Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►B ►C1 EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 882/2004

af 29. april 2004

om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes ◄

(EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►M1	Kommissionens forordning (EF) nr. 776/2006 af 23. maj 2006	L 136	3	24.5.2006
►M2	Rådets forordning (EF) nr. 1791/2006 af 20. november 2006	L 363	1	20.12.2006
►M3	Kommissionens forordning (EF) nr. 180/2008 af 28. februar 2008	L 56	4	29.2.2008
►M4	Rådets forordning (EF) nr. 301/2008 af 17. marts 2008	L 97	85	9.4.2008
►M5	Kommissionens forordning (EF) nr. 737/2008 af 28. juli 2008	L 201	29	30.7.2008
►M6	Kommissionens forordning (EF) nr. 1029/2008 af 20. oktober 2008	L 278	6	21.10.2008
►M7	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 596/2009 af 18. juni 2009	L 188	14	18.7.2009
►M8	Kommissionens forordning (EU) nr. 87/2011 af 2. februar 2011	L 29	1	3.2.2011
►M9	Kommissionens forordning (EU) nr. 208/2011 af 2. marts 2011	L 58	29	3.3.2011
►M10	ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 880/2011 af 2. september 2011	L 228	8	3.9.2011

Berigtiget ved:

►C1	Berigtigelse, EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1 (882/2004)

▼B

▼C1

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 882/2004

af 29. april 2004

om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37, 95 og 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([1]),

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget ([2]),

efter proceduren i traktatens artikel 251 ([3]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Foderstoffer og fødevarer bør være sikre og sunde. Fællesskabslovgivningen indeholder et regelsæt, som skal sikre, at dette mål nås. Reglerne omfatter produktion og markedsføring af både foderstoffer og fødevarer.

(2) De grundlæggende regler om foderstof- og fødevarelovgivning findes i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed ([4]).

(3) Ud over disse grundlæggende regler dækker mere specifik lovgivning om foderstoffer og fødevarer forskellige områder som foder, herunder foderlægemidler, foderstof- og fødevarehygiejne, zoonoser, animalske biprodukter, restkoncentrationer og forureningsstoffer, kontrol med og udryddelse af dyresygdomme med indvirkning på folkesundheden, foderstof- og fødevaremærkning, pesticider, tilsætningsstoffer til foderstoffer og fødevarer, vitaminer, mineralsalte, sporstoffer og andre tilsætningsstoffer, materialer, der kommer i berøring med fødevarer, krav til kvalitet og sammensætning, drikkevand, ionisering, nye levnedsmidler og genetisk modificerede organismer.

([1]) EUT C 234 af 30.9.2003, s. 25.
([2]) EUT C 23 af 27.1.2004, s. 14.
([3]) Europa-Parlamentets udtalelse af 9.3.2004 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 26.4.2004.
([4]) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 af 29.9.2003, s. 4).

▼C1

(4) Fællesskabets foderstof- og fødevarelovning bygger på princippet om, at ledere af foderstof- og fødevarevirksomheder har ansvaret for at sikre, at de krav i foderstof- og fødevarelovgivningen, der er relevante for deres aktiviteter, er opfyldt for foder og fødevarer i alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled i den virksomhed, som er under deres ledelse.

(5) Dyresundhed og -velfærd er vigtige faktorer, der bidrager til fødevarekvalitet og -sikkerhed, til at forebygge spredning af dyresygdomme samt til human behandling af dyr. Reglerne for disse forhold findes i forskellige retsakter. Bestemmelserne om fysiske og juridiske personers forpligtelser i forbindelse med dyresundhed og -velfærd samt om de kompetente myndigheders pligter fremgår heraf.

(6) Medlemsstaterne bør håndhæve foderstof- og fødevarelovgivning og dyresundheds- og dyrevelfærdsregler samt overvåge og kontrollere, at lederne af virksomheder overholder de relevante krav heri i alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled. Offentlig kontrol bør tilrettelægges med det formål for øje.

(7) Det er derfor hensigtsmæssigt at fastlægge harmoniserede fællesskabsrammer med generelle bestemmelser for organiseringen af sådan kontrol. Det er hensigtsmæssigt på baggrund af den indvundne erfaring at vurdere, om sådanne generelle rammer fungerer ordentligt, især inden for dyresundhed og -velfærd. Kommissionen bør derfor forelægge en rapport sammen med eventuelle nødvendige forslag.

(8) Generelt bør disse fællesskabsrammer ikke omfatte offentlig kontrol vedrørende skadegørere på planter eller planteprodukter, der i forvejen på hensigtsmæssig vis er omfattet af Rådets direktiv 2000/29/EF af 8. maj 2000 om foranstaltninger mod indslæbning i Fællesskabet af skadegørere på planter eller planteprodukter og mod deres spredning inden for Fællesskabet ([1]). Visse aspekter af denne forordning bør imidlertid også gælde for plantesundhedssektoren, navnlig de aspekter, der vedrører udarbejdelse af flerårige nationale kontrolplaner og fællesskabskontrolbesøg i medlemsstaterne og i tredjelande. Det er derfor nødvendigt at ændre direktiv 2000/29/EF i overensstemmelse hermed.

(9) Rådets forordning (EØF) nr. 2092/91 af 24. juni 1991 om økologisk produktionsmetode for landbrugsprodukter og om angivelse heraf på landbrugsprodukter og levnedsmidler ([2]), (EØF) nr. 2081/92 af 14. juli 1992 om beskyttelse af geografiske betegnelser og oprindelsesbetegnelser for landbrugsprodukter og

([1]) EFT L 169 af 10.7.2000, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2004/31/EF (EUT L 85 af 23.3.2004, s. 18).

([2]) EFT L 198 af 22.7.1991, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 392/2004 (EUT L 65 af 3.3.2004, s. 1).

▼C1

levnedsmidler ([1]) og (EØF) nr. 2082/92 af 14. juli 1992 om specificitetsattestering af landbrugsprodukter og levnedsmidler ([2]) indeholder specifikke foranstaltninger vedrørende kontrol af overholdelsen af de krav, de indeholder. Bestemmelserne i nærværende forordning bør være tilstrækkeligt fleksible til, at det tager hensyn til disse områders særlige karakter.

(10) Der findes allerede en veletableret og specifik kontrolordning for kontrol af overholdelse af de fælles markedsordninger for landbrugsprodukter (markafgrøder, vin, olivenolie, frugt og grøntsager, humle, mælk og mejeriprodukter, oksekød og kalvekød, fårekød og gedekød samt honning). Denne forordning bør derfor ikke gælde for de pågældende områder, så meget mere som formålet med denne forordning adskiller sig fra formålet med kontrollen vedrørende de fælles markedsordninger for landbrugsprodukter.

(11) De myndigheder, der er kompetente til at foretage offentlig kontrol, bør opfylde en række kriterier, der skal sikre, at de er upartiske og effektive. De bør have et tilstrækkeligt antal medarbejdere med passende kvalifikationer og erfaringer og råde over hensigtsmæssige faciliteter og hjælpemidler, således at de kan varetage deres opgaver korrekt.

(12) Offentlig kontrol bør gennemføres ved anvendelse af passende kontrolmetoder og -teknikker, som er udviklet til formålet, f.eks. rutinekontrol og mere intensiv kontrol, herunder tilsyn, verifikation, audit, stikprøvekontrol og undersøgelse af prøver. For at metoderne kan anvendes korrekt, skal kontrolpersonalet have en relevant uddannelse. Det er endvidere nødvendigt med uddannelse for at sikre, at de kompetente myndigheder træffer ensartede afgørelser, navnlig med hensyn til gennemførelsen af HACCP-principperne (Hazard Analysis and Critical Control Points).

(13) Den offentlige kontrols hyppighed bør stå i et rimeligt forhold til risikoen, idet der tages hensyn til resultaterne af foderstof- og fødevarevirksomhedsledernes kontrol under HACCP-baserede kontrolprogrammer eller kvalitetssikringsprogrammer, når sådanne programmer er udformet med henblik på at overholde krav i foderstof- og fødevarelovgivning samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelser. Der bør foretages ad hoc-kontrol i tilfælde af mistanke om manglende overholdelse af foderstof- og fødevarelovgivningen. Der kan til enhver tid foretages supplerende ad hoc-kontrol også uden mistanke om manglende overholdelse.

(14) Offentlig kontrol bør foretages i overensstemmelse med nærmere beskrevne procedurer, så det sikres, at kontrollen gennemføres på ensartet vis og på et altid højt kvalitetsniveau.

(15) Varetages den offentlige kontrol af flere forskellige tjenester, bør de kompetente myndigheder sørge for, at der indføres passende koordineringsprocedurer, og at de gennemføres i praksis.

([1]) EFT L 208 af 24.7.1992, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1).
([2]) EFT L 208 af 24.7.1992, s. 9. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003.

▼C1

(16) I de tilfælde, hvor kompetencen til at foretage offentlig kontrol er delegeret fra centralt plan til et regionalt eller lokalt plan, bør de kompetente myndigheder endvidere sikre, at der sker en reel og effektiv koordinering mellem det centrale plan og det regionale eller lokale plan.

(17) Laboratorier, der analyserer officielle prøver, bør arbejde efter internationalt godkendte procedurer eller kriteriebaserede standarder for ydeevnen og anvende analysemetoder, der så vidt muligt er validerede. Sådanne laboratorier bør navnlig have udstyr, som muliggør korrekt bestemmelse af standarder som f.eks. de i fællesskabsretten fastsatte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer.

(18) Udpegelsen af EF-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier bør bidrage til analyseresultater præget af høj kvalitet og ensartethed. Dette mål kan nås via aktiviteter, der f.eks. omfatter anvendelse af validerede analysemetoder, sikring af, at der er referencematerialer til rådighed, tilrettelæggelse af sammenlignende prøvninger og uddannelse af laboratoriepersonale.

(19) Referencelaboratoriers aktiviteter bør omfatte alle områder inden for foderstof- og fødevarelovgivning samt dyresundhed, navnlig områder, hvor der er behov for præcise analyse- og diagnoseresultater.

(20) For en række aktiviteter i tilknytning til offentlig kontrol har Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) udarbejdet europæiske standarder (EN-standarder), som er relevante i forbindelse med denne forordning. EN-standarderne vedrører særlig drift og vurdering af prøvningslaboratorier og drift og officiel godkendelse af kontrolorganer. Den Internationale Standardiseringsorganisation (ISO) og International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) har også udarbejdet internationale standarder. Disse standarder kan i bestemte, nærmere definerede tilfælde være relevante i forbindelse med denne forordning, under hensyn til, at foderstof- og fødevarelovgivningen indeholder regler om kriterier for ydeevne for at sikre fleksibilitet og omkostningseffektivitet.

(21) Der bør fastsættes bestemmelser om delegering af kompetence til at varetage særlige kontrolopgaver fra den kompetente myndighed til et kontrolorgan og om de betingelser, hvorunder sådan delegering kan finde sted.

(22) Der bør findes passende procedurer, således at medlemsstaternes kompetente myndigheder kan samarbejde, særlig når offentlig kontrol viser, at foderstof- og fødevareproblemer gør sig gældende i mere end én medlemsstat. For at lette et sådant samarbejde bør medlemsstaterne udpege et eller flere forbindelsesorganer, som får til opgave at koordinere fremsendelse og modtagelse af anmodninger om bistand.

(23) I henhold til artikel 50 i forordning (EF) nr. 178/2002 skal medlemsstaterne underrette Kommissionen, hvis der foreligger oplysninger om forekomst af en alvorlig direkte eller indirekte sundhedsrisiko for mennesker.

▼C1

(24) Det er vigtigt at indføre ensartede procedurer for kontrol af foderstoffer og fødevarer, der føres ind i EF's område fra tredjelande, idet det tages i betragtning, at der i forvejen er fastsat harmoniserede importprocedurer for animalske fødevarer, som er omfattet af Rådets direktiv 97/78/EF ([1]), og for levende dyr, som er omfattet af Rådets direktiv 91/496/EØF ([2]).

De eksisterende procedurer fungerer godt og bør bibeholdes.

(25) Den kontrol af foderstoffer og fødevarer fra tredjelande, der er omhandlet i direktiv 97/78/EF, vedrører kun veterinærspørgsmål. Det er nødvendigt at supplere denne kontrol med offentlig kontrol af aspekter, der ikke er omfattet af veterinærkontrollen, f.eks. tilsætningsstoffer, mærkning, sporbarhed, bestråling af fødevarer samt materialer i berøring med fødevarer.

(26) Fællesskabslovgivningen indeholder endvidere procedurer for kontrol af importerede foderstoffer, der er omfattet af Rådets direktiv 95/53/EF af 25. oktober 1995 om principperne for tilrettelæggelse af offentlig kontrol på foderstofområdet ([3]). Nævnte direktiv indeholder principper og procedurer, medlemsstaterne skal anvende, når de lader importerede foderstoffer overgå til fri omsætning.

(27) Der bør indføres EF-bestemmelser for at sikre, at foderstoffer og fødevarer fra tredjelande underkastes offentlig kontrol, inden de overgår til fri omsætning i Fællesskabet. Der bør lægges særlig vægt på importkontrol af foderstoffer og fødevarer, hvor der kan være en forøget risiko for kontaminering.

(28) Der bør ligeledes fastsættes bestemmelser om offentlig kontrol af foderstoffer og fødevarer, der føres ind i Fællesskabet under andre toldprocedurer end fri omsætning, navnlig varer, der føres ind under de toldprocedurer, der er omhandlet i artikel 4, nr. 16, litra b)-f), i Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 om indførelse af en EF-toldkodeks ([4]), eller som henlægges i frizoner eller frilagre. Dette omfatter også foderstoffer og fødevarer, der føres ind fra tredjelande af passagerer på internationale transportmidler eller via postpakker.

([1]) Rådets direktiv 97/78/EF af 18. december 1997 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for tredjelandsprodukter, der føres ind i Fællesskabet (EFT L 24 af 30.1.1998, s. 9).

([2]) Rådets direktiv 91/496/EØF af 15. juli 1991 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for dyr, der føres ind i Fællesskabet fra tredjelande (EFT L 268 af 24.9.1991, s. 56). Senest ændret ved direktiv 96/43/EF (EFT L 162 af 1.7.1996, s. 1).

([3]) EFT L 265 af 8.11.1995, s. 17. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/46/EF (EFT L 234 af 1.9.2001, s. 55).

([4]) EFT L 302 af 19.10.1992, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2700/2000 (EFT L 311 af 12.12.2000, s. 17).

▼C1

(29) I forbindelse med offentlig kontrol af foderstoffer og fødevarer er det nødvendigt at definere Fællesskabets område, hvor bestemmelserne anvendes, for at sikre, at foderstoffer og fødevarer, der føres ind i Fællesskabets område, underkastes den kontrol, der er fastlagt i denne forordning. Det område er ikke nødvendigvis det samme som det, der er fastsat i traktatens artikel 299, eller det, der er defineret i artikel 3 i forordning (EØF) nr. 2913/92.

(30) For at sikre en mere effektiv tilrettelæggelse af den offentlige kontrol af foderstoffer og fødevarer fra tredjelande og for at lette handelsstrømme kan det være nødvendigt at udpege særlige EF-indgangssteder for foderstoffer og fødevarer fra tredjelande. Det kan ligeledes være nødvendigt at kræve, at ankomst af varer til Fællesskabets område meddeles på forhånd. Det bør sikres, at hvert udpeget indgangssted har adgang til de nødvendige faciliteter til at kunne udføre kontrollen inden for en rimelig frist.

(31) Når der fastsættes bestemmelser om offentlig kontrol af foderstoffer og fødevarer fra tredjelande, bør det sikres, at de kompetente myndigheder og toldmyndighederne samarbejder, idet der tages hensyn til de eksisterende bestemmelser herom i Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 af 8. februar 1993 om kontrol med, at produkter indført fra tredjelande overholder produktsikkerhedsreglerne ([1]).

(32) Der bør være tilstrækkelige finansielle midler til rådighed for tilrettelæggelsen af offentlig kontrol. Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør derfor kunne opkræve gebyrer eller afgifter til dækning af omkostningerne ved offentlig kontrol. Medlemsstaternes kompetente myndigheder skal under processen frit kunne fastsætte gebyrer og afgifter som faste beløb, der er baseret på de påløbne omkostninger og tager hensyn til virksomhedernes særlige situation. Hvis virksomhedsledere får pålagt gebyrer, bør der gælde fælles principper. Der bør derfor fastsættes kriterier for fastlæggelse af kontrolgebyrers størrelse. Hvad angår gebyrer for importkontrol bør satserne for væsentlige importartikler fastsættes direkte, så det sikres, at de anvendes ensartet, og at man undgår handelsforvridninger.

(33) I henhold til Fællesskabets foderstof- og fødevarelovgivning skal bestemte foderstof- og fødevarevirksomheder registreres eller godkendes af den kompetente myndighed. Det drejer sig især om følgende forskrifter: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarehygiejne ([2]), Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer ([2]) og Rådets direktiv 95/69/EF af 22. december 1995 om betingelser og bestemmelser for godkendelse og registrering af visse foderstofvirksomheder og mellemhandlere ([3]) samt fremtidig lovgivning om foderstofhygiejne.

([1]) EFT L 40 af 17.2.1993, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003.
([2]) EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55.
([3]) EFT L 332 af 30.12.1995, s. 15. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003.

▼C1

Der bør fastsættes procedurer for at sikre, at registrering og godkendelse af foderstof- og fødevarevirksomheder foregår på en effektiv og gennemsigtig måde.

(34) For at have en samlet og ensartet model for offentlig kontrol bør medlemsstaterne udarbejde og gennemføre flerårige nationale kontrolplaner, som er i overensstemmelse med overordnede retningslinjer, der er udstukket på fællesskabsplan. Sådanne retningslinjer bør fremme konsekvente nationale strategier og identificere risikobaserede prioriteringer og de mest effektive kontrolprocedurer. Med en fællesskabsstrategi bør der fastlægges en samlet integreret fremgangsmåde ved kontrol. Under hensyn til den ikke-bindende karakter af visse tekniske retningslinjer, som skal fastlægges, vil det være hensigtsmæssigt at fastlægge dem efter proceduren med en rådgivende komité.

(35) De flerårige nationale kontrolplaner bør omfatte foderstof- og fødevarelovgivning samt lovgivningen om dyresundhed og dyrevelfærd.

