencyjnym w odniesieniu do każdego obciążonego opłatą podmiotu jest przeprowadzana kontrola urzędowa; przy ustalaniu poziomu opłat nakładanych na każdy sektor, działalność i kategorię podmiotów właściwe organy uwzględniają wpływ danego rodzaju i rozmiaru działalności oraz odpowiednich czynników ryzyka na rozkład całkowitych kosztów takich kontroli urzędowych; lub
  - b) oblicza się je na podstawie faktycznych kosztów poszczególnych kontroli urzędowych i stosuje się wobec podmiotów podlegających takiej kontroli urzędowej.

W lit. a) tego przepisu pozwolono państwom członkowskim na obliczanie stawki zryczałtowanej dla określonego sektora, czynności lub kategorii podmiotów na podstawie kosztów *wszystkich* kontroli urzędowych wchodzących w zakres OCR. Jeśli chodzi o obliczanie poziomu opłat nakładanych na każdy sektor, działalność i kategorię podmiotów, na podstawie art. 82 ust. 1 lit. a) OCR państwa członkowskie są zobowiązane do uwzględniania wpływu danego rodzaju i rozmiaru działalności oraz odpowiednich czynników ryzyka na rozkład całkowitych kosztów kontroli urzędowych;

Zgodnie z art. 82 ust. 3 OCR, jeżeli opłaty lub należności oblicza się zgodnie z art. 82 ust. 1 lit. a) OCR, opłaty lub należności pobierane przez właściwe organy *nie przekraczają całkowitych kosztów poniesionych w związku z kontrolami urzędowymi przeprowadzanymi w okresie, o którym mowa w tym ustępie*. Zgodnie z art. 82 ust. 4 OCR, jeżeli opłaty lub należności oblicza się zgodnie z art. 82 ust. 1 lit. b) OCR, *nie przekraczają one faktycznych kosztów przeprowadzonej kontroli urzędowej*.

W art. 81 lit. a)–g) OCR doprecyzowano zakres wspomnianych całkowitych kosztów. Obejmują one – w zakresie, w jakim koszty te wynikają z danych kontroli urzędowych – wynagrodzenia pracowników, w tym pracowników pomocniczych i administracyjnych, zaangażowanych w przeprowadzanie kontroli urzędowych, koszty ich zabezpieczenia społecznego, emerytalnego i ubezpieczenia (w lit. a)), jak również koszty *pomieszczeń i wyposażenia*, w tym kosztów konserwacji i ubezpieczenia oraz inne powiązane koszty (w lit. b)), koszty *szkolenia*, z wyłączeniem szkoleń koniecznych do uzyskania kwalifikacji niezbędnych, aby być zatrudnionym przez właściwe organy (w lit. e)), oraz koszty *podróży* (w lit. f)) tych pracowników.

Jeśli chodzi o zakres *całkowitych kosztów kontroli urzędowych ponoszonych przez właściwe organy w danym okresie*, o których to kosztach mowa w art. 82 ust. 1 lit. a) OCR, w motywie 66 przedmiotowego rozporządzenia wyjaśniono, że mogą one obejmować *koszty ogólne* poniesione przez właściwe organy podczas przeprowadzania kontroli urzędowych. W motywie tym doprecyzowano, że *koszty ogólne mogą obejmować koszty wsparcia i koszty organizacyjne niezbędne do planowania i przeprowadzania kontroli urzędowych*.

Ponadto w przypadku gdy opłaty lub należności nalicza się na podstawie rzeczywistych kosztów poszczególnych kontroli urzędowych, podmioty zachowujące zgodność we wcześniejszych okresach powinny wносить niższe opłaty ogólne niż podmioty niezachowujące zgodności, gdyż powinny podlegać rzadszym kontrolom urzędowym. W przypadku obliczania opłat i należności na podstawie ogólnych kosztów poniesionych przez właściwe organy w określonym czasie oraz nakładania ich na wszystkie podmioty niezależnie od tego, czy podlegają one kontroli urzędowej w okresie referencyjnym, te opłaty i należności należy obliczać w sposób nagradzający podmioty ze stałą pozytywną historią zgodności z prawodawstwem Unii dotyczącym łańcucha rolno-spożywczego.

W szczególności jeśli chodzi o koszty związane z personelem administracyjnym i pomocniczym, zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej<sup>(77)</sup> „jedynie czas pracy personelu administracyjnego i pomocniczego niezbędny do wykonania czynności nierozzerwalnie związanych z przeprowadzaniem kontroli urzędowych może być brany pod uwagę przy obliczaniu opłat”.

<sup>(77)</sup> Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 19 grudnia 2019 r., Exportslacherij J. Gosschalk, C-477/18 i C-478/18, pkt 66.



Na podstawie art. 79 ust. 3 OCR państwa członkowskie mogą, w odniesieniu do działań, o których mowa w rozdziale II załącznika IV do OCR (kontrole urzędowe w rzeźniach, w zakładach rozbioru mięsa, w zakładach przetwarzania dziczyzny, kontrole produkcji mleka oraz wytwarzania i wprowadzania do obrotu produktów rybołówstwa i akwakultury), w obiektywny i niedyskryminacyjny sposób zmniejszyć kwotę opłat lub należności, uwzględniając:

- interes podmiotów o małej wydajności;
- tradycyjne metody stosowane w produkcji, przetwarzaniu i dystrybucji;
- potrzeby podmiotów znajdujących się w regionach o szczególnych ograniczeniach geograficznych;
- oraz historię zgodności podmiotów ze odpowiednimi przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR, potwierdzoną kontrolami urzędowymi.

### 2.5.5. **Przejrzystość**

Motyw 68 OCR:

Finansowanie kontroli urzędowych z opłat lub należności pobieranych od podmiotów powinno być w pełni przejrzyste, aby umożliwić obywatelom i przedsiębiorstwom zrozumienie metod i danych stosowanych w celu ustalenia wysokości opłat lub należności.

Art. 85 OCR

Przejrzystość

1. Państwa członkowskie zapewniają wysoki poziom przejrzystości w odniesieniu do:
  - a) opłat lub należności przewidzianych w art. 79 ust. 1 lit. a) i art. 79 ust. 2 oraz w art. 80, w szczególności w zakresie:
    - (i) metody i danych wykorzystanych do ustalenia wysokości tych opłat lub należności;
    - (ii) kwoty opłat lub należności stosowanych w odniesieniu do każdej kategorii podmiotów i do każdej kategorii kontroli urzędowych lub innych czynności urzędowych;
    - (iii) zestawienia kosztów, o którym mowa w art. 81;
  - b) określenia organów lub jednostek odpowiedzialnych za pobieranie opłat lub należności.
2. Każdy właściwy organ podaje do wiadomości publicznej za każdy okres referencyjny informacje, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, oraz koszty ponoszone przez właściwy organ, za które wnoszone są opłaty lub należności zgodnie z art. 79 ust. 1 lit. a) i art. 79 ust. 2 oraz art. 80.
3. Państwa członkowskie konsultują się ze stosownymi zainteresowanymi stronami w kwestii ogólnych metod stosowanych do obliczania opłat lub należności przewidzianych w art. 79 ust. 1 lit. a) i art. 79 ust. 2 oraz art. 80.

Z art. 85 OCR wynika, że państwa członkowskie mają zapewnić wysoki poziom przejrzystości w odniesieniu do opłat lub należności przewidzianych w art. 79 ust. 1 lit. a), art. 79 ust. 2 i art. 80 OCR oraz określenia organów lub jednostek odpowiedzialnych za pobieranie opłat lub należności.

Państwa członkowskie muszą podać łącze do strony internetowej właściwego organu zawierającej publicznie dostępne informacje na temat opłat lub należności, o których mowa w art. 85 ust. 2, w swoim sprawozdaniu rocznym zgodnie z art. 113 ust. 1 lit. e) OCR i rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/723.

## 2.6. ROZDZIAŁ VII – Urzędowa certyfikacja (art. 86–91 OCR)

### 2.6.1. Urzędowa certyfikacja

Świadectwa urzędowe i poświadczenia urzędowe zapewniają zgodność z wymogami prawnymi w obszarach objętych OCR. Ich definicje zawarto w art. 3 OCR. Oba dokumenty są elementami urzędowej certyfikacji zgodnie z tytułem II rozdział VII OCR. W art. 86–91 OCR ustanowiono zbiór przepisów dotyczących jednolitych i zharmonizowanych ram urzędowej certyfikacji we wszystkich odnośnych obszarach OCR.

Art. 3 OCR

Definicje

Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje: [..]

- 27) „świadectwo urzędowe” oznacza dokument w formie papierowej lub elektronicznej podpisany przez urzędnika certyfikującego oraz stanowiący zapewnienie o zgodności z co najmniej jednym z wymogów określonych w przepisach, o których mowa w art. 1 ust. 2;
- 28) „poświadczenie urzędowe” oznacza etykietę, znak lub inną formę poświadczenia wydanego przez podmioty będące pod nadzorem właściwych organów w ramach przeprowadzonych w tym celu kontroli urzędowych lub wydanego przez same właściwe organy oraz stanowiącego zapewnienie o zgodności z co najmniej jednym z wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu lub w przepisach, o których mowa w art. 1 ust. 2; [..]

Z definicji zawartych w art. 3 pkt 27 i 28 oraz z motywów 69 i 70 OCR wynika, że chociaż świadectwa urzędowe są dokumentami w formie papierowej lub elektronicznej, poświadczenia urzędowe w odniesieniu do niektórych zwierząt lub towarów są etykietami i znakami lub innymi formami poświadczeń.

Wydawanie świadectw urzędowych i poświadczeń urzędowych, jeżeli dokonują tego właściwe organy, uznaje się za czynność urzędową inną niż kontrole urzędowe w kontekście art. 2 ust. 2 OCR.

Te dwie formy certyfikacji mają wspólne i różne cechy. W odniesieniu do świadectw urzędowych w art. 88 ust. 3 i art. 89 OCR określono podstawę ich wydawania i cechy charakterystyczne ich treści. Dalsze wymogi dotyczące świadectw urzędowych można uwzględnić w przepisach, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR, lub ustanowić w aktach wykonawczych na podstawie uprawnień przyznanych Komisji w art. 90 OCR. W odniesieniu do poświadczeń urzędowych w art. 91 OCR określono ogólne zasady, natomiast prawodawstwo sektorowe, o którym mowa w OCR, zawiera szczegółowe przepisy dotyczące ich wydawania.

W OCR od właściwych organów wymaga się zapewnienia wiarygodności zarówno świadectw urzędowych, jak i poświadczeń urzędowych. W związku z tym w art. 88 ust. 2, art. 89 ust. 1 oraz art. 91 ust. 2 i 3 istnieją porównywalne przepisy, które odnoszą się do zgodności z prawdą i rzetelności urzędowej certyfikacji, a także do obowiązku zapewnienia przez właściwe organy, aby:

- (i) pracownicy podpisujący świadectwa urzędowe lub
- (ii) pracownicy przeprowadzający kontrole urzędowe w celu nadzorowania wydawania poświadczeń urzędowych lub biorący udział w wydawaniu poświadczeń urzędowych, jeżeli wydają je właściwe organy,

byli bezstronni, wolni od konfliktu interesów i odpowiednio przeszkoleni.

Obowiązkowe elementy świadectw urzędowych określono w art. 89 OCR i przedstawiono na rysunku 7.

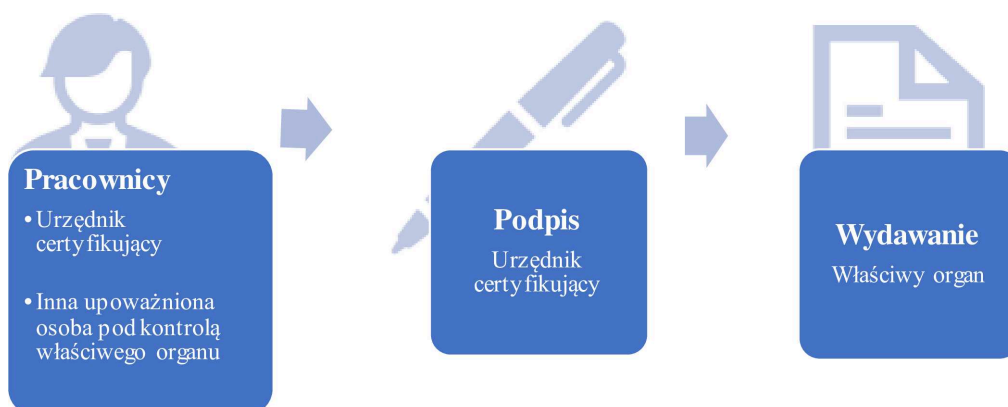
Rysunek 7

**Elementy świadectw urzędowych na podstawie przepisów OCR**

W odniesieniu do poświadczeń urzędowych odpowiednie wymogi obejmują stosowanie języków urzędowych Unii oraz, w stosownych przypadkach, weryfikację powiązania między poświadczaniem urzędowym a przesyłką lub partią (art. 91 ust. 2 OCR).

Na rysunku 8 i rysunku 9 przedstawiono różne role właściwych organów i pracowników, którzy uczestniczą w wydawaniu urzędowej certyfikacji, jak przewidziano w art. 3, 88, 89 i 91 OCR.

Rysunek 8

**Role organów i pracowników uczestniczących w procesie wydawania świadectw urzędowych na podstawie przepisów OCR**

Rysunek 9

### Role organów i pracowników uczestniczących w procesie wydawania poświadczeń urzędowych na podstawie OCR



#### 2.6.2. Świadcstwo urzędowe

Z art. 88 ust. 1 OCR wynika, że właściwe organy ponoszą *wyłączną* odpowiedzialność za wydawanie świadectw urzędowych. Niektóre zadania związane z wydawaniem świadectw urzędowych można jednak przekazywać zgodnie z art. 86 ust. 2 OCR, pod warunkiem że przekazanie to jest zgodne z art. 28–33 OCR.

Świadcstwa urzędowe umożliwiają identyfikację zwierząt lub towarów, w odniesieniu do których zostały wydane, oraz wskazują datę ich wydania oraz osobę, która je podpisała (art. 89 ust. 1 OCR), przyjmując tym samym odpowiedzialność za informacje zawarte w świadectwie. Wydanie świadectwa urzędowego opiera się na weryfikacji lub potwierdzeniu konkretnych faktów i danych dotyczących zwierząt i towarów objętych certyfikacją (art. 88 ust. 3 OCR), co gwarantuje wiarygodność informacji w odniesieniu do każdego ze świadectw.

W art. 89 ust. 1 OCR uwzględniono dodatkowe elementy zapewniające rzetelność i wiarygodność świadectw urzędowych:

- (i) urzędnicy certyfikujący nie mogą podpisać pustych lub niekompletnych świadectw;
- (ii) świadectwa są sporządzane w co najmniej jednym z języków urzędowych rozumianym przez urzędnika certyfikującego i w stosownych przypadkach w jednym z języków urzędowych państwa członkowskiego przeznaczenia.

Warto zauważyć, że w art. 89 ust. 2 OCR podkreślono odpowiedzialność właściwych organów za stosowanie odpowiednich środków w celu zapobiegania nieuczciwym praktykom związanym z wydawaniem i stosowaniem świadectw urzędowych. Przepisy art. 138 ust. 5 OCR dodatkowo zwiększają tę odpowiedzialność poprzez określenie środków, które właściwy organ jest zobowiązany wprowadzić w takich przypadkach. Należą do nich środki administracyjne wobec osób fizycznych, a mianowicie tymczasowe zawieszenie urzędnika certyfikującego lub wycofanie upoważnienia do podpisywania świadectw, a także działania mające na celu zapobiegnięcie powtórzeniu się naruszeń.

W celu zapewnienia elastyczności właściwym organom w przepisach art. 88 ust. 3 OCR wymieniono trzy różne sposoby, dzięki którym urzędnicy certyfikujący zdobywają wiedzę na temat niezbędnych informacji przed podpisaniem świadectw.

Dokładniej rzecz ujmując, urzędnik certyfikujący może uzyskać fakty i dane bezpośrednio lub pośrednio za pośrednictwem innej osoby upoważnionej przez właściwe organy i działającej pod ich kontrolą lub za pośrednictwem samego podmiotu, o którym mowa w art. 88 ust. 3, pod warunkiem spełnienia warunków określonych w tym przepisie. Należy jednak zauważyć, że zgodnie z art. 88 ust. 4 OCR przepisy szczegółowe, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR, mogą wymagać, aby świadectwo zostało podpisane przez urzędnika certyfikującego i wydane wyłącznie na podstawie *bezpośredniej* znajomości faktów i danych przez urzędnika certyfikującego.