(36) De flerårige nationale kontrolplaner bør udgøre et solidt grundlag for den kontrol, som Kommissionens kontroltjenester skal foretage i medlemsstaterne. Kontrolplanerne bør gøre det muligt for Kommissionens kontroltjenester at verificere, om den offentlige kontrol i medlemsstaterne er tilrettelagt i overensstemmelse med kriterierne i denne forordning. Der bør i givet fald foretages nærmere tilsyn og audit, særlig hvis medlemsstaternes audit i henhold til de flerårige nationale kontrolplaner viser svagheder eller fejl.

(37) Medlemsstaterne bør være forpligtet til at indsende en årlig rapport til Kommissionen med oplysninger om gennemførelsen af de flerårige nationale kontrolplaner. Rapporten bør oplyse om resultaterne af den offentlige kontrol og audit, der er gennemført i det foregående år, og om fornødent indeholde en ajourføring af den oprindelige kontrolplan på baggrund af de pågældende resultater.

(38) Fællesskabskontrollen i medlemsstaterne bør gøre det muligt for Kommissionens kontroltjenester at verificere, om foderstof- og fødevarelovgivningen og lovgivningen om dyresundhed og dyrevelfærd er gennemført ensartet og korrekt i hele Fællesskabet.

(39) Det er nødvendigt med fællesskabskontrol i tredjelande for at kontrollere, om Fællesskabets lovgivning om foderstoffer og fødevarer samt om dyresundhed og, om nødvendigt, dyrevelfærd eller ligestillede bestemmelser overholdes. Tredjelande kan også anmodes om at give oplysninger om deres kontrolsystemer. Disse oplysninger, der bør udarbejdes på grundlag af EF-retningslinjer, bør danne grundlag for den tværfaglige kontrol, som Kommissionen senere bør foretage inden for de vigtigste sektorer, som eksporterer til Fællesskabet. Denne udvikling skulle gøre en forenkling af den nuværende ordning mulig, styrke et effektivt kontrolsamarbejde og dermed lette handelsstrømmene.

▼C1

(40) For at sikre, at importerede varer overholder Fællesskabets foderstof- og fødevarelovgivning eller ligestillede bestemmelser, er det nødvendigt at fastsætte procedurer, så der efter behov kan fastsættes importbetingelser og krav om attestering.

(41) Overtrædelse af foderstof- og fødevarelovgivning samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelser kan udgøre en trussel for menneskers og dyrs sundhed og for dyrs velfærd. Der skal derfor på nationalt plan i hele Fællesskabet være foranstaltninger, der er effektive, står i rimeligt forhold til sådanne overtrædelser og har afskrækkende virkning.

(42) Foranstaltningerne bør omfatte administrative indgreb, der foretages af medlemsstaternes kompetente myndigheder, der bør råde over relevante procedurer. Fordelen ved sådanne procedurer er, at der hurtigt kan gribes ind for at genoprette situationen.

(43) Virksomhedsledere bør have adgang til at klage over de afgørelser, som den kompetente myndighed har truffet som følge af den offentlige kontrol, og de bør oplyses om denne adgang.

(44) Der bør tages hensyn til udviklingslandes særlige behov, navnlig de mindst udviklede landes, og der bør træffes foranstaltninger i det øjemed. Kommissionen bør støtte udviklingslandene for så vidt angår fødevare- og foderstofsikkerheden, der er et vigtigt element for folkesundhed og handelsudvikling. En sådan støtte bør tilrettelægges inden for rammerne af Fællesskabets politik for udviklingssamarbejde.

(45) Reglerne i denne forordning underbygger den integrerede og horisontale fremgangsmåde, som er nødvendig for at gennemføre en sammenhængende politik for kontrol med foderstof- og fødevaresikkerheden samt dyresundhed og -velfærd. Der bør dog være mulighed for at udarbejde særlige kontrolbestemmelser, hvis det er påkrævet, f.eks. for så vidt angår fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af visse forurenende stoffer på EF-niveau. Ligeledes bør eksisterende særlige bestemmelser om foderstof- og fødevarekontrol samt dyresundheds- og dyrevelfærdskontrol bibeholdes.

Det drejer sig især om følgende forskrifter: direktiv 96/22/EF ([1]), direktiv 96/23/EF ([2]), forordning (EF) nr. 854/2004 ([3]), forordning (EF) nr. 999/2001 ([4]), forordning (EF)

([1]) Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af ß-agonister i husdyrbrug (EFT L 125 af 23.5.1996, s. 3). Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/74/EF (EUT L 262 af 14.10.2003, s. 17).

([2]) Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf (EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10). Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003.

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 om særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den officielle kontrol af animalske produkter til konsum (EFT L 139 af 30.4.2004, s. 206).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatier (EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1). Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2245/2003 (EUT L 333 af 20.12.2003, s. 28).

▼C1

nr. 2160/2003 ([1]), direktiv 86/362/EØF ([2]), direktiv 90/642/EØF ([3]) samt de deraf følgende gennemførelsesbestemmelser, direktiv 92/1/EØF ([4]), direktiv 92/2/EØF ([5]) og retsakter om bekæmpelse af dyresygdomme som f.eks. mund- og klovesyge, svinepest osv. samt krav om offentligt tilsyn med dyrevelfærd.

(46) Denne forordning omfatter områder, der i forvejen er omfattet af eksisterende, gældende retsakter. Følgende forskrifter om foderstof- og fødevarekontrol bør derfor ophæves og erstattes med bestemmelserne i denne forordning: direktiv 70/373/EØF ([6]), direktiv 85/591/EØF ([7]), direktiv 89/397/EØF ([8]), direktiv 93/99/EØF ([9]), beslutning 93/383/EØF ([10]), direktiv 95/53/EF, direktiv 96/43/EF ([11]), beslutning 98/728/EF ([12]) og beslutning 1999/313/EF ([13]).

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2160/2003 af 17. november 2003 om bekæmpelse af salmonella og andre bestemte fødevarebårne zoonotiske agenser (EUT L 325 af 12.12.2003, s. 1).

([2]) Rådets direktiv 86/362/EØF af 24. juli 1986 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for indholdet af pesticidrester i og på korn (EFT L 221 af 7.8.1986, s. 37. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2004/2/EF (EUT L 14 af 21.1.2004, s. 10).

([3]) Rådets direktiv 90/642/EØF af 27. november 1990 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester på og i visse produkter af vegetabilsk oprindelse, herunder frugt og grøntsager (EFT L 350 af 14.12.1990, s. 71). Senest ændret ved direktiv 2004/2/EF.

([4]) Kommissionens direktiv 92/1/EØF af 13. januar 1992 om temperaturkontrol i forbindelse med transport, opbevaring og oplagring af dybfrosne levnedsmidler (EFT L 34 af 11.2.1992, s. 28).

([5]) Kommissionens direktiv 92/2/EØF af 13. januar 1992 om prøveudtagningsproceduren og EF-analysemetoden i forbindelse med den officielle kontrol af dybfrosne levnedsmidlers temperatur (EFT L 34 af 11.2.1992, s. 30).

([6]) Rådets direktiv 70/373/EØF om indførelse af fællesskabsprøveudtagningsmåder og analysemetoder for så vidt angår den officielle kontrol med foderstoffer (EFT L 170 af 3.8.1970, s. 2). Senest ændret ved forordning (EF) nr. 807/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 36).

([7]) Rådets direktiv 85/591/EØF af 20. december 1985 om indførelse af fælles prøveudtagnings- og analysemetoder til kontrol af levnedsmidler (EFT L 372 af 31.12.1985, s. 50). Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

([8]) Rådets direktiv 89/397/EØF af 14. juni 1989 om offentlig kontrol med levnedsmidler (EFT L 186 af 30.6.1989, s. 23).

([9]) Rådets direktiv 93/99/EØF af 29. oktober 1993 om supplerende bestemmelser vedrørende offentlig kontrol med levnedsmidler (EFT L 290 af 24.11.1993, s. 14). Ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

([10]) Rådets beslutning 93/383/EØF af 14. juni 1993 om referencelaboratorier til kontrol med marine biotoksiner (EFT L 166 af 8.7.1993, s. 31). Ændret ved beslutning 1999/312/EF (EFT L 120 af 8.5.1999, s. 37).

([11]) Rådets direktiv 96/43/EF af 26. juni 1996 om ændring og kodifikation af direktiv 85/73/EØF med henblik på finansiering af veterinærundersøgelse og -kontrol af levende dyr og visse animalske produkter (EFT L 162 af 1.7.1996, s. 1).

([12]) Rådets beslutning 98/728/EF af 14. december 1998 om en EF-gebyrordning inden for fodersektoren (EFT L 346 af 22.12.1998, s. 51).

([13]) Rådets beslutning 1999/313/EF af 29. april 1999 om referencelaboratorier til kontrol af bakteriologisk og viral kontaminering af toskallede bløddyr (EFT L 120 af 8.5.1999, s. 40).

▼C1

(47) På baggrund af denne forordning bør direktiv 96/23/EF, direktiv 97/78/EF og direktiv 2000/29/EF ændres.

(48) Målene for denne ordning, nemlig at sikre en harmoniseret fremgangsmåde ved offentlig kontrol, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, da en sådan harmonisering forudsætter en indsats på fællesskabsplan, og kan derfor på grund af foranstaltningens kompleksitet, tværnationale karakter og, for så vidt angår foderstof- og fødevareimport, internationale karakter bedre gennemføres på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går forordningen ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

(49) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ([1]) –

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

AFSNIT I

FORMÅL, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

1. Denne forordning fastsætter generelle regler for offentlig kontrol med, om bestemmelserne overholdes korrekt, navnlig med henblik på

a) at forebygge eller fjerne risici enten direkte eller via miljøet for mennesker og dyr eller nedbringe dem til et acceptabelt niveau

og

b) at yde garanti for fair praksis i forbindelse med handel med foderstoffer og fødevarer og beskyttelse af forbrugernes interesser, herunder foderstof- og fødevaremærkning og anden form for forbrugeroplysning.

2. Denne forordning anvendes dog ikke på offentlig kontrol med, om de fælles markedsordninger for landbrugsprodukter overholdes.

3. Denne forordning berører ikke særlige fællesskabsbestemmelser vedrørende offentlig kontrol.

4. Gennemførelse af offentlig kontrol i henhold til denne forordning berører ikke foderstof- og fødevarevirksomhedslederes primære retlige ansvar for at garantere foderstof- og fødevaresikkerheden, jf. forordning (EF) nr. 178/2002, og det civil- eller strafferetlige ansvar, de måtte pådrage sig ved manglende opfyldelse af deres forpligtelser.

([1]) EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

▼C1

Artikel 2

Definitioner

Ved anvendelsen af nærværende forordning finder definitionerne i artikel 2 og 3 i forordning (EF) nr. 178/2002 tilsvarende anvendelse.

Endvidere forstås ved:

1) »offentlig kontrol«: alle former for kontrol, som den kompetente myndighed eller Fællesskabet gennemfører for at undersøge, om foderstof- og fødevarelovgivningen, samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne, overholdes korrekt

2) »verifikation«: kontrol af, om nærmere fastlagte krav er opfyldt, hvilket skal ske ved undersøgelse og på grundlag af objektive kendsgerninger

3) »foderstoflovgivning«: de love, forordninger og administrative bestemmelser, som enten i Fællesskabet eller på nationalt plan finder anvendelse på foderstoffer generelt og foderstofsikkerhed i særdeleshed; foderstoflovgivningen omfatter alle led i produktion, tilvirkning, distribution og anvendelse af foderstoffer

4) »kompetent myndighed«: den centrale myndighed i en medlemsstat, der er bemyndiget til at tilrettelægge offentlig kontrol, eller en anden myndighed, som er blevet bemyndiget hertil; i givet fald er også den tilsvarende myndighed i et tredjeland omfattet

5) »kontrolorgan«: en uafhængig tredjepart, som den kompetente myndighed har delegeret bestemte kontrolopgaver til

6) »audit«: en systematisk og uafhængig undersøgelse af, om aktiviteter og de hermed forbundne resultater er i overensstemmelse med det planlagte, og om dette er gennemført i praksis og er egnet til at nå målene

7) »tilsyn«: undersøgelse af et hvilket som helst aspekt af foderstoffer, fødevarer, dyresundhed og dyrevelfærd for at kontrollere, om dette (disse) aspekt(er) overholder forskrifterne i foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne

8) »overvågning«: gennemførelse af en planlagt række af observationer eller målinger med henblik på at skabe et overblik over, i hvor høj grad foderstof- eller fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes

9) »opsyn«: omhyggelig observation af én eller flere foderstof- eller fødevarevirksomheder, ledere af foderstof- eller fødevarevirksomheder eller deres aktiviteter

10) »manglende overholdelse«: manglende overholdelse af foderstof- eller fødevarelovgivningen samt af bestemmelserne om beskyttelse af dyresundhed og -velfærd

▼C1

11) »prøveudtagning med henblik på analyse«: udtagning af prøver af foderstoffer eller fødevarer eller andre stoffer (herunder fra omgivelserne) med forbindelse til produktion, forarbejdning og distribution af foderstoffer eller fødevarer eller dyresundhed med henblik på ved analyse at kontrollere, om det pågældende stof overholder foderstof- eller fødevarelovgivningen eller dyresundhedsbestemmelserne

12) »officiel attestering«: den procedure, hvorefter den kompetente myndighed eller kontrolorganerne, som er bemyndiget hertil, skriftlig, elektronisk eller tilsvarende bekræfter, at reglerne overholdes

13) »officiel tilbageholdelse«: den procedure, hvorefter den kompetente myndighed sikrer, at foderstoffer eller fødevarer ikke flyttes eller er genstand for bearbejdning, før der er truffet afgørelse om, hvad de skal bruges til, og som omfatter opbevaring hos ledere af foderstof- eller fødevarevirksomheder i henhold til den kompetente myndigheds instrukser

14) »ligestilling«: forskellige systemers eller foranstaltningers evne til at nå samme mål; og »ligestillet« forskellige systemer eller foranstaltninger, der er i stand til at nå samme mål

15) »import«: overgang til fri omsætning af foderstoffer eller fødevarer og det at have til hensigt at lade foderstoffer eller fødevarer overgå til fri omsætning, som omhandlet i artikel 79 i forordning (EØF) nr. 2913/92, i et af de områder, der er nævnt i bilag I

16) »introduktion«: import som defineret i nr. 15 og placering af varer under de toldprocedurer, der er omhandlet i artikel 4, nr. 16, litra b)-f), i Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92, eller henlæggelse i frizoner eller frilagre

17) »dokumentkontrol«: undersøgelse af handelsdokumenter og, hvis det er relevant, dokumenter, der kræves i henhold til foderstof- eller fødevarelovgivningen, og som ledsager sendingen

18) »identitetskontrol«: besigtigelse for at sikre, at certifikater og andre dokumenter, der ledsager sendingen, er i overensstemmelse med sendingens mærkning og indhold

19) »fysisk kontrol«: kontrol af selve foderstoffet eller fødevaren som kan omfatte kontrol af transportmidler, emballage, mærkning og temperatur, udtagning af prøver til analyse og laboratorietest og enhver anden kontrol, der er nødvendig for at undersøge om foderstof- og fødevarelovgivningen er korrekt overholdt

20) »kontrolplan«: en beskrivelse, der er udarbejdet af den kompetente myndighed, og som indeholder generelle oplysninger om dens offentlige kontrolsystems struktur og tilrettelæggelse.

▼C1

AFSNIT II

MEDLEMSSTATERNES OFFENTLIGE KONTROL

KAPITEL I

ALMINDELIGE FORPLIGTELSER

Artikel 3

Almindelige forpligtelser vedrørende tilrettelæggelsen af offentlig kontrol

1. Medlemsstaterne sikrer, at offentlig kontrol foretages regelmæssigt, på grundlag af en risikovurdering og med passende hyppighed, så denne forordnings mål nås, idet følgende tages i betragtning:

a) identificerede risici i forbindelse med dyr, foderstoffer eller fødevarer, foderstof- eller fødevarevirksomheder, brug af foderstoffer eller processer, materialer, stoffer, aktiviteter eller arbejdsgange, der kan påvirke foderstof- eller fødevaresikkerheden samt dyresundhed eller -velfærd

b) om der tidligere er konstateret uregelmæssigheder med hensyn til foderstof- eller fødevarevirksomhedsledernes overholdelse af foderstof- eller fødevarelovgivningen eller af bestemmelser om dyresundhed og dyrevelfærd

c) pålideligheden af egenkontrol, der allerede er blevet foretaget

og

d) oplysninger, der kan tyde på manglende overholdelse af bestemmelserne.

2. Offentlig kontrol foretages uden forudgående varsel, undtagen i tilfælde, som f.eks. audit, hvor forudgående underretning af foderstof- eller fødevarevirksomhedslederen er nødvendig. Offentlig kontrol kan også foretages på ad hoc-basis.

3. Offentlig kontrol omfatter alle led i produktion, forarbejdning og distribution af foderstoffer eller fødevarer samt af dyr og animalske produkter. Den omfatter desuden sådan kontrol af foderstof- eller fødevarevirksomheder, af anvendelsen af foderstoffer eller fødevarer, af opbevaringen af foderstoffer og fødevarer, af processer, materialer, stoffer, aktiviteter eller arbejdsgange, herunder transport, i forbindelse med foderstoffer eller fødevarer og af levende dyr, der kræves for at nå denne forordnings mål.

4. Offentlig kontrol udføres med samme omhu ved eksport ud af Fællesskabet, markedsføring inden for Fællesskabet samt import fra tredjelande til de områder, der er nævnt i bilag I.

5. Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger til sikring af, at produkter, der er bestemt til forsendelse til en anden medlemsstat, kontrolleres med samme omhu som varer, der er bestemt til markedsføring på deres eget område.

▼C1

6. Bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed kan ved en ikke-diskriminerende kontrol kontrollere, om foderstoffer og fødevarer overholder foderstof- og fødevarelovgivningen. Medlemsstaterne kan i det omfang, det er strengt nødvendigt for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol, bede virksomhedsledere, som har fået leveret varer til dem fra en anden medlemsstat, om at meddele sådanne varers ankomst.

7. Hvis en medlemsstat ved en kontrol på bestemmelsesstedet, under oplagring eller transport konstaterer manglende overholdelse af lovgivningen, træffer den de nødvendige foranstaltninger, hvilket kan indebære tilbagesendelse til oprindelsesmedlemsstaten.

KAPITEL II

KOMPETENTE MYNDIGHEDER

Artikel 4

Udpegelse af kompetente myndigheder og kriterier

1. Medlemsstaterne udpeger de myndigheder, der er ansvarlige for formålene og den offentlige kontrol omhandlet i denne forordning.

2. De kompetente myndigheder skal sikre

a) effektiv og hensigtsmæssig offentlig kontrol i alle led i produktion, forarbejdning og distribution af levende dyr, foderstoffer og fødevarer og af anvendelsen af foderstoffer

b) at det personale, der udfører den offentlige kontrol, ikke har interessekonflikter

c) at de råder over eller har adgang til passende laboratorieanalysekapacitet og et tilstrækkeligt antal medarbejdere med passende kvalifikationer og erfaringer, således at offentlig kontrol og kontrolopgaver kan varetages i praksis på en effektiv måde

d) at de har hensigtsmæssige og korrekt vedligeholdte faciliteter og hjælpemidler, således at medarbejderne kan varetage offentlig kontrol i praksis på en effektiv måde

e) at de har retlige beføjelser til at foretage offentlig kontrol og træffe de foranstaltninger, som er omhandlet i denne forordning

f) at de har beredskabsplaner og er klar til at anvende planerne i krisesituationer

g) at foderstof- og fødevarevirksomhedslederne er forpligtet til at underkaste sig et tilsyn, der udføres i overensstemmelse med denne forordning, og til at bistå den kompetente myndigheds personale ved udførelsen af deres opgaver.

3. Når en medlemsstat overdrager kompetencen til at gennemføre offentlig kontrol til én eller flere myndigheder, der ikke er den centrale kompetente myndighed, navnlig regionale eller lokale myndigheder, skal der sikres en effektiv koordinering mellem alle involverede myndigheder, herunder om nødvendigt på miljø- og sundhedsbeskyttelsesområdet.

▼C1

4. De kompetente myndigheder sikrer upartiskhed, kvalitet og sammenhæng i den offentlige kontrol på alle niveauer. Kriterierne i stk. 2 skal overholdes fuldt ud af enhver myndighed, der har beføjelse til at gennemføre offentlig kontrol.

5. Hvis mere end én enhed inden for en kompetent myndighed er kompetent til at gennemføre offentlig kontrol, skal der sikres en effektiv koordinering og et effektivt samarbejde mellem de forskellige enheder.

6. De kompetente myndigheder foretager interne audit og kan sørge for, at der gennemføres eksterne audit. De træffer passende foranstaltninger på baggrund af resultaterne heraf for at sikre, at de opfylder målsætningen i forordningen. Disse audit underkastes en uafhængig undersøgelse og de gennemføres på en gennemskuelig måde.

7. Der kan vedtages nærmere bestemmelser om gennemførelsen af denne artikel efter proceduren i artikel 62, stk. 3.

Artikel 5

Delegering af specifikke opgaver vedrørende offentlig kontrol

1. Den kompetente myndighed kan delegere specifikke opgaver vedrørende offentlig kontrol til et eller flere kontrolorganer i henhold til stk. 2-4.

Der kan fastsættes en liste over opgaver, der kan eller ikke kan uddelegeres, efter proceduren i artikel 62, stk. 3.

De aktiviteter, der er nævnt i artikel 54, kan dog ikke uddelegeres.

2. Den kompetente myndighed kan kun delegere specifikke kontrolopgaver til et bestemt kontrolorgan, hvis:

a) der foreligger en nøje beskrivelse af de opgaver, som kontrolorganet kan varetage, og af de betingelser, hvorunder det kan varetage dem

b) det er godtgjort, at kontrolorganet

   i) har den fornødne sagkundskab, hjælpemidler og infrastruktur til at kunne varetage de opgaver, der er uddelegeret til det

   ii) har et tilstrækkeligt antal medarbejdere med passende kvalifikationer og erfaringer

   og

   iii) er upartisk og uden interessekonflikter for så vidt angår varetagelsen af de opgaver, der er uddelegeret til det

c) kontrolorganet arbejder og akkrediteres i overensstemmelse med europæisk standard EN 45004 »Generelle kriterier for forskellige typer organer, der foretager inspektion«, og/eller en anden standard, hvis denne er mere relevant for de pågældende delegerede opgaver

d) laboratorierne drives i overensstemmelse med de i artikel 12, stk. 2, nævnte standarder

▼C1

e) kontrolorganet informerer regelmæssigt, og når den kompetente myndighed anmoder om det, den kompetente myndighed om kontrolresultaterne. Hvis kontrolresultaterne viser eller giver anledning til at tro, at der er tale om manglende overholdelse af bestemmelserne, underretter kontrolorganet omgående den kompetente myndighed herom

f) der er en effektiv og konkret koordinering mellem den delegerende kompetente myndighed og kontrolorganet.

3. De kompetente myndigheder, der delegerer specifikke opgaver til kontrolorganerne, foretager audit af eller fører tilsyn med kontrolorganerne efter behov. Hvis en audit eller et tilsynsbesøg viser, at sådanne organer ikke varetager de delegerede opgaver tilfredsstillende, kan den delegerende kompetente myndighed trække delegeringen tilbage. Den trækker den straks tilbage, hvis kontrolorganet ikke rettidigt finder en hensigtsmæssig løsning.

4. En medlemsstat, der ønsker at delegere en specifik kontrolopgave til et kontrolorgan, meddeler dette til Kommissionen. Meddelelsen skal indeholde en detaljeret beskrivelse af:

a) den kompetente myndighed, der ønsker at delegere opgaven

b) den opgave, den ønsker at delegere,

og

c) det kontrolorgan, den ønsker at delegere opgaven til.

Artikel 6

Personale, der foretager offentlig kontrol

Den kompetente myndighed sikrer, at samtlige medlemmer af dens personale, der foretager offentlig kontrol:

a) modtager relevant uddannelse på deres kompetenceområde, der sætter dem i stand til at varetage deres opgaver på en kompetent måde og til at foretage en konsekvent offentlig kontrol. Uddannelsen skal på relevant vis dække de områder, der er nævnt i bilag II, kapitel I

b) holder sig løbende orienteret inden for deres kompetenceområde og efteruddannes i fornødent omfang

og

c) er i stand til at samarbejde på tværs af faggrænser.

Artikel 7

Åbenhed og tavshedspligt

1. De kompetente myndigheder sikrer, at de udfører deres hverv med en høj grad af åbenhed. Med henblik herpå gøres relevante oplysninger, de er i besiddelse af, offentligt tilgængelige så hurtigt som muligt.

I almindelighed skal offentligheden have adgang til

a) oplysninger om de kompetente myndigheders kontrolvirksomhed og dennes virkninger

samt

b) information i medfør af artikel 10 i forordning (EF) nr. 178/2002.

▼C1

2. Den kompetente myndighed tager skridt til at sikre, at medlemmer af dens personale har tavshedspligt, for så vidt angår oplysninger, de får kendskab til under udførelsen af den offentlige kontrol, og som ifølge deres natur er omfattet af tavshedspligt i behørigt begrundede tilfælde. Beskyttelsen af fortrolige oplysninger er ikke til hinder for, at de kompetente myndigheder videregiver de i stk. 1, litra b), omhandlede oplysninger. Bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger ([1]) berøres ikke.

3. Under oplysninger omfattet af tavshedspligt hører især:

— fortrolige oplysninger vedrørende forundersøgelser eller verserende retssager

— personoplysninger

— dokumenter, der er omfattet af en undtagelse i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter ([2])

— oplysninger, som er beskyttet i henhold til national lovgivning og fællesskabslovgivning, navnlig vedrørende tavshedspligt, fortrolige drøftelser, internationale forbindelser og det nationale forsvar.

Artikel 8

Procedurer for kontrol og verifikation

1. De kompetente myndigheder foretager offentlig kontrol i overensstemmelse med nærmere beskrevne procedurer. Disse procedurer omfatter informationer og instruktioner til kontrolpersonalet bl.a. om de områder, der er omhandlet i bilag II, kapitel II.

2. Medlemsstaterne sørger for, at der er etableret retlige procedurer, som sikrer, at de kompetente myndigheders personale har adgang til foderstof- og fødevarevirksomhedslederes lokaler og dokumentation, så de kan udføre deres opgaver korrekt.

3. De kompetente myndigheder sørger for, at der er fastlagt procedurer med henblik på at:

a) verificere effektiviteten af den offentlige kontrol, de foretager,

og

b) sikre, at der om nødvendigt træffes korrigerende foranstaltninger og foretages passende ajourføring af beskrivelsen i stk. 1.

4. Kommissionen kan fastsætte retningslinjer for offentlig kontrol efter proceduren i artikel 62, stk. 2.

([1]) EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31. Ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.
([2]) EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

▼C1

Retningslinjerne kan navnlig omfatte anbefalinger vedrørende offentlig kontrol af:

a) HACCP-princippernes gennemførelse

b) de styringssystemer, foderstof- eller fødevarevirksomhedslederne anvender med henblik på at opfylde kravene i foderstof- eller fødevarelovgivningen

c) den mikrobiologiske, fysiske og kemiske foderstof- og fødevaresikkerhed.

Artikel 9

Rapportering

1. Den kompetente myndighed udarbejder rapporter om den offentlige kontrol, den har gennemført.

2. Rapporterne omfatter en beskrivelse af formålet med den offentlige kontrol, de anvendte kontrolmetoder, resultaterne af den offentlige kontrol, og i givet fald de foranstaltninger, den pågældende virksomhedsleder skal træffe.

3. Den kompetente myndighed forelægger i det mindste i tilfælde af manglende overholdelse den pågældende virksomhedsleder en kopi af den i stk. 2 omhandlede rapport.

Artikel 10

Kontrolaktiviteter, -metoder og -teknik

1. Opgaver i forbindelse med offentlig kontrol gennemføres i almindelighed under anvendelse af hensigtsmæssige kontrolmetoder og -teknikker, f.eks. overvågning, opsyn, verifikation, audit, tilsyn, prøveudtagning og analyse.

2. Offentlig kontrol af foderstoffer og fødevarer omfatter bl.a. følgende aktiviteter:

a) undersøgelse af de kontrolsystemer, foderstof- og fødevarevirksomhedsledere har etableret, og resultaterne heraf

b) tilsyn med:

i) primærproducentvirksomheder, foderstof- og fødevarevirksomheder, herunder deres omgivelser, lokaler, kontorer, udstyr, installationer, maskiner, hjælpemidler, transporter samt foderstoffer og fødevarer

ii) råvarer, ingredienser, hjælpemidler til forarbejdning og andre produkter, der anvendes til tilberedning og fremstilling af foderstoffer og fødevarer

iii) halvfabrikata

iv) materialer og genstande, der er beregnet til at være i berøring med fødevarer

v) rengørings- og vedligeholdelsesprodukter og -processer samt pesticider

vi) mærkning, præsentation og reklame

▼C1

c) kontrol af hygiejnen i foderstof- og fødevarevirksomheder

d) vurdering af procedurer for god fremstillingspraksis, procedurer for god hygiejne-, og landbrugspraksis og HACCP-procedurerne, på grundlag af anvendelse af retningslinjer, der er udarbejdet i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen

e) undersøgelse af skriftligt materiale og andre registrerede oplysninger, der kan være relevante for vurderingen af, om foderstof- eller fødevarelovgivningen er overholdt

f) interview med foderstof- og fødevarevirksomhedsledere og deres personale

g) aflæsning af de værdier, der er registreret af foderstof- og fødevarevirksomheders måleinstrumenter

h) kontrol ved brug af den kompetente myndigheds egne instrumenter for at verificere målinger, foretaget af foderstof- eller fødevarevirksomhedsledere

i) andre aktiviteter, der skal sikre, at forordningens mål opfyldes.

KAPITEL III

PRØVEUDTAGNING OG ANALYSE

Artikel 11

Prøveudtagnings- og analysemetoder

1. De prøveudtagnings- og analysemetoder, der anvendes i forbindelse med offentlig kontrol, skal være i overensstemmelse med relevante EF-bestemmelser, eller:

a) hvis sådanne bestemmelser ikke findes, internationalt anerkendte regler eller protokoller, f.eks. sådanne, som Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) har godkendt, eller sådanne, der er enighed om ifølge national ret,

eller

b) hvis sådanne ikke findes, med andre metoder, der er egnede til formålet eller er udviklet i overensstemmelse med videnskabelige protokoller.

2. Når stk. 1 ikke finder anvendelse, kan analysemetoderne valideres af et enkelt laboratorium i overensstemmelse med en internationalt anerkendt protokol.

3. Analysemetoderne skal så vidt muligt bygge på de relevante kriterier i bilag III.

4. ►M7 Følgende gennemførelsesforanstaltninger kan træffes af Kommissionen: ◄

a) prøveudtagnings- og analysemetoder, herunder de verifikation- eller referencemetoder, der skal anvendes i tilfælde af tvister

▼C1

b) kriterier for ydeevne, analyseparametre, måleusikkerhed og godkendelsesprocedurer i forbindelse med de i litra a) omhandlede metoder

samt

c) reglerne for fortolkning af resultaterne.

▼M7

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 62, stk. 4.

▼C1

5. De kompetente myndigheder fastlægger hensigtsmæssige procedurer for at sikre, at foderstof- og fødevarevirksomhedsledere, hvis produkter underkastes prøveudtagning og analyse, får adgang til at anmode om en supplerende ekspertudtalelse, uden at dette berører de kompetente myndigheders forpligtelse til straks at gribe ind i krisesituationer.

6. De skal navnlig sikre, at foderstof- og fødevarevirksomhedsledere kan opnå et tilstrækkeligt antal prøver til at få en supplerende ekspertudtalelse, medmindre dette er umuligt i tilfælde af meget let fordærvelige produkter eller ubetydelige mængder til rådighed stående substrat.

7. Prøver skal håndteres og mærkes på en sådan måde, at både deres juridiske og analytiske validitet sikres.

Artikel 12

Officielle laboratorier

1. Den kompetente myndighed udpeger laboratorier, der har tilladelse til at analysere prøver, som er udtaget i forbindelse med offentlig kontrol.

2. De kompetente myndigheder kan dog kun udpege laboratorier, der drives og er vurderet og akkrediteret i overensstemmelse med følgende europæiske standarder:

a) EN ISO/IEC 17025 - »Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriers kompetence«

▼M6

b) EN ISO/IEC 17011 - »Generelle krav til akkrediteringsorganer, der akkrediterer virksomheder, som foretager overensstemmelsesvurdering«

_____

▼C1

idet der tages hensyn til kriterier for diverse prøvningsmetoder, der er fastsat i Fællesskabets foderstof- og fødevarelovgivning.

3. Akkrediteringen og vurderingen af laboratorier som omhandlet i stk. 2 kan finde sted på grundlag af individuelle prøvninger eller grupper af prøvninger.

4. De kompetente myndigheder kan trække den i stk. 1 nævnte udpegelse tilbage, når de i stk. 2 omhandlede betingelser ikke længere er opfyldt.

▼C1

KAPITEL IV

KRISESTYRING

Artikel 13

Beredskabsplaner for foderstoffer og fødevarer

1. Men henblik på den generelle krisestyringsplan, jf. artikel 55 i forordning (EF) nr. 178/2002, udarbejder medlemsstaterne beredskabsplaner med en opregning af de foranstaltninger, der straks skal gennemføres i tilfælde af, at foderstoffer eller fødevarer viser sig at udgøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed enten direkte eller via miljøet.

2. Beredskabsplanerne indeholder en nærmere beskrivelse af:

a) hvilke administrative myndigheder der skal inddrages

b) deres beføjelser og ansvar

samt

c) de kanaler og procedurer, der skal bruges til at udveksle informationer mellem de relevante parter.

3. Medlemsstaterne reviderer disse beredskabsplaner efter behov, særlig i lyset af ændringer i den kompetente myndigheds organisation og erfaringer, herunder erfaringer fra øvelser.

4. Efter proceduren i artikel 62, stk. 3, kan der om fornødent vedtages gennemførelsesforanstaltninger. Foranstaltningerne skal i nødvendigt omfang fastsætte harmoniserede regler for beredskabsplaner, så det sikres, at planerne er i overensstemmelse med den generelle krisestyringsplan, jf. artikel 55 i forordning (EF) nr. 178/2002. Af foranstaltningerne skal det endvidere fremgå, hvordan de implicerede parter inddrages i udarbejdelsen og realiseringen af beredskabsplanerne.

KAPITEL V

OFFENTLIG KONTROL AF FODERSTOFFER OG FØDEVARER, DER FØRES IND FRA TREDJELANDE

Artikel 14

Offentlig kontrol af animalske foderstoffer og fødevarer

1. Denne forordning berører ikke kravene til den veterinære kontrol af animalske foderstoffer og fødevarer, der er foreskrevet i direktiv 97/78/EF. Den kompetente myndighed, der er udpeget i overensstemmelse med direktiv 97/78/EF, foretager dog desuden i relevante tilfælde offentlig kontrol med henblik på at verificere overholdelsen af aspekter af foderstof- eller fødevarelovgivningen, der ikke er omfattet af direktiv 97/78/EF, herunder de aspekter, der er omhandlet i afsnit VI, kapitel II, i denne forordning.

2. De generelle regler i artikel 18-25 i denne forordning finder også anvendelse på offentlig kontrol af alle foderstoffer og fødevarer, herunder foderstoffer og fødevarer af animalsk oprindelse.

▼C1

3. Tilfredsstillende resultater af kontrol af varer:

a) der er placeret under en af de toldprocedurer, der er omhandlet i artikel 4, stk. 16, litra b)-f), i forordning (EØF) nr. 2913/92,

eller

b) henlægges i frizoner eller frilagre, som defineret i artikel 4, nr. 15, litra b) i forordning (EØF) nr. 2913/92

berører ikke foderstof- og fødevarevirksomhedsledernes pligt til at sikre, at foderstoffer og fødevarer overholder foderstof- og fødevarelovgivningen fra det tidspunkt de overgår til fri omsætning. De indebærer heller ikke, at der ikke foretages yderligere offentlig kontrol af de pågældende foderstoffer eller fødevarer.

Artikel 15

Offentlig kontrol af foderstoffer og fødevarer af ikke-animalsk oprindelse

1. Den kompetente myndighed foretager regelmæssig offentlig kontrol af foderstoffer og fødevarer af ikke-animalsk oprindelse, der ikke er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 97/78/EF, og som importeres til de områder, der er omhandlet i bilag I til denne forordning. Den tilrettelægger kontrollen på grundlag af den flerårige nationale kontrolplan, der er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 41-43, og på grundlag af potentielle risici. Kontrollen skal omfatte alle aspekter af foderstof- og fødevarelovgivningen.

2. Kontrollen foregår et hensigtsmæssigt sted, herunder det sted, hvor varerne indføres til et af de i bilag I anførte områder, det sted, hvor de overgår til fri omsætning, lagre, den importerende foderstof- og fødevarevirksomhedsleders lokaler eller andre steder i foderstof- og fødevarekæden.