Świadectwa urzędowe mogą być warunkiem wstępnym:

- (i) wprowadzania do obrotu lub przemieszczania zwierząt i towarów, na podstawie przepisów, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR.

Kategorie takich świadectw urzędowych obejmują w szczególności:

- a. świadectwa zdrowia zwierząt zgodnie z art. 149, 161, 167 i 216 Prawa o zdrowiu zwierząt [rozporządzenie (UE) 2016/429] do celów przemieszczania odpowiednio utrzymywanych zwierząt lądowych, materiału biologicznego utrzymywanego bydła, utrzymywanych owiec, kóz, świń i koniowatych oraz materiału biologicznego drobiu, produktów pochodzenia zwierzęcego i zwierząt wodnych;
  - b. świadectwa urzędowe zgodnie z art. 21 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2022/2292;
  - c. świadectwa zdrowia w odniesieniu do produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych zgodnie z wymogami określonymi w art. 21 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 i rozporządzenia Komisji (UE) nr 142/2011;
  - d. licencje kierowców i osób obsługujących pojazdy transportujące gatunki domowych nieparzystokopytnych, bydła, owiec, kóz, świń lub drobiu zgodnie z art. 6 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1/2005 oraz świadectwa zatwierdzenia środków transportu drogowego i statków do transportu zwierząt zgodnie z art. 18 i 19 tego rozporządzenia;
  - e. świadectwa urzędowe zgodnie z art. 11 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/1793;
  - f. fitosanitarne świadectwa eksportowe, fitosanitarne świadectwa reeksportowe, świadectwa przedeksportowe przewidziane w art. 100, 101 i 102 rozporządzenia (UE) 2016/2031;
  - g. certyfikaty zgodnie z art. 35 rozporządzenia (UE) 2018/848 w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych;
  - h. świadectwa zdrowia w odniesieniu do produktów pochodzących lub wysyłanych z Chin zgodnie z wymogami określonymi w art. 4 decyzji wykonawczej Komisji 2011/884/UE<sup>(58)</sup>.
- (ii) wywozu przesyłek do państw trzecich przez państwo członkowskie, które jest państwem pochodzenia albo państwem wysyłki, jak określono w art. 87 lit. b) OCR.

### 2.6.3. Poświadczenie urzędowe

W przeciwieństwie do świadectw urzędowych, które wydają wyłącznie właściwe organy, z art. 3 pkt 28 i art. 91 OCR wynika, że poświadczenia urzędowe wydają przede wszystkim podmioty. Na przykład zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/2031 paszporty roślin wymagane do przemieszczania roślin, produktów roślinnych i innych przedmiotów na terytorium Unii są zazwyczaj wydawane przez upoważnione podmioty profesjonalne.

W tym przypadku właściwe organ nadzorują podmioty w drodze specjalnych kontroli urzędowych. Zgodnie z art. 86 ust. 2 OCR właściwe organy mogą przekazywać niektóre zadania związane z nadzorem urzędowym, pod warunkiem że takie przekazanie jest zgodne z art. 28–33 OCR. Przekazanie może być również wykorzystywane do wykonywania innych szczególnych zadań związanych z wydawaniem poświadczeń, jeżeli jest ono zgodne z przepisami zawartymi w tych artykułach.

Właściwe organy odgrywają podwójną rolę w odniesieniu do poświadczeń urzędowych:

- (i) wydają poświadczenia,
- (ii) albo, jeżeli wydają je podmioty, nadzorują dany podmiot, a w szczególności regularnie przeprowadzają kontrole urzędowe, zgodnie z art. 91 ust. 4 OCR, w celu zweryfikowania zgodności podmiotów wydających poświadczenie z mającymi zastosowanie przepisami oraz faktów i danych, na podstawie których wydawane są poświadczenia.

<sup>(58)</sup> 2011/884/UE: Decyzja wykonawcza Komisji z dnia 22 grudnia 2011 r. w sprawie środków nadzwyczajnych w odniesieniu do niedozwolonego genetycznie zmodyfikowanego ryżu w produktach z ryżu pochodzących z Chin i uchylająca decyzję 2008/289/WE (Dz.U. L 343 z 23.12.2011, s. 140).

Przykłady poświadczeń urzędowych:

- (i) znaki jakości zdrowotnej i znaki identyfikacyjne, zgodnie z art. 18 ust. 4 OCR i art. 5 rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- (ii) paszporty roślin wymagane do przemieszczania roślin, produktów roślinnych i innych przedmiotów na terytorium Unii, zgodnie z rozdziałem VI sekcja 2 rozporządzenia (UE) 2016/2031;
- (iii) znakowanie drewnianego materiału opakowaniowego przewidziane w art. 96 rozporządzenia (UE) 2016/2031 oraz poświadczenia inne niż oznakowanie drewnianych materiałów opakowaniowych, o których mowa w art. 99 tego samego aktu;
- (iv) logo produkcji ekologicznej Unii Europejskiej przewidziane w art. 33 rozporządzenia (UE) 2018/848 w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych;
- (v) unijny symbol identyfikujący chronione nazwy pochodzenia i chronione oznaczenia geograficzne zgodnie z art. 37 rozporządzenia (UE) 2024/1143 oraz unijny symbol produktów oznaczonych jako gwarantowana tradycyjna specjalność zgodnie z art. 70 tego rozporządzenia.

#### 2.6.4. **Urzędnik certyfikujący**

Art. 3 ust. 26 OCR

Definicje

Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje: [..]

26) „urzędnik certyfikujący” oznacza:

- a) urzędnika właściwych organów upoważnionego do podpisywania świadectw urzędowych wydawanych przez takie organy; lub
- b) inną osobę fizyczną upoważnioną przez właściwe organy do podpisywania świadectw urzędowych, zgodnie z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2; [..]

Kwalifikacje urzędnika certyfikującego ograniczają się wyłącznie do podpisywania świadectw urzędowych, jak określono w art. 88 ust. 2 OCR. Z definicji urzędnika certyfikującego wynika również, że może to być urzędnik lub inna osoba fizyczna upoważniona przez właściwe organy do podpisywania świadectw urzędowych zgodnie z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR. Inne osoby fizyczne podpisujące świadectwa muszą być „wyznaczone” i „upoważnione” przez właściwe organy, w związku z czym przekazanie nie jest wymagane w tym kontekście.

Dalsze przepisy dotyczące kwalifikacji urzędnika certyfikującego mogą zostać określone w prawodawstwie Unii. W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2020/2235 ustanawiającym wzory świadectw zdrowia zwierząt, wzory świadectw urzędowych i wzory świadectw zdrowia zwierząt/świadectw urzędowych do celów wprowadzania do Unii i przemieszczania w obrębie terytorium Unii przesyłek niektórych kategorii zwierząt i towarów osobą, która podpisuje świadectwo, jest urzędnik weterynarii albo urzędnik certyfikujący.

### 3. TYTUŁ III – LABORATORIA I OŚRODKI REFERENCYJNE

Celem laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej i krajowych laboratoriów referencyjnych jest promowanie jednolitych praktyk w odniesieniu do rozwoju lub stosowania metod stosowanych przez wykorzystywanych przez laboratoria urzędowe wyznaczone przez państwa członkowskie, a tym samym zapewnienie wiarygodności i spójności wyników badań, analiz i diagnostyki przeprowadzanych w związku z kontrolami urzędowymi i innymi czynnościami urzędowymi.

Celem ośrodków referencyjnych Unii Europejskiej jest szerzenie naukowej i technicznej wiedzy fachowej w zakresie dobrostanu zwierząt oraz autentyczności i integralności łańcucha rolno-spożywczego, a tym samym propagowanie wspólnego stanowiska naukowego w obszarach docelowych jako podstawy kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych.

### 3.1. Wyznaczanie i zakres ich misji

#### 3.1.1. Laboratoria i ośrodki referencyjne Unii Europejskiej (art. 92–99 OCR)

Zakresy czynności EURL i EURC są określone przede wszystkim w przepisach sektorowych, które regulują odpowiednie obszary polityki w ramach prawa UE dotyczącego łańcucha rolno-spożywczego i w których stwierdzono potrzebę zapewnienia zharmonizowanych metod i naukowej wiedzy fachowej, zgodnie z odpowiednio art. 92 ust. 1 OCR w odniesieniu do EURL oraz art. 95 ust. 1 i art. 97 ust. 1 OCR w odniesieniu EURC.