3. Kontrollen kan endvidere omfatte varer, der:

a) er placeret under en af de toldprocedurer, der er omhandlet i artikel 4, nr. 16, litra b)-f), i Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92,

eller

b) indføres i frizoner eller frilagre, som defineret i artikel 4, stk. 15, litra b), i Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92.

4. Tilfredsstillende resultater af den i stk. 3 omhandlede kontrol forhindrer ikke foderstof- og fødevarevirksomhedslederne i stadig at være forpligtet til at sikre, at foderstoffer og fødevarer overholder foderstof- og fødevarelovgivningen, fra det tidspunkt de overgår til fri omsætning. De indebærer heller ikke, at der ikke foretages yderligere offentlig kontrol af de pågældende foderstoffer eller fødevarer.

5. En liste over foderstoffer og fødevarer af ikke-animalsk oprindelse, der på grundlag af kendte eller begyndende risici skal underkastes mere intensiv offentlig kontrol på indgangsstedet til områder anført i bilag I, udarbejdes og ajourføres efter proceduren i artikel 62, stk. 3. Kontrollens hyppighed og art fastsættes efter samme procedure. Også gebyrerne i forbindelse med en sådan kontrol kan fastsættes efter denne procedure.

▼C1

Artikel 16

Former for kontrol af foderstoffer og fødevarer af ikke-animalsk oprindelse

1. Den i artikel 15, stk. 1, omhandlede offentlige kontrol omfatter mindst systematisk dokumentkontrol, stikprøveidentitetskontrol og i givet fald fysisk kontrol.

2. Fysisk kontrol gennemføres med en hyppighed, der afhænger af følgende forhold:

a) risiciene i forbindelse med de forskellige typer foderstoffer og fødevarer

b) hidtidige erfaringer med det pågældende tredjeland, den pågældende oprindelsesvirksomhed og de pågældende importerende og eksporterende foderstof- eller fødevarevirksomhedsledere for så vidt angår overholdelse af de krav, der stilles til det pågældende produkt

c) den kontrol, den importerende foderstof- eller fødevarevirksomhedsleder har foretaget

d) den garanti, det eksporterende oprindelsestredjelands kompetente myndighed har givet.

3. Medlemsstaterne sikrer, at fysisk kontrol finder sted under passende forhold på et sted med adgang til de nødvendige kontrolfaciliteter, og hvor det er muligt at foretage undersøgelserne korrekt, udtage et i forhold til risikostyringen rimeligt antal prøver og håndtere foderstoffer og fødevarer hygiejnisk forsvarligt. Prøverne skal håndteres på en sådan måde, at både deres juridiske og analytiske validitet sikres. Medlemsstaterne sikrer, at udstyr og metoder er egnede til at måle de grænseværdier, der gælder i henhold til fællesskabslovgivning og national lovgivning.

Artikel 17

Indgangssteder og forhåndsmeddelelse

1. Medlemsstaterne skal med henblik på tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol, der er omhandlet i artikel 15, stk. 5:

— udpege særlige indgangssteder på deres område, hvor der er adgang til de nødvendige kontrolfaciliteter for de forskellige typer foderstoffer og fødevarer

og

— kræve, at de foderstof- og fødevarevirksomhedsledere, der er ansvarlige for sendingerne, giver forhåndsmeddelelse om en sendings ankomst og art.

Medlemsstaterne kan anvende samme regler for så vidt angår andre foderstoffer af ikke-animalsk oprindelse.

2. Medlemsstaterne orienterer Kommissionen og de øvrige medlemsstater om foranstaltninger, de træffer i henhold til stk. 1.

De tilrettelægger foranstaltningerne på en sådan måde, at unødvendige forstyrrelser i samhandelen undgås.

▼C1

Artikel 18

Foranstaltninger i tilfælde af mistanke

Hvis den kompetente myndighed har mistanke om manglende overholdelse, eller hvis der er tvivl om sendingens identitet, reelle bestemmelsessted eller om overensstemmelsen mellem sendingen og dens attesterede garantier, foretager den kompetente myndighed offentlig kontrol for at be- eller afkræfte mistanken eller tvivlen. Den kompetente myndighed foretager officiel tilbageholdelse af den pågældende sending, indtil den har modtaget resultaterne af den offentlige kontrol.

Artikel 19

Foranstaltninger efter offentlig kontrol af foderstoffer og fødevarer fra tredjelande

1. Den kompetente myndighed foretager officiel tilbageholdelse af foderstoffer eller fødevarer fra tredjelande, der ikke overholder foderstof- eller fødevarelovgivningen, og træffer efter høring af foderstof- eller fødevarevirksomhedslederne med ansvar for sendingen, følgende foranstaltninger med hensyn til sådanne foderstoffer og fødevarer:

a) giver ordre til, at sådanne foderstoffer eller fødevarer destrueres, underkastes særlig behandling, jf. artikel 20, eller igen afsendes til lande uden for Fællesskabet, jf. artikel 21; der kan også træffes andre passende foranstaltninger, f.eks. anvendelse af foderstoffer og fødevarer til andre formål end de oprindelige

b) overvåger foderstoffer eller fødevarer, der allerede er markedsført, eller beordrer om fornødent sådanne produkter tilbagekaldt eller inddraget inden den træffer en af de ovennævnte foranstaltninger

c) verificerer, at foderstoffer og fødevarer ikke medfører negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed, hverken direkte eller via miljøet, i forbindelse med eller inden gennemførelsen af de i litra a) og b) omhandlede foranstaltninger.

2. Hvis imidlertid:

a) den offentlige kontrol, jf. artikel 14 og 15, viser, at en sending er skadelig for menneskers eller dyrs sundhed eller ikke er sikker, foretager den kompetente myndighed officiel tilbageholdelse af den pågældende sending, indtil denne er destrueret, eller der er truffet andre relevante, nødvendige foranstaltninger for at beskytte menneskers og dyrs sundhed

b) foderstoffer eller fødevarer af ikke-animalsk oprindelse, der er omfattet af mere intensiv kontrol, jf. artikel 15, stk. 5, ikke forevises til offentlig kontrol, eller ikke forevises i overensstemmelse med specifikke krav fastlagt i henhold til artikel 17, giver den kompetente myndighed ordre til, at disse straks tilbagekaldes og gøres til genstand for officiel tilbageholdelse, og derefter enten destrueres eller afsendes igen i henhold til artikel 21.

3. Hvis den kompetente myndighed ikke giver tilladelse til introduktion af foderstoffer og fødevarer, underretter den Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de konstaterede forhold og de pågældende produkters identitet, jf. proceduren i artikel 50, stk. 3, i forordning (EF) nr. 178/2002, og underretter toldmyndighederne om sine afgørelser med oplysning om forsendelsens endelige bestemmelsessted.

4. Afgørelser vedrørende sendinger skal være omfattet af den klageadgang, der er omhandlet i artikel 54, stk. 3.

▼C1

Artikel 20

Særlig behandling

1. Særlig behandling, jf. artikel 19, kan omfatte følgende:

a) behandling eller forarbejdning, hvorved foderstofferne eller fødevarerne bringes i overensstemmelse med EF-lovgivningen eller med kravene i et tredjeland, som de afsendes til igen, herunder evt. dekontaminering, men ikke fortynding

b) andre relevante former for forarbejdning til andre formål end foder eller konsum.

▼M7

2. Den kompetente myndighed sikrer, at særlig behandling udføres i virksomheder under dens eller en anden medlemsstats kontrol og i overensstemmelse med de betingelser, der er fastlagt af Kommissionen. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 62, stk. 4. I mangel af sådanne betingelser udføres særlig behandling i overensstemmelse med nationale bestemmelser.

▼C1

Artikel 21

Afsendelse igen af sendinger

1. Den kompetente myndighed giver kun tilladelse til at en sending afsendes igen, hvis:

a) den er blevet enig med foderstof- eller fødevarevirksomhedslederen med ansvar for sendingen om bestemmelsesstedet

b) foderstof- eller fødevarevirksomhedslederen først har underrettet den kompetente myndighed i oprindelsestredjelandet eller bestemmelsestredjelandet, hvis det ikke er det samme, om, hvorfor og under hvilke omstændigheder de pågældende foderstoffer eller fødevarer ikke har kunnet markedsføres i Fællesskabet,

og

c) den kompetente myndighed i bestemmelsestredjelandet har underrettet den kompetente myndighed om, at den er rede til at modtage sendingen, og bestemmelsestredjelandet ikke er det samme som oprindelsestredjelandet.

2. Med forbehold af de nationale bestemmelser, der finder anvendelse på frister for ansøgning om en supplerende ekspertudtalelse, og medmindre resultaterne af den offentlige kontrol udelukker det, afsendes sendingen normalt igen, inden for højst 60 dage fra den dag, hvor den kompetente myndighed traf afgørelse om sendingens bestemmelsessted, medmindre der er taget retlige skridt. Hvis sendingen ikke afsendes igen efter udløbet af 60 - dages-fristen, destrueres den, medmindre forsinkelsen er begrundet.

3. Indtil sendingen igen er afsendt, eller begrundelsen for afvisningen er blevet bekræftet, foretager den kompetente myndighed officiel tilbageholdelse af sendingen.

▼C1

4. Den kompetente myndighed underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater i henhold til proceduren i artikel 50, stk. 3, i forordning (EF) nr. 178/2002, og meddeler sine afgørelser til toldmyndighederne. De kompetente myndigheder samarbejder i henhold til afsnit IV om at træffe yderligere nødvendige foranstaltninger, så det sikres, at det ikke er muligt atter at føre de afviste sendinger ind i Fællesskabet.

Artikel 22

Omkostninger

Den foderstof- eller fødevarevirksomhedsleder, der er ansvarlig for sendingen, eller dennes repræsentant afholder de kompetente myndigheders omkostninger i forbindelse med aktiviteterne i artikel 18-21.

Artikel 23

Godkendelse af tredjelandes kontrol forud for eksport

1. Særlig kontrol, som et tredjeland foretager af foderstoffer og fødevarer umiddelbart forud for eksport til Fællesskabet med henblik på at verificere, om de eksporterede produkter opfylder EF-kravene, kan godkendes efter proceduren i artikel 62, stk. 3. Godkendelsen kan kun gælde for foderstoffer og fødevarer med oprindelse i det pågældende tredjeland, og den kan omfatte et eller flere produkter.

2. Hvor en sådan godkendelse foreligger, kan hyppigheden af importkontrollen af foderstoffer eller fødevarer nedsættes. Medlemsstaterne foretager dog offentlig kontrol af foderstoffer og fødevarer, der importeres i medfør af en godkendelse som omhandlet i stk. 1, så det sikres, at den kontrol forud for eksport, som tredjelandet foretager, fortsat gennemføres.

3. Der kan kun gives godkendelse, jf. stk. 1, til et tredjeland, hvis

a) det efter EF-audit er påvist, at foderstoffer eller fødevarer, der er eksporteret til Fællesskabet, opfylder EF-kravene eller tilsvarende krav

b) den kontrol, der foretages i tredjelandet forud for afsendelsen, anses for at være så effektiv, at den kan erstatte eller reducere dokumentkontrol, identitetskontrol og fysisk kontrol som foreskrevet i fællesskabslovgivningen.

4. I godkendelsen, jf. stk. 1, angives den kompetente myndighed i tredjelandet, som har ansvaret for at gennemføre kontrollen forud for eksport, eller i givet fald det kontrolorgan, som den centrale kompetente myndighed kan delegere visse opgaver til. En sådan delegering kan kun godkendes, hvis den opfylder kriterierne i artikel 5 eller tilsvarende betingelser.

5. Den kompetente myndighed og det kontrolorgan, der er nævnt i godkendelsen, har ansvaret for kontakten til Fællesskabet.

▼C1

6. Tredjelandets kompetente myndighed eller kontrolorganer sikrer officiel certificering af hver sending, der er kontrolleret, inden den føres ind i et af de i bilag I omhandlede områder. Den godkendelse, der er omhandlet i stk. 1, angiver en model for sådanne certifikater.

7. Med forbehold af artikel 50, stk. 3, i forordning (EF) nr. 178/2002 underretter medlemsstaterne, hvis den offentlige kontrol af importerede produkter, der er underlagt proceduren i stk. 2, påviser, at gældende regler i væsentligt omfang ikke overholdes, straks Kommissionen, de øvrige medlemsstater og de berørte virksomhedsledere i henhold til proceduren i afsnit IV i denne forordning, øger antallet af sendinger, der kontrolleres, og opbevarer, når dette er nødvendigt for at muliggøre en korrekt analysebaseret undersøgelse af situationen, et passende antal prøver under hensigtsmæssige opbevaringsforhold.

8. Hvis det i et betydeligt antal sendinger konstateres, at varerne ikke svarer til oplysningerne i de certifikater, tredjelandets kompetente myndighed eller kontrolorganer har udstedt, finder den i stk. 2 omhandlede nedsatte hyppighed ikke længere anvendelse.

Artikel 24

Kompetente myndigheder og toldmyndigheder

1. Ved tilrettelæggelse af offentlig kontrol som omhandlet i dette kapitel arbejder de kompetente myndigheder og toldmyndighederne tæt sammen.

2. Toldmyndighederne må ikke tillade, at sendinger af animalske foderstoffer og fødevarer eller af foderstoffer og fødevarer som omhandlet i artikel 15, stk. 5, indføres eller henlægges i frizoner eller frilagre uden den kompetente myndigheds godkendelse.

3. Hvis der udtages prøver, underretter den kompetente myndighed toldmyndighederne og de berørte virksomhedsledere herom og oplyser, om varerne kan frigives, inden resultaterne af analyserne af prøverne foreligger, såfremt det er sikret, at sendingen kan spores.

4. Ved overgang til fri omsætning samarbejder de kompetente myndigheder og toldmyndighederne i overensstemmelse med kravene i artikel 2-6 i forordning (EØF) nr. 339/93.

Artikel 25

Gennemførelsesforanstaltninger

1. Foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre en ensartet gennemførelse af offentlig kontrol af indførsel af foderstoffer og fødevarer, fastsættes efter proceduren i artikel 62, stk. 3.

2. Der kan navnlig fastsættes nærmere bestemmelser vedrørende:

a) foderstoffer og fødevarer, der importeres eller placeres under en af de toldprocedurer, der er omhandlet i artikel 4, nr. 16, litra b)-f), i Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92, eller som skal henlægges i frizoner eller frilagre, som defineret i artikel 4, nr. 15, litra b), i forordning (EØF) nr. 2913/92

▼C1

b) fødevarer, der er bestemt til forplejning af besætning og passagerer på internationale transportmidler

c) foderstoffer og fødevarer, der erhverves gennem fjernbestilling (f.eks. pr. post, pr. telefon eller via internettet), og som leveres til forbrugeren

d) foderstoffer til selskabsdyr eller heste og fødevarer, der transporteres af besætning og passagerer på internationale transportmidler

e) særlige betingelser eller undtagelser vedrørende visse områder omhandlet i artikel 3 i forordning (EØF) nr. 2913/92 for at tage hensyn til de pågældende områders særlige naturbetingede forhold

f) sikring af sammenhængen i de kompetente myndigheders afgørelser vedrørende foderstoffer og fødevarer fra tredjelande inden for rammerne af artikel 19

g) sendinger med oprindelse i Fællesskabet, der tilbagesendes fra et tredjeland

h) dokumenter, som skal følge forsendelser, når der er udtaget prøver.

KAPITEL VI

FINANSIERING AF OFFENTLIG KONTROL

Artikel 26

Generelt princip

Medlemsstaterne sikrer, at der er tilstrækkelige finansielle midler til rådighed til at sikre det nødvendige personale og andre midler til offentlig kontrol; disse midler kan tilvejebringes fra kilder, som medlemsstaterne skønner passende, herunder almindelig beskatning eller indførelse af gebyrer eller afgifter.

Artikel 27

Gebyrer eller afgifter

1. Medlemsstaterne kan opkræve gebyrer eller afgifter for at dække omkostninger i forbindelse med offentlig kontrol.

2. Medlemsstaterne skal dog sikre, at der opkræves et gebyr i forbindelse med de aktiviteter, der henvises til i bilag IV, afdeling A og bilag V, afdeling A.

3. Med forbehold af stk. 4 og 6 må de opkrævede gebyrer i forbindelse med de specifikke aktiviteter, der er nævnt i bilag IV, afdeling A, og bilag V, afdeling A, ikke være lavere end de i bilag IV, afdeling B, og bilag V, afdeling B, nævnte minimumssatser. Medlemsstaterne kan imidlertid, for så vidt angår de i bilag IV, afdeling A, omhandlede aktiviteter, i en overgangsperiode indtil den 1. januar 2008 fortsætte med at bruge de takster, der anvendes for øjeblikket i henhold til direktiv 85/73/EØF.

▼M7

Taksterne i bilag IV, afdeling B, og bilag V, afdeling B, ajourføres af Kommissionen mindst hvert andet år, navnlig med henblik på at tage højde for inflation. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 62, stk. 4.

▼C1

4. Gebyrer, der opkræves med henblik på offentlig kontrol i henhold til stk. 1 og 2:

a) må ikke være højere end de udgifter, der afholdes af den ansvarlige kompetente myndighed efter de i bilag VI nævnte beregningskriterier

og

b) kan fastsættes som et fast beløb på grundlag af de kompetente myndigheders omkostninger i en given periode, eller i givet fald som de beløb, der er fastsat i bilag IV, afdeling B, eller i bilag V, afdeling B.

5. Medlemsstaterne skal ved fastsættelsen af gebyrerne tage hensyn til:

a) hvilken type virksomhed, der er tale om, samt relevante risikofaktorer

b) de interesser, virksomheder med en lille afsætning, har

c) traditionelle metoder inden for produktion, -forarbejdning og -distribution

d) behov, der gør sig gældende for virksomheder i områder med særlige geografiske vanskeligheder.

6. Når den offentlige kontrol i betragtning af egenkontrol og sporingssystemer, der anvendes af foderstof- eller fødevarevirksomheden, såvel som den grad af regelefterkommelse, der er konstateret i forbindelse den offentlige kontrol, for en bestemt type fødevarer, foderstoffer eller aktiviteter foretages med formindsket hyppighed eller tager hensyn til de kriterier, der er nævnt i stk. 5, litra b)-d), kan medlemsstaterne fastsætte gebyret for offentlig kontrol til et beløb, der er mindre end det i stk. 4, litra b), nævnte, forudsat at den berørte medlemsstat sender Kommissionen en rapport, hvori specificeres:

a) den pågældende type foderstoffer, fødevarer eller aktiviteter

b) den kontrol, der er foretaget i den pågældende fødevare- og foderstofvirksomhed,

og

c) metoden til beregning af bidragets nedsættelse.

7. Hvis den kompetente myndighed samtidig gennemfører flere offentlige foderstof- og fødevarekontrolaktiviteter på en og samme virksomhed, betragtes disse aktiviteter som én aktivitet, og der opkræves kun ét gebyr.

8. Gebyrer i forbindelse med importkontrol skal betales af lederen af virksomheden eller af hans repræsentant til den kompetente myndighed med ansvar for importkontrol.

9. Gebyrer refunderes ikke, hverken direkte eller indirekte, medmindre de er opkrævet uretmæssigt.

▼C1

10. Med forbehold af omkostninger, der følger af de udgifter, der er omhandlet i artikel 28, opkræver medlemsstaterne ikke andre gebyrer end dem, der er omhandlet i denne artikel, for gennemførelsen af denne forordning.

11. Virksomhedslederne eller andre relevante virksomheder eller deres repræsentanter modtager kvittering for deres betaling af gebyrer.

12. Medlemsstaterne offentliggør metoden til beregning af gebyrer og meddeler den til Kommissionen. Kommissionen undersøger, hvorvidt gebyrerne opfylder kravene i denne forordning.

Artikel 28

Udgifter til yderligere offentlig kontrol

Hvis påvisning af manglende overholdelse medfører offentlig kontrol, der er mere omfattende end den kompetente myndigheds normal kontrolaktiviteter, opkræver den kompetente myndighed hos de virksomhedsledere, der har ansvaret for den manglende overholdelse, eller den kan hos den virksomhedsleder, der ejer eller er indehaver af produktet på det tidspunkt, hvor den yderligere offentlige kontrol udføres, opkræve de udgifter, en sådan yderligere kontrol indebærer. Ved »normale kontrolaktiviteter« forstås de rutinemæssigt udførte aktiviteter, der kræves i henhold til fællesskabslovgivning eller national lovgivning, og navnlig sådanne aktiviteter, der beskrives i den plan, der er omhandlet i artikel 41. Aktiviteter, der er mere omfattende end normale kontrolaktiviteter, omfatter udtagning og analyse af prøver samt anden kontrol, der er nødvendig for at kontrollere problemets omfang, for at undersøge, om der er truffet korrigerende foranstaltninger eller for at påvise og/eller vurdere omfanget af manglende overholdelse.

Artikel 29

Beregning af udgifter

Ved beregning af udgifterne i artikel 28 tages principperne i artikel 27 i betragtning.

KAPITEL VII

ANDRE BESTEMMELSER

Artikel 30

Officiel attestering

1. ►**M7** Uden at de vedtagne krav vedrørende officiel attestering af dyresundhed eller dyrevelfærd tilsidesættes, kan der af Kommissionen vedtages krav vedrørende: ◄

a) de omstændigheder, hvorunder der kræves officiel attestering

b) standardcertifikater

c) certifikatudstedernes kvalifikationer

d) de principper, der skal overholdes for at sikre troværdig attestering, herunder elektronisk attestering

e) procedurerne for inddragelse og erstatning af certifikater

▼C1

f) sendinger, der er opdelt i mindre sendinger, eller som er blandet med andre sendinger

g) de dokumenter, der skal følge varerne, efter at den offentlige kontrol er foretaget.

▼M7

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 62, stk. 4.

Foranstaltningerne i litra b)-g) vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 62, stk. 3.

▼C1

2. Når der kræves officiel attestering, skal det sikres:

a) at certifikatet og sendingen kan sættes i forbindelse med hinanden

b) at oplysningerne i certifikatet er præcise og korrekte.

3. Hvor det er hensigtsmæssigt, kombineres kravene vedrørende den officielle attestering af foderstoffer og fødevarer med andre krav vedrørende officiel attestering i ét standardcertifikat.

Artikel 31

Registrering/godkendelse af foderstof- og fødevarevirksomheder

1. a) De kompetente myndigheder fastlægger procedurer, som skal følges af foderstof- og fødevarevirksomhedsledere, når de ansøger om registrering af deres virksomheder i henhold til forordning (EF) nr. 852/2004, direktiv 95/69/EF eller til fremtidig lovgivning om foderstofhygiejne.

b) De udarbejder og ajourfører en liste over de foderstof- og fødevarevirksomhedsledere, der er blevet registreret. Hvis en sådan liste allerede er udarbejdet til andre formål, kan de også anvendes til formålet i henhold til denne forordning.

2. a) De kompetente myndigheder fastlægger procedurer, som skal følges af foderstof- og fødevarevirksomhedsledere, når de ansøger om godkendelse af deres virksomheder i henhold til forordning (EF) nr. 852/2004, forordning (EF) nr. 854/2004, direktiv 95/69/EF eller til fremtidig lovgivning om foderstofhygiejne.

b) Ved modtagelse af en ansøgning om godkendelse fra en foderstof- eller fødevarevirksomhedsleder, foretager den kompetente myndighed et besøg på stedet.

c) Den godkender kun en virksomhed for de pågældende aktiviteter, såfremt foderstof- eller fødevarevirksomhedslederen har påvist, at virksomheden opfylder de relevante krav i foderstof- eller fødevarelovgivningen.

▼C1

d) Den kompetente myndighed kan give betinget godkendelse, hvis det konstateres, at virksomheden opfylder alle krav til infrastrukturer og udstyr. Den giver kun fuld godkendelse, hvis det ved fornyet offentlig kontrol af virksomheden senest tre måneder efter den betingede godkendelse konstateres, at virksomheden opfylder alle de andre relevante krav i foder- og fødevarelovgivningen. Hvis der er gjort klare fremskridt, men virksomheden stadig ikke opfylder alle relevante krav, kan den kompetente myndighed forlænge den betingede godkendelse. En betinget godkendelse kan dog ikke være gyldig i mere end seks måneder i alt.

e) Den kompetente myndighed tager godkendelsen op til revision, når den foretager offentlig kontrol. Hvis den kompetente myndighed konstaterer alvorlige mangler eller gentagne gange må standse produktionen på en virksomhed, og foderstof- eller fødevarevirksomhedslederen ikke kan give tilstrækkelige garantier med hensyn til den fremtidige produktion, indleder den kompetente myndighed procedurer med henblik på at trække virksomhedens godkendelse tilbage. Den kompetente myndighed kan dog suspendere en virksomheds godkendelse, hvis foderstof- eller fødevarevirksomhedslederen kan garantere, at han vil udbedre manglerne inden for en rimelig tid.

f) De kompetente myndigheder fører ajourførte lister over godkendte virksomheder, og de gør listerne tilgængelige for de øvrige medlemsstater og offentligheden på en måde, der kan fastsættes efter proceduren i artikel 62, stk. 3.

AFSNIT III

REFERENCELABORATORIER

Artikel 32

EF-referencelaboratorier

1. De i bilag VII omhandlede EF-referencelaboratorier for foderstoffer og fødevarer har ansvar for:

a) at give de nationale referencelaboratorier nærmere oplysninger om analysemetoder, herunder referencemetoder

b) at koordinere de nationale referencelaboratoriers anvendelse af de i litra a) omhandlede metoder, især ved at iværksætte sammenlignende prøvninger og ved at sikre en passende opfølgning af sådanne sammenlignende prøvninger i overensstemmelse med internationalt anerkendte protokoller, hvis sådanne foreligger

c) inden for deres kompetenceområde at koordinere de praktiske foranstaltninger, der er behov for med henblik på at anvende nye analysemetoder, og underrette de nationale referencelaboratorier om de fremskridt, der gøres på dette område

d) at afholde grund- og videreuddannelseskurser for de nationale referencelaboratoriers personale og for eksperter fra udviklingslande

▼C1

e) at yde Kommissionen teknisk og videnskabelig bistand, navnlig i de tilfælde, hvor medlemsstater bestrider analyseresultater

f) at samarbejde med laboratorier med ansvar for at analysere foderstoffer og fødevarer i tredjelande.

2. EF-referencelaboratorier i dyresundhedssektoren har ansvaret for:

a) at koordinere de af medlemsstaterne anvendte metoder til diagnosticering af sygdomme

b) at bistå aktivt ved diagnose af sygdomsudbrud i medlemsstaterne ved at undersøge patogene isolater, der er fremsendt til diagnosebekræftelse, karakterisering og epizootiske undersøgelser

c) at fremme grund- eller videreuddannelse af laboratoriediagnoseeksperter med henblik på harmonisering af diagnoseteknikker i hele Fællesskabet

d) for så vidt angår metoder til diagnosticering af dyresygdomme på deres kompetenceområde, at samarbejde med de kompetente laboratorier i tredjelande, hvor disse sygdomme er udbredte

e) at afholde grund- og videreuddannelseskurser for nationale referencelaboratoriers personale og for eksperter fra udviklingslande.

3. Artikel 12, stk. 2 og 3, finder tilsvarende anvendelse for EF-referencelaboratorierne.

4. EF-referencelaboratorierne skal opfylde følgende krav. De skal:

a) råde over et kvalificeret personale med den nødvendige uddannelse i diagnose- og analyseteknik, som benyttes på deres kompetenceområde

b) råde over det udstyr og de produkter, der er nødvendigt for at udføre deres opgaver

c) have en passende administrativ infrastruktur

d) sikre, at personalet respekterer visse emners, resultaters eller meddelelsers fortrolige karakter

e) have tilstrækkeligt kendskab til internationale standarder og international praksis

f) i givet fald råde over en ajourført liste over de referencestoffer og reagenser, der er til rådighed, samt en ajourført liste over fabrikanter og leverandører af disse stoffer og reagenser

g) tage hensyn til forskningsaktiviteterne på nationalt plan og på fællesskabsplan

h) råde over uddannet personale til indsættelse i nødsituationer, som måtte opstå i Fællesskabet.

▼M7

5. Andre EF-referencelaboratorier, som er relevante for de områder, der er omhandlet i artikel 1, kan indsættes i bilag VII af Kommissionen. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 62, stk. 4. Bilag VII kan ajourføres efter den samme procedure.

6. EF-referencelaboratorierne kan få tillagt yderligere ansvarsområder og opgaver af Kommissionen. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 62, stk. 4.

▼C1

7. Der kan ydes et EF-tilskud til EF-referencelaboratorier i overensstemmelse med artikel 28 i Rådets beslutning 90/424/EØF af 26. juni 1990 om visse udgifter på veterinærområdet ([1]).

8. EF-referencelaboratorierne kan underkastes fællesskabskontrol for at verificere, at kravene i denne forordning overholdes. Hvis det konstateres ved en sådan kontrol, at et laboratorium tilsidesætter disse krav eller de opgaver, det er blevet udpeget til at udføre, kan der træffes de fornødne foranstaltninger efter proceduren i artikel 62, stk. 3.

9. Stk. 1-7 anvendes med forbehold af mere specifikke bestemmelser, navnlig kapitel VI i forordning (EF) nr. 999/2001 og artikel 14 i direktiv 96/23/EF.

Artikel 33

Nationale referencelaboratorier

1. Medlemsstaterne sørger for, at der udpeges et eller flere nationale referencelaboratorier for hvert EF-referencelaboratorium, jf. artikel 32. En medlemsstat kan udpege et laboratorium beliggende i en anden medlemsstat eller i en stat, der er medlem af Den Europæiske Frihandelssammenslutning (EFTA), og et laboratorium kan være nationalt referencelaboratorium for mere end en medlemsstat.

2. De nationale referencelaboratorier skal:

a) samarbejde med EF-referencelaboratoriet på deres kompetenceområde

b) på deres kompetenceområde, koordinere aktiviteterne på de officielle laboratorier med ansvar for analyse af prøver i overensstemmelse med artikel 11

c) tilrettelægge sammenlignende undersøgelser mellem de officielle nationale laboratorier, hvis det er relevant, og sikre en passende opfølgning af sådanne sammenlignende undersøgelser

d) sikre, at oplysningerne fra EF-referencelaboratoriet formidles videre til den kompetente myndighed og til de officielle nationale laboratorier

([1]) EFT L 224 af 18.8.1990, s. 19. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003.

▼C1

e) yde den kompetente myndighed videnskabelig og teknisk bistand ved gennemførelsen af de koordinerede kontrolplaner, der vedtages i overensstemmelse med artikel 53

f) have ansvaret for at varetage andre specifikke opgaver, der fastsættes efter proceduren i artikel 62, stk. 3, med forbehold af de yderligere forpligtelser, de allerede har på nationalt plan.

3. Artikel 12, stk. 2 og 3, finder tilsvarende anvendelse for de nationale referencelaboratorier.

4. Medlemsstaterne meddeler navn og adresse på alle nationale referencelaboratorier til Kommissionen, det relevante EF-referencelaboratorium og de øvrige medlemsstater.

5. For at sikre en effektiv koordination skal medlemsstater, der har mere end ét nationalt referencelaboratorium for hvert EF-referencelaboratorium, sikre, at disse arbejder tæt sammen indbyrdes med de øvrige nationale laboratorier og med EF-referencelaboratoriet.

▼M7

6. EF-referencelaboratorierne kan få tillagt yderligere ansvarsområder og opgaver af Kommissionen. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 62, stk. 4.

▼C1

7. Stk. 1-5 anvendes med forbehold af mere specifikke bestemmelser, navnlig kapitel VI i forordning (EF) nr. 999/2001 og artikel 14 i direktiv 96/23/EF.

AFSNIT IV

ADMINISTRATIV BISTAND OG SAMARBEJDE PÅ FODERSTOF- OG FØDEVAREOMRÅDET

Artikel 34

Generelle principper

1. Kræver resultaterne af den offentlige kontrol af foderstoffer og fødevarer, at mere end én medlemsstat træffer foranstaltninger, yder de kompetente myndigheder i de berørte medlemsstater hinanden administrativ bistand.

2. De kompetente myndigheder yder administrativ bistand efter anmodning eller på eget initiativ, hvis det viser sig nødvendigt i løbet af undersøgelserne. Den administrative bistand kan i givet fald omfatte deltagelse i kontrol på stedet, som en anden medlemsstats kompetente myndighed foretager.

3. Artikel 35-40 berører ikke nationale bestemmelser om adgang til dokumenter, der er genstand for eller har tilknytning til domstolsbehandling, eller bestemmelser, der har til formål at beskytte fysiske eller juridiske personers kommercielle interesser.

▼C1

Artikel 35

Forbindelsesorganer

1. Hver medlemsstat udpeger et eller flere forbindelsesorganer, der i givet fald har forbindelse med de øvrige medlemsstaters forbindelsesorganer. Forbindelsesorganerne skal have til opgave at lette og koordinere kommunikationen mellem kompetente myndigheder og ikke mindst fremsendelsen og modtagelsen af anmodninger om bistand.

2. Medlemsstaterne giver Kommissionen og de øvrige medlemsstater alle de relevante nærmere oplysninger om deres udpegede forbindelsesorganer og eventuelle ændringer af disse oplysninger.

3. Med forbehold af stk. 1 er udpegelsen af forbindelsesorganer ikke til hinder for, at kompetente myndigheders personale i de forskellige medlemsstater kontakter hinanden direkte, udveksler oplysninger eller samarbejder.

4. De kompetente myndigheder, som Rådets direktiv 89/608/EØF af 21. november 1989 om gensidig bistand mellem medlemsstaternes administrative myndigheder og om samarbejde mellem disse og Kommissionen med henblik på at sikre den rette anvendelse af de veterinære og zootekniske bestemmelser ([1]) finder anvendelse på, holder i givet fald forbindelse med de myndigheder, hvis virksomhed er omfattet af dette afsnit.

Artikel 36

Bistand efter anmodning

1. Når en kompetent myndighed har modtaget en begrundet anmodning, sikrer den, at den kompetente myndighed, der har fremsat anmodningen, får alle oplysninger og dokumenter, der er nødvendige for at kunne kontrollere, om den foderstof- og fødevarelovgivning, der hører under den anmodende myndigheds kompetenceområde, overholdes. Den kompetente myndighed, der har modtaget en anmodning, sørger i det øjemed for, at der foretages de fornødne administrative undersøgelser for at tilvejebringe oplysningerne og dokumenterne.

2. De oplysninger og dokumenter, som der anmodes om i henhold til stk. 1, sendes uden unødig forsinkelse. Der kan sendes originaler eller genparter.

3. Efter aftale mellem den myndighed, der retter henvendelse, og den myndighed, der har modtaget henvendelsen, kan personale, som den myndighed, der retter henvendelse, har udpeget, være til stede under administrative undersøgelser.

Sådanne undersøgelser skal altid foretages af personale fra den myndighed, der har modtaget henvendelsen.

Personale fra den myndighed, der retter henvendelse, må ikke på eget initiativ udøve de undersøgelsesbeføjelser, der er tillagt personale fra den myndighed, der har modtaget henvendelsen. De skal dog have adgang til samme lokaler og dokumenter som sidstnævnte, men kun ved dennes mellemkomst og i forbindelse med gennemførelsen af den administrative undersøgelse.

4. Personale fra den myndighed, der retter henvendelse, som er til stede i en anden medlemsstat i overensstemmelse med stk. 3, skal altid kunne fremvise en skriftlig legitimation, hvori er angivet deres identitet og deres officielle adkomst til at medvirke.

([1]) EFT L 351 af 2.12.1989, s. 34.

▼C1

Artikel 37

Bistand uden anmodning

1. Hvis en kompetent myndighed bliver opmærksom på manglende overholdelse, og denne manglende overholdelse har indvirkning på en eller flere andre medlemsstater, videregiver den uden forudgående anmodning hurtigst muligt sådanne informationer til disse andre medlemsstater.

2. De medlemsstater, der modtager sådanne oplysninger, undersøger sagen og underretter den medlemsstat, der indgav oplysningerne, om resultaterne af undersøgelsen og i givet fald om de foranstaltninger, der måtte være truffet.

Artikel 38

Bistand i tilfælde af manglende overholdelse

1. Hvis bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed ved offentlig kontrol på varernes bestemmelsessted eller under transporten af varerne konstaterer, at varerne ikke overholder foderstof- eller fødevarelovgivningen, så det medfører en risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller udgør en alvorlig overtrædelse af foderstof- eller fødevarelovgivningen, kontakter bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed hurtigst muligt afsendelsesmedlemsstatens kompetente myndigheder.

2. Afsendelsesmedlemsstatens kompetente myndighed undersøger sagen, træffer de nødvendige foranstaltninger og meddeler bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed, hvilke undersøgelser og hvilken offentlig kontrol der er udført, hvilke afgørelser der er truffet, og begrundelsen for disse afgørelser.