Komisja może podjąć formalną decyzję w sprawie utworzenia EURL dla konkretnego sektora w drodze aktu delegowanego (art. 92 ust. 4 OCR), a następnie wyznaczyć – w drodze aktu wykonawczego (art. 93 ust. 1 OCR) – laboratorium (jedno lub ich większą liczbę) mające przejąć funkcje EURL, przeprowadzając publiczną procedurę wyboru (art. 93 ust. 2 lit. a) OCR). W tych decyzjach w sprawie utworzenia i wyznaczenia można zawęzić zakres czynności EURL do pewnych obszarów wiedzy fachowej (np. grup patogenów, gatunków agrofagów itp.). Podobnie w ramach formalnej decyzji Komisji w sprawie wyznaczenia EURC do spraw dobrostanu zwierząt (jednego lub ich większej liczby) lub EURC na rzecz autentyczności i integralności łańcucha rolno-spożywczego<sup>(59)</sup> (jednego lub ich większej liczby) w drodze aktów wykonawczych można zawęzić zakres czynności EURC do pewnych obszarów wiedzy fachowej.

Obowiązkowe zadania, które mają być wykonywane przez EURL i EURC, a także wymogi dotyczące ich funkcjonowania (np. sprzętu, personelu, akredytacji itp.) określono w art. 93 ust. 3 i art. 94 OCR w odniesieniu do EURL, w art. 95 ust. 3 i art. 96 OCR w odniesieniu do EURC do spraw dobrostanu zwierząt oraz w art. 97 ust. 3 i art. 98 OCR w odniesieniu do EURC na rzecz autentyczności i integralności łańcucha rolno-spożywczego. W tych ramach prawnych istnieje znaczna elastyczność w określaniu szczegółowego zakresu misji EURL czy EURC w ich rocznych lub wieloletnich programach prac.

W przypadku zidentyfikowania dodatkowych zadań lub wymogów dotyczących EURL lub EURC po ich wyznaczeniu należy ocenić, czy te dodatkowe zadania i wymogi mieszczą się w zakresie 1) odpowiednich przepisów sektorowych, 2) aktu delegowanego w sprawie utworzenia lub aktu wykonawczego w sprawie wyznaczenia oraz 3) katalogu zadań i wymogów opisanych w art. 93–98 OCR. Jeżeli dodatkowe zadania lub wymogi mieszczą się w tym zakresie, Komisja może podjąć decyzję o włączeniu ich do rocznego lub wieloletniego programu prac EURL lub EURC. Jeżeli dodatkowe zadania lub wymogi nie wchodzą w zakres opisany powyżej, wymagana jest formalna decyzja Komisji w drodze aktu delegowanego zgodnie z art. 99 ust. 2 OCR. Procedura ta jest jednak ograniczona do przypadków wystąpienia nowego lub pojawiającego się ryzyka, nowych lub pojawiających się chorób zwierząt lub agrofagów roślin lub w sytuacji, w których akty te są konieczne z uwagi na nowe wymogi prawne.

#### 3.1.2. Krajowe laboratoria referencyjne (art. 100–101 OCR)

Państwa członkowskie wyznaczają co najmniej jedno KLR dla każdego EURL. Za zakres czynności EURL może odpowiadać jedna odpowiednia instytucja krajowa działająca jako KLR lub kilka instytucji krajowych. W tym drugim przypadku państwa członkowskie zapewniają ścisłą współpracę między laboratoriami, które razem pełnią funkcję KLR (art. 100 ust. 5 OCR). Państwa członkowskie mogą również zdecydować o wyznaczeniu dodatkowych KLR w odniesieniu do obszarów polityki, w przypadku których brak jest odpowiadających im EURL (art. 100 ust. 1 OCR). Te dodatkowe KLR spełniają jednak wymogi, wykonują zadania i wypełniają obowiązki KLR określone w art. 100 i 101 OCR, z wyjątkiem wymogów, zadań i obowiązków dotyczących współpracy z EURL (np. art. 101 ust. 1 lit. a) i 101 ust. 1 lit. d) OCR).

Laboratorium może pełnić funkcję zarówno laboratorium urzędowego, jak i laboratorium referencyjnego, pod warunkiem że spełnia wspomniane wymogi i wypełnia wspomniane obowiązki oraz zostało wyznaczone do pełnienia każdej z tych funkcji.

Państwo członkowskie może wyznaczyć jako KLR laboratorium znajdujące się w innym państwie członkowskim lub w państwie EOG. Mechanizm ten może być stosowany na przykład wtedy, gdy laboratoria krajowe nie mają możliwości lub wiedzy fachowej, aby spełnić wymogi dotyczące akredytacji KLR. Ponadto zgodnie z Umową o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej<sup>(60)</sup>, w szczególności z art. 5 ust. 4 Protokołu w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej i sekcją 43 załącznika 2 do tego Protokołu, jest to jedyny mechanizm, za pomocą którego można wyznaczyć KLR w odniesieniu do Irlandii Północnej.

<sup>(59)</sup> Do dnia publikacji niniejszego zawiadomienia nie wyznaczono żadnego EURC na rzecz autentyczności i integralności łańcucha rolno-spożywczego.

<sup>(60)</sup> Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 7.

### 3.2. Akredytacja

#### 3.2.1. EURL (art. 93 OCR) i KLR (art. 100 OCR)

EURL i KLR są zobowiązane do działania zgodnie z normą EN ISO/IEC 17025 oraz do posiadania akredytacji zgodnej z tą normą. Zakres ich akredytacji obejmuje wszystkie metody analiz, badań lub diagnostyk laboratoryjnych, z których laboratorium musi korzystać w celu przeprowadzania analiz, badań lub diagnostyki, gdy funkcjonuje jako EURL lub KLR. Termin „metoda” można rozumieć jako procedurę pomiarową, którą stosuje się w odniesieniu do określonej matrycy lub grupy matryc oraz do określonego analitu lub grupy analitów, lub ich kombinacji, w zależności od danej metody, zgodnie z EN ISO/IEC 17025.

Przepisy te odpowiadają określonym obowiązkom ustanowionym do celów wyznaczania laboratoriów urzędowych w art. 37 ust. 4 lit. e) i art. 37 ust. 5 OCR (zob. rozdział 2.3.3.2 dotyczący akredytacji). W OCR przewidziano odstępstwa od tego obowiązku, dając państwom członkowskim prerogatywę wyznaczenia pod pewnymi warunkami KRL, które nie spełnia obowiązku akredytacji, oraz zapewniając pewną elastyczność w odniesieniu do zakresu akredytacji:

1. Zakres akredytacji KLR lub EURL może:
  - a) obejmować grupy metod (art. 100 ust. 2 w związku z art. 37 ust. 5 lit. b) OCR w odniesieniu do KLR, art. 93 ust. 3 lit. a) pkt (ii) OCR w odniesieniu do EURL);
  - b) być określony w sposób elastyczny (art. 100 ust. 2 w związku z art. 37 ust. 5 lit. c) OCR w odniesieniu do KLR, art. 93 ust. 3 lit. a) pkt (iii) OCR w odniesieniu do EURL).
2. Dopuszcza się czasowe odstępstwo od obowiązkowej akredytacji (1 + 1 rok) dla KLR (art. 100 ust. 2 w związku z art. 42 ust. 1, art. 42 ust. 2 lit. a) i b) oraz art. 42 ust. 3 OCR):
  - a) jeżeli stosowanie tej metody jest nowym wymogiem zawartym w przepisach unijnych, zgodnie z art. 34 ust. 1 OCR (od daty wejścia w życie takich przepisów);
  - b) jeżeli zmiany stosowanej metody wymagają nowej akredytacji lub rozszerzenia zakresu akredytacji (jeżeli nie wchodzi w elastyczny zakres akredytacji<sup>(61)</sup>);
  - c) w przypadkach, gdy konieczność stosowania metody wynika z sytuacji nadzwyczajnej lub pojawiającego się ryzyka.
3. Dla obszaru zdrowia roślin przewidziano okres przejściowy na wejście w życie wymogu akredytacji trwający do 29 kwietnia 2022 r. (art. 167 ust. 2 OCR).