3. Hvis bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed har grund til at mene, at disse foranstaltninger ikke er tilstrækkelige, søger de to medlemsstaters kompetente myndigheder sammen at afhjælpe situationen, evt. ved fælles tilsyn på stedet, der udføres i overensstemmelse med artikel 36, stk. 3 og 4. De underretter Kommissionen, hvis de ikke kan nå til enighed om passende foranstaltninger.

Artikel 39

Forbindelser med tredjelande

1. Når en medlemsstats kompetente myndighed modtager oplysninger fra et tredjeland om manglende overholdelse og/eller risiko for menneskers eller dyrs sundhed, sender den oplysningerne videre til de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater, hvis den mener, at de kunne være interesserede heri, eller hvis de anmoder herom. Den meddeler endvidere Kommissionen sådanne oplysninger, når det er relevant på fællesskabsplan.

2. Hvis det pågældende tredjeland har påtaget sig en retlig forpligtelse til at yde den nødvendige bistand til at indsamle bevismateriale for uregelmæssigheder i forbindelse med transaktioner, som er eller synes at være i strid med den relevante foderstof- og fødevarelovgivning, kan de oplysninger, der indhentes i henhold til denne forordning, meddeles det pågældende tredjeland med samtykke fra de kompetente myndigheder, som har leveret dem, og under overholdelse af forskrifter om udlevering af personoplysninger til tredjelande.

▼C1

Artikel 40

Koordineret bistand og opfølgning fra Kommissionens side

1. Kommissionen koordinerer hurtigst muligt medlemsstaternes indsats, hvis den efter at have modtaget oplysninger fra medlemsstaterne eller andre kilder bliver opmærksom på aktiviteter, der er eller forekommer at være i strid med foderstof- eller fødevarelovgivningen, og aktiviteterne er af særlig interesse for Fællesskabet, navnlig fordi:

a) aktiviteterne forgrener sig eller kan forgrene sig til flere medlemsstater

b) det ser ud til, at der har været tilsvarende aktiviteter i flere medlemsstater,

eller

c) medlemsstaterne ikke kan nå til enighed om, hvilke foranstaltninger der skal træffes i tilfælde af manglende overholdelse.

2. Hvis der ved offentlig kontrol på bestemmelsesstedet konstateres gentagne tilfælde af overtrædelser eller andre risici for menneskers, planters eller dyrs sundhed på grund af foderstoffer eller fødevarer, enten direkte eller via miljøet, underretter bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed hurtigst muligt Kommissionen og de øvrige medlemsstaters kompetente myndigheder herom.

3. Kommissionen kan:

a) i samarbejde med den berørte medlemsstat lade et hold af inspektører foretage en offentlig kontrol på stedet

b) anmode afsendelsesmedlemsstatens kompetente myndighed om at intensivere den relevante offentlige kontrol og rapportere om iværksatte indgreb og foranstaltninger.

4. Hvis foranstaltninger som omhandlet i stk. 2 og 3 træffes for at imødegå gentagen manglende overholdelse fra en foderstof- eller fødevarevirksomheds side, pålægger den kompetente myndighed den pågældende virksomhed at afholde alle omkostninger som følge af sådanne foranstaltninger.

AFSNIT V

KONTROLPLANER

Artikel 41

Flerårige nationale kontrolplaner

For at sikre en effektiv gennemførelse af artikel 17, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002, af dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelser samt af artikel 45 i nærværende forordning skal hver medlemsstat udarbejde en enkelt integreret, flerårig, national kontrolplan.

▼C1

Artikel 42

Principper for udarbejdelsen af flerårige nationale kontrolplaner

1. Medlemsstaterne:

a) gennemfører den i artikel 41 omhandlede plan første gang senest den 1. januar 2007

b) ajourfører den med regelmæssige mellemrum på baggrund af udviklingen

og

c) meddeler efter anmodning Kommissionen den seneste udgave af planen.

2. Hver flerårige nationale kontrolplan indeholder generelle oplysninger om opbygningen og tilrettelæggelsen af foderstof- og fødevarekontrolordningerne samt dyresundheds- og dyrevelfærdskontrollen i den pågældende medlemsstat, især om:

a) planens strategiske målsætning og om, hvordan dette kommer til udtryk i prioriteringen af kontrolopgaverne og tildelingen af ressourcer

b) risikoklassificeringen af de pågældende aktiviteter

c) udpegelsen af kompetente myndigheder og deres opgaver på centralt, regionalt og lokalt plan samt om de ressourcer, der er til rådighed for de pågældende myndigheder

d) den almindelige opbygning og forvaltning af offentlig kontrol på nationalt, regionalt og lokalt plan, herunder offentlig kontrol i de enkelte virksomheder

e) kontrolordningerne for de forskellige sektorer og koordineringen af de forskellige tjenester hos de kompetente myndigheder, som er ansvarlige for den offentlige kontrol i disse sektorer

f) delegering af opgaver til kontrolorganer, hvis det er relevant

g) metoderne til at sikre opfyldelse af kriterierne i artikel 4, stk. 2

h) uddannelse af personale, der udfører offentlig kontrol, jf. artikel 6

i) de nærmere beskrevne procedurer, jf. artikel 8 og 9

j) beredskabsplanernes opbygning og måde at fungere på i tilfælde af krisesituationer i forbindelse med dyre- eller fødevarebårne sygdomme, forekomst af foderstof- og fødevareforurening og andre risici for menneskers sundhed

k) samarbejdets og den gensidige bistands tilrettelæggelse.

3. De flerårige nationale kontrolplaner kan tilpasses under gennemførelsen. Tilpasningerne kan foretages på baggrund af eller for at tage hensyn til faktorer såsom:

a) ny lovgivning

b) forekomst af nye sygdomme eller andre sundhedsrisici

c) væsentlige ændringer af den kompetente nationale myndigheds struktur, forvaltning eller drift

▼C1

d) resultaterne af medlemsstaternes offentlige kontrol

e) resultaterne af den fællesskabskontrol, der foretages i henhold til artikel 45

f) ændringer af de retningslinjer, der er omhandlet i artikel 43

g) videnskabelige resultater

h) resultaterne af et audit, udført af et tredjeland i en medlemsstat.

Artikel 43

Retningslinjer for flerårige nationale kontrolplaner

1. I de flerårige nationale kontrolplaner, der er omhandlet i artikel 41, tages der hensyn til de retningslinjer, som Kommissionen udarbejder efter proceduren i artikel 62, stk. 2. Retningslinjerne skal navnlig:

a) fremme en konsekvent, global og integreret model for offentlig kontrol af foderstof- og fødevarelovgivningen og for lovgivningen om dyresundhed og dyrevelfærd, som skal omfatte alle sektorer og alle led i fødevare- og foderkæden, herunder import og indførsel

b) identificere risikobaserede prioriteringer og kriterier for risikoklassificering af de pågældende aktiviteter samt de mest effektive kontrolprocedurer

c) identificere andre prioriteringer og de mest effektive kontrolprocedurer

d) identificere de stadier i produktions-, forarbejdnings- og distributionsled for foderstoffer og fødevarer, herunder foderstoffers anvendelse, som giver de mest pålidelige og retvisende oplysninger om overholdelsen af foderstof- og fødevarelovgivningen

e) tilskynde til indførelse af den bedste praksis på alle niveauer i kontrolordningen

f) tilskynde til udvikling af effektiv kontrol af sporbarhedssystemer

g) tilvejebringe rådgivning om udvikling af ordninger til registrering af gennemførte kontrolaktioner og resultaterne heraf

h) afspejle relevante internationale organers standarder og anbefalinger om organisation og drift af offentlige tjenester

i) fastsætte kriterier for gennemførelsen af audit, jf. artikel 4, stk. 6

j) fastsætte, hvordan årsrapporterne, jf. artikel 44, skal opbygges, og hvilke oplysninger de skal indeholde

k) beskrive de vigtigste af de resultatindikatorer, der skal anvendes ved vurdering af flerårige nationale kontrolplaner.

▼C1

2. Om nødvendigt tilpasses retningslinjerne på grundlag af analysen i de årsrapporter, som medlemsstaterne aflægger i henhold til artikel 44, eller fællesskabskontrol, der foretages i henhold til artikel 45.

Artikel 44

Årsrapporter

1. Et år efter, at de flerårige nationale kontrolplaner er iværksat, og derefter hvert år forelægger medlemsstaterne Kommissionen en rapport, der indeholder:

a) ændringer i de flerårige nationale kontrolplaner for at tage hensyn til de faktorer, der er omhandlet i artikel 42, stk. 3

b) resultater af kontrol og audit, der er gennemført i det forløbne år i medfør af den flerårige nationale kontrolplan

c) den form for manglende overholdelse, der er konstateret, og antallet af sådanne tilfælde

d) foranstaltninger, der skal sikre, at de nationale flerårige kontrolplaner fungerer effektivt, herunder håndhævelsesforanstaltninger og resultaterne heraf.

2. For at sikre, at rapporten og særlig resultaterne af den offentlige kontrol foreligger i en sammenhængende form, tages der i de i stk. 1 omhandlede informationer hensyn til de retningslinjer, som Kommissionen udarbejder efter proceduren i artikel 62, stk. 2.

3. Medlemsstaterne færdiggør deres rapporter, sender dem til Kommissionen senest seks måneder efter udgangen af det år, rapporterne omhandler.

4. På grundlag af rapporterne som omhandlet i stk. 1, resultatet af fællesskabskontrollen i henhold til artikel 45 og andre relevante oplysninger udarbejder Kommissionen hvert år en rapport om medlemsstaternes offentlige kontrol i almindelighed. Denne rapport kan i givet fald indeholde henstillinger vedrørende:

a) muligheder for forbedringer af medlemsstaternes offentlige kontrol- og auditordninger, herunder deres anvendelsesområde, forvaltning og gennemførelse

b) særlige kontrolforanstaltninger vedrørende sektorer eller aktiviteter, uanset om de er omfattet af nationale flerårige kontrolplaner eller ej

c) koordinering af planer med henblik på at behandle spørgsmål af særlig interesse.

5. De flerårige nationale kontrolplaner og retningslinjerne herfor tilpasses i givet fald på grundlag af konklusionerne og henstillingerne i Kommissionens rapport.

▼C1

6. Kommissionen forelægger sin rapport for Europa-Parlamentet og Rådet og gør den offentligt tilgængelig.

AFSNIT VI

FÆLLESSKABSAKTIVITETER

KAPITEL I

FÆLLESSKABSKONTROL

Artikel 45

Fællesskabskontrol i medlemsstaterne

1. Eksperter fra Kommissionen foretager generelle og specifikke audit i medlemsstaterne. Kommissionen kan udpege eksperter fra medlemsstaterne til at bistå sine eksperter. Der foretages generelle og specifikke audit i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder. Audit foretages regelmæssigt. Det primære formål er at undersøge, om den samlede offentlige kontrol i medlemsstaterne er i overensstemmelse med de flerårige nationale kontrolplaner, der er omhandlet i artikel 41, og med EF-lovgivningen. Med henblik herpå og for at audit kan gennemføres effektivt, kan Kommissionen, inden den gennemfører kontrollen, anmode medlemsstaterne om hurtigst muligt at stille ajourførte eksemplarer af de nationale kontrolplaner til rådighed.

2. De generelle audit kan suppleres med specifikke audit og tilsyn, inden for et eller flere specifikke områder. Formålet med sådanne specifikke audit og tilsyn er især:

a) at verificere om den flerårige nationale kontrolplan, foderstof- og fødevarelovgivningen samt lovgivningen om dyresundhed og dyrevelfærd gennemføres, og de kan i givet fald omfatte tilsyn på stedet af offentlige tjenester og anlæg i tilknytning til den sektor, auditten vedrører

b) at verificere, de kompetente myndigheders arbejdsmåde og organisation

c) undersøge vigtige eller tilbagevendende problemer i medlemsstaterne

d) undersøge krisesituationer, nye problemer eller nye tiltag i medlemsstaterne.

3. For hver kontrol, Kommissionen har foretaget, udarbejder den en rapport om resultaterne. Hvis det er relevant, skal denne rapport indeholde henstillinger til medlemsstaterne om bedre overholdelse af foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelser. Kommissionen offentliggør rapporterne. Ved rapporter om kontrol, der gennemføres i en medlemsstat, modtager den relevante kompetente myndighed fra Kommissionen et udkast til rapport, som den kan knytte bemærkninger til, og Kommissionen tager disse bemærkninger med i betragtning ved udarbejdelsen af den endelige rapport og offentliggør den kompetente myndigheds bemærkninger sammen med den endelige rapport.

▼C1

4. Kommissionen udarbejder et årligt kontrolprogram, som den på forhånd meddeler medlemsstaterne, og den aflægger rapport om resultaterne heraf. Kommissionen kan ændre programmet for at tage hensyn til nye forhold inden for foderstof- og fødevaresikkerhed, dyresundhed, dyrevelfærd og plantesundhed.

5. Medlemsstaterne:

a) træffer relevante foranstaltninger til opfølgning af de henstillinger, der er resultatet af fællesskabskontrollen

b) yder al fornøden bistand og tilvejebringer al dokumentation og anden teknisk bistand, Kommissionens eksperter anmoder om, således at de kan gennemføre kontrollen effektivt i praksis

c) sikrer, at Kommissionens eksperter har adgang til alle lokaler og dele af lokaler samt til alle oplysninger, herunder edb-systemer, som er af betydning for udførelsen af deres opgaver.

6. Nærmere bestemmelser om fællesskabskontrol i medlemsstaterne kan udarbejdes eller ændres efter proceduren i artikel 62, stk. 3.

Artikel 46

Fællesskabskontrol i tredjelande

1. Eksperter fra Kommissionen kan foretage offentlig kontrol i tredjelande med det formål at verificere, på grundlag af de oplysninger, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, om et givet tredjelands lovgivning og ordninger er i overensstemmelse med eller ligestillet med EF-foderstof- og fødevarelovgivningen og EF-dyresundhedslovgivningen. Kommissionen kan udpege eksperter fra medlemsstaterne til at bistå sine eksperter. I denne offentlige kontrol indgår navnlig:

a) tredjelandets lovgivning

b) opbygningen af tredjelandets kompetente myndigheder, disses beføjelser og uafhængighed, det tilsyn, de er undergivet, og deres muligheder for effektivt at håndhæve den pågældende lovgivning

c) uddannelse af personale i varetagelse af offentlig kontrol

d) de kompetente myndigheders ressourcer, herunder diagnosefaciliteter

e) tilstedeværelsen og den faktiske gennemførelse af nærmere beskrevne kontrolprocedurer og kontrolordninger baseret på prioriteringer

f) i givet fald situationen vedrørende dyresundhed, zoonoser og plantesundhed samt procedurerne for at underrette Kommissionen og relevante internationale organer om udbrud af dyre- og plantesygdomme

g) omfanget og den faktiske gennemførelse af offentlig importkontrol af dyr, planter og produkter fremstillet heraf

h) de garantier, som tredjelandet kan give med hensyn til opfyldelse af eller ligestilling med EF-kravene.

▼C1

2. For at kontrollen i et tredjeland kan gennemføres effektivt, kan Kommissionen, inden den gennemfører kontrollen, anmode det pågældende tredjeland om at fremlægge de oplysninger, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, og, når det er relevant, de skriftlige registre over gennemførelsen af kontrollen.

3. Hyppigheden af fællesskabskontrollen i tredjelande fastlægges på grundlag af:

a) en risikovurdering af de produkter, der eksporteres til Fællesskabet

b) fællesskabslovgivningen

c) omfanget og arten af importen fra det pågældende land

d) resultaterne af den kontrol, Kommissionens tjenestegrene eller andre kontrolorganer i forvejen har foretaget

e) resultaterne af importkontrol eller anden kontrol, som medlemsstaternes kompetente myndigheder har foretaget

f) oplysninger fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet eller lignende organer

g) oplysninger fra internationalt anerkendte organer, f.eks. Verdenssundhedsorganisationen (WHO), Codex Alimentarius Kommissionen og Det Internationale Kontor for Epizootier (OIE), eller fra andre informationskilder

h) tegn på nye sygdomssituationer eller andre omstændigheder, der kan bevirke, at levende dyr, levende planter eller foderstoffer eller fødevarer importeret fra et tredjeland udgør en sundhedsrisiko

i) behovet for at undersøge eller reagere på krisesituationer i et givet tredjeland.

▼M7

Kriterierne for at bestemme risici med henblik på den risikovurdering, der er omhandlet i litra a), fastsættes af Kommissionen. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 62, stk. 4.

▼C1

4. Proceduren og de detaljerede regler for kontrol i tredjelande kan fastsættes eller ændres efter proceduren i artikel 62, stk. 3.

Der skal særlig være procedurer og detaljerede regler for:

a) kontrol i tredjelande i forbindelse med en bilateral aftale

b) kontrol i andre tredjelande.

Der kan efter samme procedure fastsættes afgifter for nævnte kontrol på et gensidigt grundlag.

5. Hvis der under fællesskabskontrollen konstateres en alvorlig sundhedsrisiko for mennesker eller dyr, træffer Kommissionen straks de nødvendige beredskabsforanstaltninger i overensstemmelse med artikel 53 i forordning (EF) nr. 178/2002 eller beskyttelsesbestemmelser i anden relevant fællesskabslovgivning.

▼C1

6. Kommissionen aflægger rapport om resultatet af hver fællesskabskontrol, der gennemføres. Om nødvendigt skal rapporten indeholde henstillinger. Kommissionen gør sine rapporter offentligt tilgængelige.

7. Kommissionen meddeler på forhånd medlemsstaterne sit program for kontrol i tredjelande og aflægger rapport om resultaterne heraf. Den kan ændre programmet for at tage hensyn til nye forhold inden for foderstof- og fødevaresikkerhed, dyresundhed og plantesundhed.

KAPITEL II

IMPORTBETINGELSER

Artikel 47

Almindelige importbetingelser

1. Kommissionen er ansvarlig for at anmode tredjelande, der ønsker at eksportere varer til Fællesskabet, om at forelægge følgende nøjagtige og ajourførte oplysninger om den generelle tilrettelæggelse og forvaltning af sundhedskontrolordninger:

a) alle sundheds- og plantesundhedsforskrifter, der vedtaget eller foreslået på landets område

b) alle kontrol- og tilsynsprocedurer, behandling i forbindelse med fremstilling og karantæne, pesticidgrænser og godkendelsesprocedurer for fødevaretilsætningsstoffer, som anvendes på landets område

c) procedurer for risikovurdering, faktorer, der er taget i betragtning, samt bestemmelse af det relevante niveau for sundheds- og plantesundhedsbeskyttelse

d) evt. opfølgning af henstillinger, der fremsættes efter kontrol som omhandlet i artikel 46.