KRL i EURL nie są objęte zakresem odstępstw od obowiązkowej akredytacji ustanowionych w art. 41 OCR i w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2021/1353. Jednak w odniesieniu do obszaru zdrowia roślin odpowiednio właściwe organy lub Komisja mogą wyznaczyć laboratoria urzędowe, wyznaczone na podstawie odstępstwa przyjętego na mocy art. 41 OCR jako KLR lub EURL, niezależnie od tego, czy spełniają warunki dotyczące posiadania akredytacji obejmującej wszystkie metody (odpowiednio art. 93 ust. 4 i art. 100 ust. 2 OCR). Możliwość ta nie miałaby wpływu na KLR i EURL w obszarze zdrowia roślin, które zostały wyznaczone przed przyjęciem aktu delegowanego na podstawie art. 41 OCR.

#### 3.2.2. EURC (art. 95–98 OCR)

Ze względu na to, że misja EURC jest ukierunkowana na wsparcie, nie przewidziano ich obowiązkowej akredytacji. Niemniej EURC „dysponują wysokim poziomem naukowej i technicznej wiedzy fachowej” w odpowiednich obszarach docelowych oraz „zapewniają, by ich pracownicy dysponowali dobrą znajomością międzynarodowych norm i praktyk” (odpowiednio art. 95 ust. 3 lit. b) i e) oraz art. 97 ust. 3 lit. b) i e) OCR).

<sup>(61)</sup> „Elastyczny zakres akredytacji”: zakres akredytacji wyrażony w celu umożliwienia jednostkom oceniającym zgodność wprowadzanie zmian w metodyce i innych parametrach, które wchodzi w zakres kompetencji jednostki oceniającej zgodność, potwierdzonych przez jednostkę akredytującą (ISO/IEC 17011:2017).



### 3.3. Obowiązki w zakresie publikowania i zgłaszania

#### 3.3.1. Wykaz KLR

Zgodnie z art. 100 ust. 4 OCR państwa członkowskie przekazują Komisji, pozostałym państwom członkowskim i właściwym EURL zaktualizowany wykaz nazw i adresów KLR oraz podają ten wykaz do wiadomości publicznej.

Zgodnie z art. 94 ust. 3 OCR EURL publikują wykazy KLR wyznaczonych przez państwa członkowskie w odpowiednich obszarach docelowych.

#### 3.3.2. Wykaz EURL i EURC

Zgodnie z art. 99 ust. 1 OCR Komisja publikuje na swojej stronie internetowej aktualny wykaz nazw i adresów wyznaczonych EURL ([https://ec.europa.eu/food/ref-labs\\_pl](https://ec.europa.eu/food/ref-labs_pl)) i EURC (do spraw dobrostanu zwierząt: [https://ec.europa.eu/food/animals/welfare/eu-ref-centre\\_en](https://ec.europa.eu/food/animals/welfare/eu-ref-centre_en)).

#### 3.3.3. Ochrona danych

Przy publikowaniu informacji na temat KLR (państwa członkowskie) lub EURL (Komisja Europejska) zastosowanie mają przepisy UE dotyczące ochrony danych (odpowiednio rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679<sup>(62)</sup> oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725<sup>(63)</sup>). Nie można publikować informacji o osobach fizycznych bez ich zgody. Najlepszą praktyką jest publikowanie jedynie ogólnych informacji kontaktowych (np. adres, funkcyjna skrzynka pocztowa) laboratorium, ponieważ w wystarczającym stopniu pozwala to na wypełnienie obowiązków w zakresie publikowania określonych w art. 94 ust. 3, art. 99 ust. 1 i art. 100 ust. 4 OCR.

### 3.4. Sprawozdawczość i kontrole przeprowadzane przez Komisję

#### 3.4.1. EURL i EURC

Zgodnie z art. 99 ust. 3 OCR EURL i EURC podlegają kontrolom Komisji mającym na celu zweryfikowanie zgodności z wymogami: art. 93 ust. 3 i art. 94 OCR w przypadku EURL oraz art. 95 ust. 3 i art. 97 ust. 3 OCR w przypadku EURC.

Obecną praktyką Komisji jest przeprowadzanie w ramach kontroli: przeglądu dokumentacji sprawozdań na podstawie rocznych lub wieloletnich planów pracy EURL i EURC;

— przeglądu dokumentacji rocznych sprawozdań finansowych.

Ponadto Komisja może podjąć decyzję o przeprowadzeniu w poszczególnych przypadkach kontroli na miejscu, aby zweryfikować, czy laboratoria spełniły kryteria wyznaczenia oraz czy przedłożone roczne lub wieloletnie plany pracy zostały właściwie zrealizowane i zgłoszone,

— w przypadku elementów, których nie można być łatwo zweryfikować w drodze przeglądu dokumentacji;

— jeśli sprawozdania lub inne źródła informacji budzą wątpliwości lub wskazują na niezgodność.

#### 3.4.2. KLR

KLR nie podlegają kontrolom Komisji opisanym w art. 99 ust. 3 OCR. Czynności KLR mogą jednak zostać włączone w zakres kontroli Komisji mających na celu zweryfikowania funkcjonowania systemów kontroli państw członkowskich opisanych w art. 116–119 tego rozporządzenia.

<sup>(62)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

<sup>(63)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

#### 3.4.2.1. KLR: Międzylaboratoryjne badania porównawcze i badania biegłości

EURL będą regularnie monitorować czynności KLR za pośrednictwem międzylaboratoryjnych badań porównawczych lub badań biegłości zgodnie z art. 94 ust. 2 lit. c) OCR, w szczególności w przypadku, gdy istnieją wymogi prawne dotyczące stosowania określonych metod. KLR są zobowiązane do udziału w międzylaboratoryjnych badaniach porównawczych/badaniach biegłości na podstawie art. 101 ust. 1 lit. a) OCR. W przypadkach braku wymogów prawnych lub zastrzeżeń co do bezpieczeństwa związanych z danym analitem/zagrożeniem KLR powinny dołożyć wszelkich starań, aby zapewnić udział w międzylaboratoryjnych badaniach porównawczych/badaniach biegłości organizowanych przez EURL lub przedstawić uzasadnienie niewzięcia udziału.

W stosownych przypadkach KLR lub EURL mogą wnioskować o udział innego KLR lub laboratorium urzędowego reprezentującego państwo członkowskie w międzylaboratoryjnym badaniu porównawczym/badaniu biegłości (art. 94 ust. 2 lit. c) i art. 38 ust. 2 OCR). W przypadkach niewzięcia udziału w międzylaboratoryjnym badaniu porównawczym/badaniu biegłości lub niezaakceptowania przez EURL uzasadnienia niewzięcia udziału, należy poinformować państwa członkowskie, aby podjęły działania.

W przypadkach nienależytego wykonywania obowiązków przez KLR w ramach międzylaboratoryjnych badań porównawczych/badań biegłości organizowanych przez EURL należy wprowadzić odpowiednie procedury następcze. Co do zasady procedury te powinny przebiegać w dwóch etapach. W pierwszej fazie należy zwrócić się do KLR o podjęcie działań naprawczych w celu złagodzenia stwierdzonych problemów. W drugim etapie, jeżeli działania naprawcze nadal skutkują nienależytym wykonywaniem obowiązków lub jeżeli KLR nie współpracuje w pełnym zakresie, aby skorygować problemy określone w pierwszej fazie, EURL powinno poinformować Komisję. Komisja zdecyduje, jakie dalsze kroki należy podjąć, oraz może zażądać podjęcia działań przez właściwy organ państwa członkowskiego.

## 4. TYTUŁ VII – DZIAŁANIA W ZAKRESIE EGZEKWOWANIA

### 4.1. ROZDZIAŁ I – Działania właściwych organów i sankcje

#### 4.1.1. Zgłaszanie naruszeń (art. 140 OCR)

Zgodność z przepisami Unii można poprawić dzięki stosowaniu mechanizmów, które umożliwiają poszczególnym osobom przekazywanie właściwym organom nowych informacji na temat naruszeń przepisów unijnych, a także zachęcają je do takich działań, co pomaga właściwym organom w wykrywaniu naruszeń i umożliwia im podejmowanie odpowiednich działań następczych. Osoby, które mogłyby zgłaszać naruszenia, może jednak zniechęcać brak procedur zgłaszania naruszeń lub obawa przed negatywnymi konsekwencjami, takimi jak naruszenie prywatności, działania odwetowe lub dyskryminacja, w szczególności w przypadkach pozyskiwania informacji w kontekście związanym z pracą („sygnaliści”).