2. Oplysningerne, jf. stk. 1, skal stå i et rimeligt forhold til varernes art og kan tage hensyn til det pågældende tredjelands særlige situation og struktur samt til arten af de produkter, der eksporteres til Fællesskabet. De skal mindst omfatte de varer, der agtes eksporteret til Fællesskabet.

3. Oplysningerne i stk. 1 og 2 kan også vedrøre følgende:

a) resultaterne af den nationale kontrol af varer, der ønskes eksporteret til Fællesskabet

b) vigtige ændringer, der er foretaget i de relevante kontrolordningers opbygning og måde at fungere på, navnlig ændringer, der er gennemført for at imødekomme Fællesskabets krav eller henstillinger.

4. Hvis et tredjeland ikke giver de ønskede oplysninger, eller hvis disse oplysninger er utilstrækkelige, kan der i konkrete tilfælde fastsættes særlige tidsbegrænsede importbetingelser, jf. artikel 62, stk. 3, efter konsultationer med det pågældende tredjeland.

▼C1

5. Retningslinjer for, hvordan de i stk. 1, 2 og 3 omhandlede oplysninger skal udarbejdes og forelægges for Kommissionen, og for overgangsforanstaltninger, der giver tredjelandene tid til at udarbejde disse oplysninger, udarbejdes efter proceduren i artikel 62, stk. 2.

Artikel 48

Særlige importbetingelser

▼M7

1. I den udstrækning betingelser og nærmere procedurer for import af produkter fra tredjelande eller områder i tredjelande ikke er fastsat i fællesskabslovgivningen og navnlig i forordning (EF) nr. 854/2004, kan de om fornødent fastsættes af Kommissionen. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 62, stk. 4.

▼C1

2. De i stk. 1 omhandlede betingelser og nærmere procedurer kan omfatte:

a) fastsættelse af en liste over tredjelande, hvorfra specifikke produkter kan importeres til et af de områder, der er anført i bilag I

b) udarbejdelse af modeller for certifikater, der ledsager sendingerne

c) særlige importbetingelser, afhængig af produkt- eller dyretype og mulige risici i forbindelse hermed.

3. Tredjelande må kun figurere på listerne omhandlet i stk. 2, litra a), hvis deres kompetente myndigheder fremlægger de nødvendige garantier for overensstemmelse eller ligestilling med Fællesskabets foderstof- og fødevarelovgivning samt dyresundhedsbestemmelser.

4. Ved udarbejdelsen eller ajourføringen af listerne tages der især hensyn til følgende kriterier:

a) det pågældende tredjelands lovgivning for den pågældende sektor

b) struktur og opbygning af den kompetente myndighed i det pågældende tredjeland og dens kontroltjenester samt dens/deres beføjelser og de garantier, der kan gives med hensyn til gennemførelsen af den pågældende lovgivning

c) om der findes adækvat offentlig kontrol

d) den regelmæssighed og hurtighed, hvormed tredjelandet udsender oplysninger om forekomst af farer i foderstoffer og fødevarer samt levende dyr

e) de garantier, et tredjeland har givet om, at:

i) betingelser for de virksomheder, hvorfra foderstoffer og fødevarer kan importeres til Fællesskabet, overholder eller er ligestillet med kravene i Fællesskabets foderstof- og fødevarelovgivning

ii) der er udarbejdet en liste over sådanne virksomheder, og at listen holdes ajourført

iii) listen over virksomheder og ajourføringer heraf hurtigst muligt meddeles Kommissionen

▼C1

iv) virksomhederne kontrolleres jævnligt og effektivt af tredjelandets kompetente myndighed.

5. Når der vedtages særlig importbetingelser, jf. stk. 2, litra c), tages der hensyn til oplysninger, som de berørte tredjelande har afgivet, og om fornødent til resultaterne af fællesskabskontrol i sådanne tredjelande. Der kan fastsættes særlige importbetingelser for et produkt eller for en gruppe produkter. De kan gælde for et enkelt tredjeland, for områder i et tredjeland eller for en for en gruppe af tredjelande.

Artikel 49

Ligestilling

1. Efter gennemførelse af en ligestillingsaftale eller efter en tilfredsstillende audit kan der efter proceduren i artikel 62, stk. 3, træffes afgørelse om at anerkende, at foranstaltninger, som et tredjeland eller et område i et tredjeland anvender på specifikke områder, frembyder tilsvarende garantier som dem, der anvendes i Fællesskabet, hvis tredjelandene forelægger objektive beviser herfor.

2. Afgørelsen, jf. stk. 1, skal indeholde de betingelser, der gælder for import fra det pågældende tredjeland eller det pågældende område i et tredjeland.

Betingelserne kan omfatte:

a) arten og indholdet af det certifikat, der skal ledsage produkterne

b) særlige krav, der gælder for import til Fællesskabet

c) om nødvendigt nærmere bestemmelser om udarbejdelse og ændring af lister over områder eller virksomheder, hvorfra import er tilladt.

3. Afgørelsen som omhandlet i stk. 1 ophæves straks efter samme procedure, hvis en af de betingelser for anerkendelse af ligestilling, der blev fastsat, da afgørelsen blev vedtaget, ikke længere er opfyldt.

Artikel 50

Støtte til udviklingslande

1. Efter proceduren i artikel 62, stk. 3, kan følgende foranstaltninger vedtages og opretholdes så længe de har en påviselig virkning for at sikre, at udviklingslande er i stand til at overholde bestemmelserne i denne forordning:

a) en gradvis indførelse af de i artikel 47 og 48 omhandlede krav til produkter, der eksporteres til Fællesskabet. Fremskridt med hensyn til at opfylde disse krav vurderes og tages i betragtning, når det afgøres, om der er behov for specificerede tidsbegrænsede undtagelser - helt eller delvis - fra kravene. Ved den gradvise indførelse tages der også hensyn til, hvordan den i stk. 2 omhandlede institutionelle kapacitetsopbygning forløber

b) bistand til at tilvejebringe de i artikel 47 omhandlede oplysninger, om nødvendigt af eksperter fra Fællesskabet

▼C1

c) fremme af fælles projekter mellem udviklingslande og medlemsstater

d) udformning af retningslinjer, der skal bistå udviklingslande med at tilrettelægge offentlig kontrol af produkter, der eksporteres til Fællesskabet

e) udsendelse af eksperter fra Fællesskabet til udviklingslande for at bistå med at tilrettelægge offentlig kontrol

f) udviklingslandes kontrolpersonales deltagelse i kurser, jf. artikel 51.

2. I forbindelse med Fællesskabets politik for udviklingssamarbejde fremmer Kommissionen støtte til udviklingslande med hensyn til foderstof- og fødevaresikkerhed i almindelighed og overholdelse af foderstof- og fødevarestandarder i særdeleshed med henblik på at opbygge den institutionelle kapacitet, der er nødvendig for at opfylde betingelserne i artikel 5, 12, 47 og 48.

KAPITEL III

UDDANNELSE AF KONTROLPERSONALE

Artikel 51

Uddannelse af kontrolpersonale

1. Kommissionen kan arrangere kurser for det personale fra medlemsstaternes kompetente myndigheder, der har ansvaret for offentlig kontrol som omhandlet i denne forordning. Kurserne har til formål at udvikle en harmoniseret metode til offentlig kontrol i medlemsstaterne. De kan bl.a. omfatte undervisning i følgende:

a) Fællesskabets foderstof- og fødevarelovgivning samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelser

b) kontrolmetoder og -teknik, som f.eks. systemaudit, som virksomhedsledere udformer med henblik på at overholde foderstof- og fødevarelovgivning samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelser

c) kontrol af produkter, der importeres til Fællesskabet

d) metoder og teknik til produktion, tilvirkning og markedsføring af foderstoffer og fødevarer.

2. Deltagere fra tredjelande, især udviklingslande, kan deltage i de kurser, der er omhandlet i stk. 1.

3. De nærmere regler for tilrettelæggelsen af kurser kan fastsættes efter proceduren i artikel 62, stk. 3.

▼C1

KAPITEL IV

ANDRE FÆLLESSKABSAKTIVITETER

Artikel 52

Tredjelandes kontrol i medlemsstaterne

1. Kommissionens eksperter kan efter anmodning fra og i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder bistå medlemsstaterne i forbindelse med kontrol, som foretages af tredjelande.

2. I så fald underretter medlemsstater, på hvis område et tredjeland skal foretage kontrol, Kommissionen om planlægning, omfang og dokumentation samt fremsender alle andre relevante oplysninger, således at Kommissionen kan deltage effektivt i kontrollen.

3. Kommissionens bistand skal særlig have til formål at:

a) klarlægge Fællesskabets foderstof- og fødevarelovgivning samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelser

b) formidle informationer og data, som er tilgængelige på fællesskabsplan og kan være nyttige for den kontrol, som tredjelandet foretager

c) sikre ensartethed for så vidt angår tredjelandenes kontrolaktiviteter.

Artikel 53

Koordinerede kontrolplaner

Kommissionen kan anbefale fællesskabskoordinerede planer efter proceduren i artikel 62, stk. 2. Planerne:

a) tilrettelægges årligt i overensstemmelse med et program

b) tilrettelægges om fornødent på ad hoc-basis, navnlig med henblik på at bestemme prævalensen af farer i foderstoffer, fødevarer eller dyr.

AFSNIT VII

HÅNDHÆVELSESFORANSTALTNINGER

KAPITEL I

NATIONALE HÅNDHÆVELSESFORANSTALTNINGER

Artikel 54

Foranstaltninger i tilfælde af manglende overholdelse

1. Når den kompetente myndighed identificerer manglende overholdelse af lovgivningen, træffer den foranstaltninger til at sikre, at lederen bringer forholdene i orden. Når den træffer afgørelse om, hvilke foranstaltninger der skal træffes, tager den kompetente myndighed hensyn til den manglende overholdelses karakter og om denne leder tidligere har gjort sig skyldig i manglende overholdelse.

▼C1

2. Foranstaltningerne omfatter i givet fald følgende:

a) påbud om sanitære foranstaltninger eller eventuelt andre foranstaltninger, som anses for at være nødvendige for at kunne garantere, at foderstofferne eller fødevarerne er sikre, eller at foderstof- eller fødevarelovgivningen samt dyresundheds- eller dyrevelfærdsbestemmelser overholdes

b) begrænsning af eller forbud mod markedsføring, import eller eksport af foderstoffer, fødevarer eller dyr

c) overvågning af og om nødvendigt krav om tilbagekaldelse, inddragelse og/eller destruktion af foderstoffer eller fødevarer

d) tilladelse til at anvende foderstoffer eller fødevarer til andre formål end de oprindeligt tilsigtede

e) suspension af den pågældende virksomheds drift eller hel eller delvis lukning af virksomheden i en passende periode

f) suspension eller tilbagekaldelse af virksomhedens godkendelse

g) foranstaltninger som omhandlet i artikel 19 vedrørende sendinger fra tredjelande

h) andre foranstaltninger, den kompetente myndighed anser for passende.

3. Den kompetente myndighed giver den berørte virksomhedsleder eller en repræsentant:

a) skriftlig meddelelse om dens afgørelse vedrørende foranstaltninger, som skal træffes i henhold til stk. 1, sammen med begrundelserne for afgørelsen

og

b) oplysninger om mulighederne for at klage over sådanne afgørelser samt om gældende klageprocedure og -frister.

4. Hvis det er hensigtsmæssigt, meddeler den kompetente myndighed også den kompetente myndighed i afsendelsesmedlemsstaten sin afgørelse.

5. Alle udgifter i forbindelse med denne artikel afholdes af den ansvarlige foderstof- og fødevarevirksomhedsleder.

Artikel 55

Sanktioner

1. Medlemsstaterne fastsætter, hvilke sanktioner der skal anvendes ved overtrædelse af foderstof- og fødevarelovgivningen og andre EF-forskrifter, der vedrører beskyttelse af dyrs sundhed og velfærd, og de træffer de fornødne foranstaltninger for at sikre, at sanktionerne gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

▼C1

2. Medlemsstaterne giver hurtigst muligt Kommissionen meddelelse om hvilke bestemmelser, der finder anvendelse ved overtrædelser af foderstof- og fødevarelovgivningen, og om eventuelle senere ændringer heraf.

KAPITEL II

EF-HÅNDHÆVELSESFORANSTALTNINGER

Artikel 56

Beskyttelsesforanstaltninger

1. Der træffes foranstaltninger efter procedurerne i artikel 53 i forordning (EF) nr. 178/2002, hvis:

a) Kommissionen råder over oplysninger vedrørende en alvorlig mangel i en medlemsstats kontrolordninger,

og

b) en sådan mangel kan udgøre en potentiel og udbredt risiko for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller velfærd, enten direkte eller via miljøet.

2. Sådanne foranstaltninger må først træffes, når:

a) der ved fællesskabskontrol er påvist og rapporteret om manglende overholdelse af fællesskabslovgivningen

b) den pågældende medlemsstat ikke har bragt forholdene i orden efter anmodning fra Kommissionen og inden for den frist, Kommissionen har fastsat.

AFSNIT VIII

TILPASNING AF FÆLLESSKABSLOVGIVNING

Artikel 57

Ændring af direktiv 96/23/EF

I direktiv 96/23/EØF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 14, stk. 2, affattes således:

»2. Fællesskabets referencelaboratorier er dem, der er omhandlet i den relevante del af bilag VII til forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes (*).

(*) EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1.«

▼C1

2) I artikel 30 affattes den del af stk. 1, der begynder med »Hvis en ny kontrol viser…« og afsluttes med »anvendes til andre formål, som er godkendt i henhold til fællesskabslovgivningen, og der ydes hverken erstatning eller kompensation herfor« således:

»Hvis en kontrol viser, at der forekommer ikke-tilladte stoffer eller produkter, eller at maksimalgrænseværdier er overskredet, finder artikel 19-22 i forordning (EF) nr. 882/2004 anvendelse.«

3) Bilag V udgår.

Artikel 58

Ændring af direktiv 97/78/EF

I direktiv 97/78/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1 i direktiv 97/78/EF affattes således:

»Medlemsstaterne foretager i overensstemmelse med dette direktiv og med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes (*) veterinærkontrol af tredjelandsprodukter, der indføres i et af de i bilag I anførte områder.

(*) EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1.«

2) Artikel 2, stk. 2, litra a), affattes således:

»a) »produkter«: produkter af animalsk oprindelse som omhandlet i direktiv 89/662/EØF og 90/425/EØF, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 af 3. oktober 2002 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum (*), i Rådets direktiv 2002/99/EF af 16. december 2002 om dyresundhedsbestemmelser for produktion, tilvirkning, distribution og indførsel af animalske produkter til konsum (**) og i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 af 29. april 2004 om særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol af animalske produkter til konsum (***) samt de i artikel 19 omhandlede planteprodukter.

(*) EFT L 273 af 10.10.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 808/2003 (EUT L 117 af 13.5.2003, s. 1).
(**) EFT L 18 af 23.1.2003, s. 11.
(***) EUT L 139 af 30.4.2004.«

▼C1

3) I artikel 7, stk. 3, ændres »de inspektionsudgifter, der er omhandlet i Rådets direktiv 85/73/EØF af 29. januar 1985 om finansiering af veterinærundersøgelse og kontrol som omhandlet i direktiv 89/662/EØF, 90/425/EØF, 90/675/EØF og 91/496/EØF (ændret og kodificeret)« til følgende:

»de kontrolgebyrer, der er omhandlet i forordning (EF) nr. 882/2004«.

4) I artikel 10, stk. 1, litra b), udgår »eller i tilfælde af virksomheder, der er godkendt i henhold til Rådets beslutning 95/408/EØF af 22. juni 1995 om betingelserne for opstilling i en overgangsperiode af midlertidige lister over tredjelandsvirksomheder, hvorfra medlemsstaterne kan indføre visse animalske produkter, fiskerivarer og levende toskallede bløddyr fra en virksomhed, som har været underkastet enten fællesskabskontrol eller national kontrol«.

5) Artikel 12, stk. 9, udgår.

6) Artikel 15, stk. 5, udgår.

7) I artikel 16 indsættes følgende stykke:

»4. Nærmere bestemmelser om introduktion af animalske produkter bestemt til forplejning af besætning og passagerer på internationale transportmidler, og om produkter af animalsk oprindelse, der erhverves gennem fjernbestilling (f.eks. pr. post, pr. telefon eller via internettet), og som leveres til forbrugeren, fastsættes i henhold til artikel 25 i forordning (EF) nr. 882/2004«.

8) Artikel 21 udgår.

9) Artikel 23 udgår.

10) I artikel 24, stk. 1, andet led, ændres »som anført i artikel 17, stk. 2, litra a) og b),« til »som anført i artikel 17«.

Artikel 59

Ændring af direktiv 2000/29/EF

Følgende artikel indsættes i direktiv 2000/29/EF:

»Artikel 27a

For så vidt angår dette direktiv og med forbehold af artikel 21 heri finder artikel 41-46 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes (*), i givet fald anvendelse.

(*) EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1.«

▼C1

Artikel 60

Ændring af forordning (EF) nr. 854/2004

I forordning (EF) nr. 854/2004 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 1 tilføjes følgende stykke som stk. 1a:

»1a. Denne forordning gælder sammen med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes (*).

_____

(*) EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1.«

2) I artikel 2:

a) udgår litra a), b), d) og e) i stk. 1

og

b) Følgende nye litra indsættes i stk. 2:

»ba) Forordning (EF) nr. 882/2004«

3) I artikel 3:

a) affattes stk. 1 således:

»1. De kompetente myndigheder autoriserer en virksomhed på det tidspunkt og den måde, der fremgår af bestemmelserne i artikel 31, stk. 2, i forordning (EF) nr. 882/2004.«

b) udgår stk. 4, litra a) og b), samt stk. 6.

4) Artikel 9 udgår.