W tym kontekście w dyrektywie (UE) 2019/1937<sup>(64)</sup> („dyrektywa o ochronie sygnalistów”) przewidziano wspólne ramy zgłaszania naruszeń prawa Unii i ochrony sygnalistów w obszarach, w których uznaje się, że sygnalizowanie nieprawidłowości wzmacnia egzekwowanie prawa Unii i w których naruszenia prawa Unii mogą wyrządzić poważną szkodę dla interesu publicznego. OCR i kilka innych aktów Unii ustanawiających przepisy dotyczące łańcucha rolno-spożywczego jest objętych zakresem stosowania dyrektywy o ochronie sygnalistów (art. 2 ust. 1 dyrektywy o ochronie sygnalistów i załącznik do niej).

Jednocześnie w art. 140 OCR przewidziano ogólny obowiązek nałożony na państwa członkowskie w zakresie ustanowienia skutecznych mechanizmów umożliwiających zgłaszanie we właściwych organach w rozumieniu OCR, w tym w szczególności procedur przyjmowania zgłoszeń i ochrony przed działaniami odwetowymi przy zgłaszaniu naruszeń OCR.

W związku z tym, chociaż to w samym OCR wymaga się od właściwych organów posiadania skutecznych systemów zgłaszania i ochrony osób zgłaszających, to dyrektywa o ochronie sygnalistów uzupełnia art. 140 OCR i ustanawia się w niej szczegółowe przepisy dotyczące kanałów dokonywania zgłoszeń oraz konkretnych środków wsparcia i ochrony osób zgłaszających objętych zakresem tej dyrektywy.

Dyrektywa o ochronie sygnalistów nie wpływa na stosowanie prawa Unii ani prawa krajowego w odniesieniu do przepisów dotyczących postępowania karnego, w szczególności przepisów mających na celu ochronę integralności postępowań wyjaśniających i postępowań lub prawa do obrony osób, których dotyczy zgłoszenie (art. 3 ust. 3 lit. d) i motyw 28 dyrektywy). W poniższych punktach opisano bardziej szczegółowo zakres art. 140 OCR i dyrektywy o ochronie sygnalistów oraz wymogi dotyczące struktury kanałów dokonywania zgłoszeń.

<sup>(64)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1937 z dnia 23 października 2019 r. w sprawie ochrony osób zgłaszających naruszenia prawa Unii (Dz.U. L 305 z 26.11.2019, s. 17).

## 4.1.1.1. Zakres przedmiotowy: rodzaj naruszeń, które można zgłaszać

Art. 140 OCR

Zgłaszanie naruszeń

1. Państwa członkowskie zapewniają, by właściwe organy posiadały skuteczne mechanizmy umożliwiające zgłaszanie faktycznych lub potencjalnych naruszeń niniejszego rozporządzenia.
2. Mechanizmy, o których mowa w ust. 1, obejmują co najmniej następujące elementy:
  - a) procedury przyjmowania zgłoszeń o naruszeniach oraz działania następcze;
  - b) właściwą ochronę osób zgłaszających naruszenia przed działaniami odwetowymi, dyskryminacją lub innymi rodzajami niesprawiedliwego traktowania; oraz
  - c) ochronę danych osobowych zgłaszającego naruszenie zgodnie z prawem unijnym i krajowym.

W art. 140 OCR na państwa członkowskie nałożono obowiązek umożliwienia zgłaszania naruszeń „niniejszego rozporządzenia”, tj. naruszeń przepisów dotyczących przeprowadzania kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych określonych w OCR. Może to obejmować między innymi naruszenia przepisów dotyczących planowania, organizowania, przeprowadzania, dokumentowania lub finansowania kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych, naruszenia przepisów dotyczących obowiązków podmiotów określonych w OCR, a także postępowania, bezstronności lub kwalifikacji pracowników podmiotów podlegających przepisom OCR.

Akty prawne wymienione w załączniku do dyrektywy o ochronie sygnalistów są w całości objęte zakresem przedmiotowym tej dyrektywy. W związku z tym całe OCR jest objęte zakresem przedmiotowym dyrektywy o ochronie sygnalistów.

Chociaż w art. 140 OCR nie określono wymogów dotyczących ochrony osób zgłaszających naruszenia przepisów określonych w innych aktach ustawodawczych w obszarach, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR, niektóre z tych aktów są objęte zakresem przedmiotowym dyrektywy o ochronie sygnalistów (zob. tabela 6: Akty prawne, które podlegają dyrektywie o ochronie sygnalistów). Innymi słowy, zgłoszenia dotyczące naruszeń prawa Unii w obszarach, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR, są objęte zakresem dyrektywy o ochronie sygnalistów wyłącznie w zakresie, w jakim odnoszą się: a) do naruszenia OCR, np. w odniesieniu do kontroli urzędowych, które mają zostać przeprowadzone, lub b) do naruszenia aktów prawnych Unii wymienionych w załączniku do dyrektywy o ochronie sygnalistów.

Należy również przypomnieć, że Komisja zachęca państwa członkowskie, aby przy transpozycji dyrektywy o ochronie sygnalistów rozważyły rozszerzenie jej zakresu stosowania na inne obszary oraz, bardziej ogólnie, by zapewniły kompleksowe i spójne ramy na szczeblu krajowym.

Tabela 6

**Orientacyjny wykaz aktów prawnych UE w obszarach, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR, które podlegają dyrektywie o ochronie sygnalistów. Ponadto samo OCR również jest objęte zakresem dyrektywy o ochronie sygnalistów**

	Obszary, o których mowa w art. 1 ust. 2 OCR	Akty prawne objęte zakresem dyrektywy (UE) 2019/1937 (art. 2 ust. 1 i załącznik)
a)	żywność i bezpieczeństwo żywności	rozporządzenie (WE) nr 178/2002

b)	zamierzone uwalnianie do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO) w celu produkcji żywności i paszy	-
c)	pasze i bezpieczeństwo pasz	rozporządzenie (WE) nr 178/2002
d)	wymogi dotyczące zdrowia zwierząt	rozporządzenie (UE) 2016/429 rozporządzenie (WE) nr 1069/2009
e)	produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego i produkty pochodne	rozporządzenie (WE) nr 1069/2009
f)	wymogi dotyczące dobrostanu zwierząt	dyrektywa Rady 98/58/WE <sup>(1)</sup> rozporządzenie Rady (WE) nr 1/2005 rozporządzenie Rady (WE) nr 1099/2009 dyrektywa Rady 1999/22/WE <sup>(2)</sup> dyrektywa 2010/63/UE <sup>(3)</sup>
g)	środki ochronne przeciwko agrofagom roślin	-
h)	środki ochrony roślin i zrównoważone stosowanie pestycydów	-
i)	produkcja ekologiczna i etykietowanie produktów ekologicznych	rozporządzenie (UE) 2018/848
j)	stosowanie i oznakowanie chronionych nazw pochodzenia, chronionych oznaczeń geograficznych i gwarantowanych tradycyjnych specjalności.	-

<sup>(1)</sup> Dyrektywa Rady 98/58/WE z dnia 20 lipca 1998 r. dotycząca ochrony zwierząt gospodarskich (Dz.U. L 221 z 8.8.1998, s. 23).

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 1999/22/WE z dnia 29 marca 1999 r. dotycząca trzymania dzikich zwierząt w ogrodach zoologicznych (Dz.U. L 94 z 9.4.1999, s. 24).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33).

#### 4.1.1.2. Mechanizmy zgłaszania

W art. 140 OCR na właściwe organy nałożono obowiązek zapewnienia skutecznych kanałów zgłaszania naruszeń OCR i odnosi się on ogólnie do „zgłaszani[a] faktycznych lub potencjalnych naruszeń” oraz do „osób zgłaszających naruszenia”. Ponadto w motywie 91 OCR wyjaśniono, że należy chronić „każd[ą] osob[ę]”, która ostrzega właściwe organy o możliwych naruszeniach. W związku z tym kanały zgłaszania nieprawidłowości wdrożone na podstawie OCR powinny być spójne z normami określonymi w dyrektywie o ochronie sygnalistów.

Przy ustanawianiu kanałów dokonywania zgłoszeń <sup>(65)</sup> kluczowe znaczenie ma zapewnienie jasnego „przewodnika”, tj. dostarczanie ogółowi społeczeństwa dokładnych i łatwo dostępnych informacji na temat kanałów dokonywania zgłoszeń i związanych z nimi poziomów ochrony, w szczególności w przypadku, gdy oprócz mniej poufnych sposobów przekazywania informacji dostępne są kanały poufne zgodne z wymogami określonymi w dyrektywie o ochronie sygnalistów.

<sup>(65)</sup> Motyw 89 dyrektywy o ochronie sygnalistów: [...] Państwa członkowskie powinny zapewnić dostarczanie w sposób zrozumiały i łatwo dostępny dla ogółu społeczeństwa istotnych i dokładnych informacji w tym zakresie. Konieczne jest zapewnienie nieodpłatnych, bezstronnych i poufnych porad indywidualnych dotyczących przykładowo tego, czy dane informacje są objęte mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi ochrony sygnalistów, z którego kanału dokonywania zgłoszeń najlepiej korzystać oraz jakie alternatywne procedury są dostępne, w przypadku gdy informacje nie są objęte mającymi zastosowanie przepisami (tzw. zapewnienie „przewodnika”). [...].

W kolejnych punktach skoncentrowano się na wdrażaniu mechanizmów zgłaszania zgodnie z dyrektywą o ochronie sygnalistów przez właściwe organy w rozumieniu OCR.

#### 4.1.1.3. Procedury pisemne

Dyrektywa o ochronie sygnalistów zawiera wymóg ustanowienia procedur przyjmowania zgłoszeń dotyczących naruszeń oraz podejmowania działań następczych w związku ze zgłoszeniami.

Oznacza to, że właściwy organ powinien ustanowić jasne procedury pisemne określające, w jaki sposób można dokonywać zgłoszeń, w jaki sposób są one przetwarzane i rozpatrywane, jakie mechanizmy ochrony są stosowane oraz w jaki sposób podejmowane są działania następcze w związku ze zgłoszeniami.

Zabezpieczenia te mają na celu zapewnienie prawidłowego przetwarzania informacji, w tym poufności i ochrony danych osobowych we właściwych organach, a także przekazywania potencjalnym osobom dokonującym zgłoszenia informacji na temat możliwości zgłaszania i procedur przetwarzania zgłoszeń, które to informacje powinny być łatwo i publicznie dostępne, aby zachęcić potencjalne osoby dokonujące zgłoszenia i zagwarantować im poufne traktowanie i skuteczne działania następcze w związku ze zgłoszeniem.

#### 4.1.1.4. Osoby wyznaczone do kontaktów, przyjmowanie i rozpatrywanie zgłoszeń

Mechanizmy zgłaszania przewidziane w art. 140 OCR, które mają ustanowić właściwe organy wyznaczone na mocy OCR, wchodzą w zakres pojęcia „wewnętrznych kanałów dokonywania zgłoszeń” (art. 7–9 dyrektywy o ochronie sygnalistów)<sup>(66)</sup>. „Dokonywanie zgłoszeń wewnętrznych” obejmuje również przypadki, w których podmioty obsługujące kanał dokonywania zgłoszeń upoważniły osoby trzecie do otrzymywania zgłoszeń dotyczących naruszeń w ich imieniu (art. 8 ust. 5 dyrektywy o ochronie sygnalistów).

Chociaż to do podmiotu (właściwych organów) należy decyzja, czy upoważnić osoby trzecie do przyjmowania zgłoszeń w ich imieniu, czy też nie, to osoby przyjmujące i rozpatrujące zgłoszenia powinny w każdym przypadku zapewnić należyte gwarancje poszanowania niezależności, poufności, ochrony danych i zachowania tajemnicy (motyw 54 dyrektywy o ochronie sygnalistów).

Wszystkie zgłoszenia otrzymane przez podmioty (właściwe organy w rozumieniu OCR) powinny być traktowane jako poufne. W art. 9 dyrektywy wymaga się, aby podmioty (właściwe organy) potwierdzały osobie dokonującej zgłoszenia przyjęcie zgłoszenia w terminie siedmiu dni, a ponadto osoba dokonująca zgłoszenia powinna otrzymać informacje zwrotne na temat podjętych lub planowanych działań następczych w rozsądnym terminie nieprzekraczającym trzech miesięcy od potwierdzenia otrzymania zgłoszenia lub, w przypadku niewysłania potwierdzenia do osoby dokonującej zgłoszenia, trzech miesięcy od upływu siedmiu dni od dokonania zgłoszenia. Działania następcze oznaczają działania podjęte przez odbiorcę zgłoszenia lub właściwy organ w celu oceny prawdziwości zarzutów zawartych w zgłoszeniu oraz, w stosownych przypadkach, w celu zaradzenia naruszeniu będącemu przedmiotem zgłoszenia, w tym poprzez takie działania, jak dochodzenie wewnętrzne, postępowanie wyjaśniające, wniesienie oskarżenia, działania podejmowane w celu odzyskania środków lub zamknięcie procedury (art. 5 pkt 12 dyrektywy o ochronie sygnalistów).

#### 4.1.1.5. Ochrona danych osobowych

Wymogi dotyczące struktury kanałów dokonywania zgłoszeń określone w dyrektywie o ochronie sygnalistów<sup>(67)</sup> służą zapewnieniu, by podmioty, które obsługują kanały dokonywania zgłoszeń, traktowały tożsamość osoby dokonującej zgłoszenia z zachowaniem najwyższej poufności, ponieważ ochrona poufności tożsamości osoby dokonującej zgłoszenia ma zasadnicze znaczenie dla zapobiegania działaniom odwetowym<sup>(68)</sup>.

<sup>(66)</sup> Należy zauważyć, że oprócz „wewnętrznych kanałów dokonywania zgłoszeń” w dyrektywie o ochronie sygnalistów państwa członkowskie zobowiązuje się do ustanowienia „zewnętrznych kanałów dokonywania zgłoszeń” oraz do wyznaczenia w tym celu organów właściwych do przyjmowania zgłoszeń, przekazywania informacji zwrotnych i podejmowania działań następczych w związku ze zgłoszeniami (zob. w szczególności art. 11 dyrektywy). Niniejszy dokument nie obejmuje dokonywania zgłoszeń zewnętrznych zgodnie z dyrektywą o ochronie sygnalistów.

<sup>(67)</sup> Art. 16 dyrektywy o ochronie sygnalistów.

<sup>(68)</sup> Motyw 82 dyrektywy o ochronie sygnalistów.

Dane osobowe należy przetwarzać zgodnie z przepisami dotyczącymi ochrony danych na szczeblu krajowym lub unijnym, a przede wszystkim zgodnie z przepisami określonymi w rozporządzeniu (UE) 2016/679 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych, RODO) i w dyrektywie (UE) 2016/680. Należy zauważyć, że w tym względzie „dane osobowe” oznaczają wszelkie informacje o zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej („osoba, której dane dotyczą”); możliwa do zidentyfikowania osoba fizyczna to osoba, którą można bezpośrednio lub pośrednio zidentyfikować, w szczególności na podstawie identyfikatora takiego jak imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy lub jeden bądź kilka szczególnych czynników określających fizyczną, fizjologiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość osoby fizycznej (art. 4 ust. 1 RODO i art. 3 ust. 1 dyrektywy (UE) 2016/680).

Treść zgłoszenia może zawierać dane osobowe zarówno osoby dokonującej zgłoszenia, jak i osoby, której dotyczy zgłoszenie, lub osób powiązanych z osobą dokonującą zgłoszenia. Zgodnie z dyrektywą o ochronie sygnalistów kanały dokonywania zgłoszeń należy zaprojektować w taki sposób, aby zapewnić ochronę tożsamości osoby dokonującej zgłoszenia i osoby, której dotyczy zgłoszenie (tj. osoby fizycznej lub prawnej wskazanej w zgłoszeniu jako osoba, która dopuściła się naruszenia lub z którą osoba ta jest powiązana)<sup>(69)</sup>. W związku z tym wewnętrzny dostęp do przedmiotowych informacji w ramach badania zarzutów należy przyznać wyłącznie wyznaczonym pracownikom<sup>(70)</sup>.

Ponadto należy przestrzegać przepisów szczegółowych dotyczących prowadzenia rejestrów zgłoszeń. Zgłoszenia przechowuje się nie dłużej, niż jest to konieczne i proporcjonalne, aby zapewnić zgodność z wymogami ustanowionymi w dyrektywie o ochronie sygnalistów lub innymi wymogami ustanowionymi w prawie unijnym lub krajowym<sup>(71)</sup>, w tym przepisami dotyczącymi gromadzenia danych osobowych, które są istotne dla zarzutu, określenia okresu przechowywania danych osobowych w zależności, między innymi, od wyniku procedury sygnalizowania nieprawidłowości i charakteru wyniku sprawy<sup>(72)</sup> lub wdrożenia odpowiednich środków bezpieczeństwa<sup>(73)</sup>.

Zaleca się, aby przy udostępnianiu informacji na temat kanałów dokonywania zgłoszeń potencjalnym osobom dokonującym zgłoszenia właściwe organy w rozumieniu OCR uwzględniały informacje na temat sposobu przetwarzania danych osobowych zawartych w zgłoszeniach.

Ponadto zaleca się, aby organizacje uwzględniały wpływ nowych procesów sygnalizowania nieprawidłowości na ochronę danych w fazie projektowania (zasada uwzględniania ochrony danych w fazie projektowania, o której mowa w art. 25 RODO). Dzięki zaangażowaniu inspektora ochrony danych na wczesnym etapie procesu odpowiednie organizacje będą mogły dostosować swoje procedury sygnalizowania nieprawidłowości do wymogów ochrony danych.

#### 4.1.1.6. Anonimowe zgłoszenia

Dyrektywa o ochronie sygnalistów pozostawia państwom członkowskim możliwość przyjęcia anonimowych zgłoszeń i podjęcia działań następczych w związku z nimi<sup>(74)</sup>. W dyrektywie o ochronie sygnalistów wyraźnie podkreślono jednak<sup>(75)</sup>, że niezależnie od tego, czy państwa członkowskie zdecydują się na podjęcie działań następczych w związku z anonimowymi zgłoszeniami, czy też nie, jeżeli osoby, które dokonały anonimowego zgłoszenia, doświadczą działań odwetowych po ujawnieniu ich tożsamości, należy objąć je ochroną przewidzianą w rozdziale VI dyrektywy.

Zaletą anonimowego zgłoszenia jest to, że może ono zmniejszyć opór w ogóle wobec dokonania zgłoszenia w przypadku osób, które pomimo gwarancji zachowania poufności nadal nie ufają, że ich tożsamość nie zostanie ujawniona.

Rozwiązania technologiczne, które początkowo pozwalają na dokonanie anonimowego zgłoszenia, a jednocześnie umożliwiają dwukierunkową komunikację, mogą przyczynić się do ograniczenia początkowego oporu przed dokonywaniem zgłoszeń i nadal umożliwiać organom zwracanie się do osób dokonujących zgłoszenia o udzielenie dodatkowych informacji. Niezależnie od technicznych środków komunikacji należy wprowadzić mechanizmy zapewniające poufność i ochronę przed działaniami odwetowymi, aby zapewnić ochronę po ujawnieniu tożsamości osoby dokonującej zgłoszenia.

<sup>(69)</sup> Art. 22 ust. 3 dyrektywy o ochronie sygnalistów.

<sup>(70)</sup> Art. 9 ust. 1 lit. a) i art. 12 ust. 1 lit. a) dyrektywy o ochronie sygnalistów.

<sup>(71)</sup> Art. 18 ust. 1 dyrektywy o ochronie sygnalistów.

<sup>(72)</sup> Art. 5 ust. 1 lit. e) rozporządzenia 2016/679, w którym wprowadzono ogólną zasadę przechowywania danych osobowych „[...] w formie umożliwiającej identyfikację osoby, której dane dotyczą, przez okres nie dłuższy, niż jest to niezbędne do celów, w których dane te są przetwarzane [...]”.

<sup>(73)</sup> Art. 5 ust. 1 lit. f) rozporządzenia 2016/679, który stanowi, że dane osobowe mają być „przetwarzane w sposób zapewniający odpowiednie bezpieczeństwo danych osobowych, w tym ochronę przed niedozwolonym lub niezgodnym z prawem przetwarzaniem oraz przypadkową utratą, zniszczeniem lub uszkodzeniem, za pomocą odpowiednich środków technicznych lub organizacyjnych (»integralność i poufność«)”.

<sup>(74)</sup> Art. 6 ust. 2 dyrektywy o ochronie sygnalistów.

<sup>(75)</sup> Art. 6 ust. 3 dyrektywy o ochronie sygnalistów.

Tabela 7

**Przykłady dostępnych technologii umożliwiających dokonywanie zgłoszeń<sup>(76)</sup>**

Narzędzie	Zalety	Wady/wyzwania
Skrzynka pocztowa / poczta	— łatwe do wdrożenia	— należy zapewnić poufne doręczenie osobie wyznaczonej do kontaktów
e-mail	— łatwe do wdrożenia	— dostęp do konta poczty elektronicznej musi być ograniczony do osoby wyznaczonej do kontaktów — dostawca poczty elektronicznej musi zapewnić ochronę danych
Telefon / system komunikacji głosowej / spotkanie bezpośrednie	— łatwe do wdrożenia — bezpośrednia komunikacja z osobą wyznaczoną do kontaktów	— nadal należy zapewnić poufność i bezstronność podczas przyjmowania i rozpatrywania
Rozwiązania cyfrowe / platformy informatyczne	— niewielki opór — ochrona danych — komunikacja dwukierunkowa — w łatwy sposób można dokonać anonimowego zgłoszenia	— nadal należy zapewnić poufność i bezstronność podczas przyjmowania i rozpatrywania

**4.1.1.7. Ochrona przed działaniami odwetowymi**

Działania odwetowe, dyskryminacja lub inne rodzaje niesprawiedliwego traktowania mogą obejmować wszelkie bezpośrednie lub pośrednie działania (lub zaniechania) ze szkodą dla osoby dokonującej zgłoszenia. Osoby pracujące na rzecz właściwego organu mogą na przykład zostać zwolnione, zawieszane lub zdegradowane. Osoby dokonujące zgłoszenia spoza właściwego organu również mogą doświadczać negatywnych konsekwencji, na przykład poprzez opublikowanie ich tożsamości lub innych danych osobowych w związku ze zgłoszeniem lub poprzez odmowę świadczenia usług lub inne niesprawiedliwe traktowanie w związku z działaniami właściwych organów.

Art. 19 dyrektywy o ochronie sygnalistów zawiera niewyczerpujący wykaz działań odwetowych, których państwa członkowskie mają zakazać, a w art. 20 i 21 tej dyrektywy ustanowiono szereg środków wsparcia i środków ochrony przed działaniami odwetowymi w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony osób dokonujących zgłoszenia, które doświadczają działań odwetowych. Ponadto, aby zapobiec działaniom odwetowym, bezstronność osoby wyznaczonej do kontaktów i poufne traktowanie zgłoszeń, jak opisano powyżej, mają kluczowe znaczenie dla ochrony tożsamości i danych osobowych osoby dokonującej zgłoszenia. Jasne procedury pisemne i ukierunkowane szkolenia mogą pomóc w podnoszeniu świadomości wśród pracowników i kadry kierowniczej i powinny mieć na celu zapobieganie dyskryminacjom i niesprawiedliwym zachowaniom.

Ochrona przewidziana w dyrektywie o ochronie sygnalistów uwzględnia nierównowagę sił między osobami dokonującymi zgłoszenia a organizacją, w której doszło do naruszenia, w przypadkach gdy informacje uzyskano w kontekście związanym z pracą. W przypadku zgłoszeń dokonywanych przez osoby, które uzyskały informacje o naruszeniach poza kontekstem związanym z pracą, taka nierównowaga sił może być mniej istotna. Niemniej jednak, jak opisano powyżej, w art. 140 OCR uznano, że osoby dokonujące zgłoszenia, które uzyskały informacje na temat naruszeń poza kontekstem związanym z pracą, również mogą dostarczyć cennych informacji, w szczególności poprzez dokonywanie zgłoszeń za pośrednictwem poufnych kanałów dokonywania zgłoszeń.

<sup>(76)</sup> W dyrektywie o ochronie sygnalistów określono pewne wymogi dotyczące struktury kanałów dokonywania zgłoszeń. Na przykład zgłoszenia ustnego można dokonać telefonicznie lub za pośrednictwem innych systemów komunikacji głosowej oraz, na wniosek osoby dokonującej zgłoszenia, za pomocą bezpośredniego spotkania (art. 9 i 12 dyrektywy o ochronie sygnalistów).