5) Artikel 10 affattes således:

»Artikel 10

Med henblik på at sikre ensartet anvendelse af principperne og betingelserne i artikel 11 i forordning (EF) nr. 178/2002 og afsnit VI, kapitel II, i forordning (EF) nr. 882/2004, finder procedurerne i dette kapitel anvendelse.«

6) I artikel 11:

a) affattes stk. 2 således:

»2. Et tredjeland opføres kun på denne liste, hvis der er foretaget en fællesskabskontrol i landet, som har påvist, at landets kompetente myndighed fremlægger passende garantier som anført i artikel 48, stk. 3, i forordning (EF) nr. 882/2004. Et tredjeland kan imidlertid opføres på en sådan liste, uden at der er foretaget fællesskabskontrol, hvis:

a) den risiko, der fastlægges i overensstemmelse med artikel 46, stk. 3, litra a), i forordning (EF) nr. 882/2004, ikke berettiger det,

og

b) det, når det besluttes at opføre et bestemt tredjeland på en liste i henhold til stk. 1, bestemmes, at den kompetente myndighed ifølge andre oplysninger fremlægger de nødvendige garantier.«

▼C1

b) affattes indledningen i stk. 4 således:

»4. Ved udarbejdelse eller ajourføring af lister skal der især tages hensyn til de kriterier, der er angivet i artikel 46 og artikel 48, stk. 3, i forordning (EF) nr. 882/2004. Der skal også tages hensyn til:«

c) udgår litra b)-h) i stk. 4.

7) Artikel 14, stk. 2, litra b), affattes således:

»b) særlige betingelser for import i henhold til artikel 48 i forordning (EF) nr. 882/2004«.

8) I artikel 18 udgår nr. 17)-20).

Artikel 61

Ophævelse af EF-retsakter

1. Direktiv 70/373/EØF, 85/591/EØF, 89/397/EØF, 93/99/EØF og 95/53/EF samt beslutning 93/383/EØF, 98/728/EF og 1999/313/EF ophæves med virkning fra 1. januar 2006. Direktiv 85/73/EØF ophæves med virkning fra den 1. januar 2008.

2. Medmindre de er i strid med denne forordning, gælder de gennemførelsesbestemmelser, der er vedtaget på grundlag af ovennævnte retsakter, jf. navnlig listen i bilag VIII, dog fortsat indtil vedtagelsen af de nødvendige bestemmelser på grundlag af denne forordning.

3. Henvisninger til de ophævede retsakter skal forstås som henvisninger til denne forordning.

AFSNIT IX

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 62

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er oprettet ved artikel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002 eller, når det hovedsagelig drejer sig om plantesundhedsspørgsmål, af Den Stående Komité for Plantesundhed, der er oprettet ved Rådets beslutning 76/894/EØF ([1]).

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

▼M7

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

([1]) EFT L 340 af 9.12.1976, s. 25.

▼M7

Artikel 63

Gennemførelses- og overgangsforanstaltninger

1. Generelle overgangsforanstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, navnlig:

— enhver ændring af de i artikel 12, stk. 2, omhandlede standarder

— fastlæggelse af, hvilke foderstoffer der skal betragtes som foderstoffer af animalsk oprindelse ved anvendelsen af denne forordning

og yderligere præciseringer af de krav, der er fastsat i bestemmelserne i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 62, stk. 4.

For at sikre en ensartet anvendelse af denne forordning kan der fastsættes andre gennemførelses- og overgangsforanstaltninger efter forskriftsproceduren i artikel 62, stk. 3. Dette gælder især:

— uddelegering af kontrolopgaver til de kontrolorganer, der er omhandlet i artikel 5, når disse kontrolorganer allerede var i aktivitet inden forordningens ikrafttræden

— den manglende overholdelse, der er omhandlet i artikel 28, og som medfører udgifter til yderligere offentlig kontrol

— udgifter som følge af artikel 54

— bestemmelser om mikrobiologisk, fysisk og/eller kemisk analyse i forbindelse med offentlig kontrol, især ved mistanke om risiko, og herunder overvågning af sikkerheden for produkter, der er indført fra tredjelande.

2. For at tage hensyn til den specifikke karakter af forordning (EØF) nr. 2092/91, (EØF) nr. 2081/92 og (EØF) nr. 2082/92 kan der af Kommissionen vedtages særlige foranstaltninger af hensyn til nødvendige undtagelser og tilpasninger i forhold til reglerne i denne forordning. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 62, stk. 4.

Artikel 64

Ændring af bilag og referencer til europæiske standarder

Følgende foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 62, stk. 4:

1) Bilagene til denne forordning kan ajourføres med undtagelse af bilag I, IV og V, uden at dette berører artikel 27, stk. 3, navnlig for at tage hensyn til administrative ændringer samt videnskabelige og/eller teknologiske fremskridt.

▼M7

2) Referencerne til de europæiske standarder, der henvises til i denne forordning, kan ajourføres, såfremt CEN ændrer disse.

▼C1

Artikel 65

Beretning til Europa-Parlamentet og Rådet

1. Kommissionen forelægger senest den 20. maj 2007 Europa-Parlamentet og Rådet en beretning.

2. Beretningen skal bl.a. indeholde en oversigt over de erfaringer, der er gjort med anvendelsen af denne forordning, og navnlig behandle følgende spørgsmål:

a) fornyet vurdering af anvendelsesområdet, for så vidt angår dyresundhed og -velfærd

b) sikring af, at andre sektorer bidrager til finansieringen af den offentlige kontrol gennem en udvidelse af listen over aktiviteter i bilag IV, afdeling A, og bilag V, afdeling A, og hensyntagen til især virkningen af Fællesskabets foderstof- og fødevarelovgivning efter vedtagelsen heraf

c) fastsættelse af ajourførte minimumstakster for de i bilag IV, afdeling B, og bilag V, afdeling B, omhandlede gebyrer, især under hensyn til risikofaktorer.

3. Kommissionen lader i givet fald beretningen ledsage af relevante forslag.

Artikel 66

Finansiel støtte fra Fællesskabet

1. De fornødne bevillinger til:

a) transport- og opholdsudgifter, der afholdes af medlemsstaternes eksperter som følge af, at Kommissionen udpeger dem til at bistå sine eksperter, jf. artikel 45, stk. 1, og artikel 46, stk. 1

b) uddannelse af kontrolpersonale, jf. artikel 51

c) finansiering af andre foranstaltninger, der nødvendige for at sikre anvendelsen af denne forordning,

tildeles årligt som led i budgetproceduren.

2. De foranstaltninger, der er nævnt i stk. 1, litra c), omfatter navnlig afholdelse af konferencer, oprettelse af databaser, offentliggørelse af oplysninger, tilrettelæggelse af undersøgelser, afholdelse af møder for at forberede møder i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

3. Inden for de menneskelige og finansielle ressourcer, Kommissionen råder over, kan Fællesskabet yde teknisk bistand og et finansielt tilskud til tilrettelæggelsen af de aktiviteter, der er omhandlet i artikel 50.

▼C1

AFSNIT X

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 67

Ikrafttrædelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2006.

Artikel 27 og 28 anvendes dog fra den 1. januar 2007.

▼M4

BILAG I

OMRÅDER OMHANDLET I ARTIKEL 2, NR. 15)

1. Kongeriget Belgiens område
2. Republikken Bulgariens område
3. Den Tjekkiske Republiks område
4. Kongeriget Danmarks område med undtagelse af Færøerne og Grønland
5. Forbundsrepublikken Tysklands område
6. Republikken Estlands område
7. Irlands område
8. Den Hellenske Republiks område
9. Kongeriget Spaniens område med undtagelse af Ceuta og Melilla
10. Den Franske Republiks område
11. Den Italienske Republiks område
12. Republikken Cyperns område
13. Republikken Letlands område
14. Republikken Litauens område
15. Storhertugdømmet Luxembourgs område
16. Republikken Ungarns område
17. Republikken Maltas område
18. Kongeriget Nederlandenes område i Europa
19. Republikken Østrigs område
20. Republikken Polens område
21. Den Portugisiske Republiks område
22. Rumæniens område
23. Republikken Sloveniens område
24. Den Slovakiske Republiks område
25. Republikken Finlands område
26. Kongeriget Sveriges område
27. Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands område

▼C1

BILAG II

KOMPETENTE MYNDIGHEDER

KAPITEL I: EMNER I UDDANNELSEN AF PERSONALE, DER FORETAGER OFFENTLIG KONTROL

1. Forskellige kontrolmetoder som f.eks. audit, prøveudtagning og tilsyn

2. Kontrolprocedurer

3. Foderstof- og fødevarelovgivning

4. De forskellige produktions-, forarbejdnings- og distributionsled samt mulige risici for menneskers sundhed og, hvor det er relevant, for dyrs og planters sundhed samt for miljøet

5. Vurdering af manglende overholdelse af foderstof- og fødevarelovgivningen

6. Farer i husdyr-, foderstof- og fødevareproduktionen

7. Evaluering af HACCP-procedurernes anvendelse

8. Styringssystemer, som f.eks. kvalitetssikringsprogrammer, der varetages af foderstof- og fødevarevirksomhederne, og deres vurdering, såfremt de er relevante for kravene i foderstof- og fødevarelovgivningen

9. Officielle attesteringsordninger

10. Beredskabsplaner med henblik på krisesituationer, herunder kommunikation mellem medlemsstaterne og Kommissionen

11. Retslige procedurer og juridiske aspekter ved offentlig kontrol

12. Undersøgelse af skriftligt dokumentationsmateriale og andre registrerede oplysninger, herunder oplysninger vedrørende præstationsprøvninger, akkreditering og risikovurdering, der kan være relevante for vurderingen af, om foderstof- eller fødevarelovgivningen er overholdt; dette kan omfatte finansielle og handelsmæssige aspekter

13. Alle andre områder, herunder dyresundhed og dyrevelfærd, der er nødvendige for at sikre, at den offentlige kontrol foretages i overensstemmelse med denne forordning.

KAPITEL II: EMNEOMRÅDER I FORBINDELSE MED KONTROLPROCEDURER

1. Den kompetente myndigheds organisation og forbindelserne mellem de centrale kompetente myndigheder og de myndigheder, som har fået til opgave at foretage offentlig kontrol

2. Forholdet mellem de kompetente myndigheder og de kontrolorganer, hvortil myndighederne har delegeret opgaver i forbindelse med offentlig kontrol

3. En erklæring om de mål, der skal nås

4. Personalets opgaver, ansvarsområder og forpligtelser

5. Procedurer for prøveudtagning, kontrolmetoder og -teknikker, analyse af resultater og deraf følgende afgørelser

6. Overvågning- og opsynsprogrammer

7. Gensidig bistand i tilfælde af, at kontrollen kræver, at mere end én medlemsstat træffer foranstaltninger

▼C1

8. Foranstaltninger, som skal træffes efter offentlig kontrol

9. Samarbejde med andre tjenester eller afdelinger, som kan have ansvar på relevante områder

10. Verifikation af, om prøveudtagningsmetoder, analysemetoder og detektionstest er hensigtsmæssige

11. Alle andre aktiviteter eller informationer, som kræves, for at den offentlige kontrol kan fungere effektivt.

▼C1

BILAG III

KARAKTERISERING AF ANALYSEMETODER

1. Analysemetoder bør være karakteriseret af følgende kriterier:

   a) nøjagtighed

   b) anvendelsesområde (matrix og koncentrationsinterval)

   c) detektionsgrænse

   d) bestemmelsesgrænse

   e) præcision

   f) repeterbarhed

   g) reproducerbarhed

   h) genfindelse

   i) selektivitet

   j) følsomhed

   k) linearitet

   l) måleusikkerhed

   m) andre kriterier, der kan fastsættes efter behov.

2. Præcisionsværdierne i punkt 1, litra e), fastlægges enten på grundlag af en ringtest, der er udført i henhold til en internationalt anerkendt protokol om fællesafprøvninger (f.eks. ISO 5725: 1994 eller IUPAC International Harmonised Protocol), eller, hvor der er fastsat kriterier for analysemetodens ydeevne, på grundlag af prøvninger af overholdelse af kriterier. Repeterbarheds- og reproducerbarhedsværdierne udtrykkes i en internationalt anerkendt form (f.eks. 95 % konfidensintervaller som defineret i ISO 5725: 1994 eller IUPAC). Resultaterne af ringtesten skal offentliggøres eller være frit tilgængelige.

3. Analysemetoder, der kan anvendes ensartet på forskellige varegrupper, bør foretrækkes frem for metoder, der kun kan anvendes på individuelle varer.

4. Kan analysemetoder kun valideres i et enkelt laboratorium, bør de valideres i overensstemmelse med f.eks. IUPAC Harmonised Guidelines eller, hvor der er fastsat kriterier for analysemetodens ydeevne, på grundlag af prøvninger af overholdelse af kriterier.

5. Analysemetoder, der vedtages i henhold til denne forordning, bør udformes efter den standard for analysemetoder, som anbefales af ISO.

▼C1

BILAG IV

AKTIVITETER OG MINIMUMSGEBYRER ELLER -AFGIFTER I FORBINDELSE MED OFFENTLIG KONTROL AF EF-VIRKSOMHEDER

AFDELING A: AKTIVITETER

1. De aktiviteter, der er omfattet af direktiv 89/662/EØF, 90/425/EØF, 93/119/EF og 96/23/EF, for hvilke medlemsstaterne på nuværende tidspunkt opkræver gebyrer i medfør af direktiv 85/73/EØF.

2. Godkendelse af foderstofvirksomheder.

AFDELING B: MINIMUMSTAKSTER

For kontrol i forbindelse med følgende liste over produkter opkræver medlemsstaterne mindst de dertil svarende minimumsgebyrer eller -afgifter

KAPITEL I

Minimumsgebyrer eller -afgifter for slagterikontrol

a)	oksekød	
	— voksent kvæg:	5 EUR pr. dyr
	— ungkvæg:	2 EUR pr. dyr
b)	kød af hovdyr:	3 EUR pr. dyr
c)	svinekød: dyr med en kropsvægt på	
	— under 25 kg:	0,5 EUR pr. dyr
	— 25 kg eller derover:	1 EUR pr. dyr
d)	fåre- og gedekød: dyr med en kropsvægt på	
	— under 12 kg:	0,15 EUR pr. dyr
	— 12 kg eller derover:	0,25 EUR pr. dyr
e)	fjerkrækød	
	— tamhøns og perlehøns:	0,005 EUR pr. dyr
	— ænder og gæs:	0,01 EUR pr. dyr
	— kalkuner:	0,025 EUR pr. dyr
	— kød af tamkaniner:	0,005 EUR pr. dyr

KAPITEL II

Minimumsgebyrer og -afgifter for kontrol med opskæringsvirksomheder

Pr. ton kød:

— oksekød, kalvekød, svinekød, kød af hovdyr, fåre- og gedekød:	2 EUR
— kød af fjerkræ og tamkaniner:	1,5 EUR

▼C1

— kød af opdrættet og vildtlevende vildt:

— småt fuglevildt og hårvildt: 1,5 EUR

— kød af strudsfugle (struds, emu, nandu): 3 EUR

— vildsvin og drøvtyggere: 2 EUR.

KAPITEL III

Minimumsgebyrer eller -afgifter for kontrol med vildtforarbejdningsvirksomheder

a) småt fuglevildt: 0,005 EUR pr. dyr

b) småt hårvildt: 0,01 EUR pr. dyr

c) strudsfugle: 0,5 EUR pr. dyr

d) landpattedyr:

— vildsvin: 1,5 EUR pr. dyr

— drøvtyggere: 0,5 EUR pr. dyr

KAPITEL IV

Minimumsgebyrer eller -afgifter for kontrol med mælkeproduktion

— 1 EUR pr. 30 tons,

og

— 0,5 EUR pr. ton over 30 tons

KAPITEL V

Minimumsgebyrer eller -afgifter for kontrol med produktion og markedsføring af fiskevarer og akvakulturprodukter

a) første markedsføring af fiskevarer og akvakulturprodukter:

— 1 EUR pr. ton for de første 50 tons i en måned

— 0,5 EUR pr. ton over 50 tons

b) første salg på fiskemarkedet:

— 0,5 EUR pr. ton for de første 50 tons i en måned

— 0,25 EUR pr. ton over 50 tons

c) første salg i tilfælde af manglende eller utilstrækkelig klassificering efter friskhed og/eller størrelse i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 103/76 og nr. 104/76:

— 1 EUR for de første 50 tons i en måned

— 0,5 EUR pr. ton over 50 tons

De gebyrer, der opkræves for arter som omhandlet i bilag II til Kommissionens forordning (EØF) nr. 3703/85, må ikke overstige 50 EUR pr. sending.

Medlemsstaterne opkræver 0,5 EUR pr. ton for forarbejdning af fiskevarer og akvakulturprodukter.

▼C1

BILAG V

AKTIVITETER OG MINIMUMSGEBYRER ELLER -AFGIFTER I FORBINDELSE MED OFFENTLIG KONTROL AF VARER OG LEVENDE DYR, DER INDFØRES I FÆLLESSKABET

AFDELING A: AKTIVITETER ELLER KONTROL

De, aktiviteter, der er omfattet af direktiv 97/78/EF og 91/496/EØF, for hvilke medlemsstaterne på nuværende tidspunkt opkræver gebyrer i medfør af direktiv 85/73/EØF.

AFDELING B: GEBYRER ELLER AFGIFTER

KAPITEL I

Gebyrer vedrørende importeret kød

Minimumsgebyret for offentlig kontrol ved import af en sending kød fastsættes til:

— 55 EUR pr. sending op til 6 tons,

og

— 9 EUR pr. ton herefter op til 46 tons,

eller

— 420 EUR pr. sending over 46 tons.

KAPITEL II

Gebyrer for importerede fiskevarer

1. Minimumsgebyret for offentlig kontrol med import af en sending fiskevarer fastsættes til:

   — 55 EUR pr. sending op til 6 tons,

   og

   — 9 EUR pr. ton herefter op til 46 tons,

   eller

   — 420 EUR pr. sending over 46 tons.

2. Ovennævnte beløb for offentlig kontrol med import af et parti fiskevarer, der forsendes i mindre enkeltpartier, fastsættes til:

   — 600 EUR pr. fartøj med en last af fiskevarer på op til 500 tons

   — 1 200 EUR pr. fartøj med en last af fiskevarer på op til 1 000 tons

   — 2 400 EUR pr. fartøj med en last af fiskevarer på op til 2 000 tons

   — 3 600 EUR pr. fartøj med en last af fiskevarer på over 2 000 tons.

3. I forbindelse med fiskevarer, der fanges i deres naturlige miljø og landes direkte af et fiskerfartøj, der fører et tredjelands flag, finder bestemmelserne i bilag IV, afdeling B, kapitel V, litra a), anvendelse.

▼C1

KAPITEL III

Gebyrer eller afgifter for kødprodukter, fjerkrækød, kød af vildtlevende vildt, kaninkød, kød af opdrættet vildt, biprodukter og foderstoffer af animalsk oprindelse

1. Minimumsgebyret for offentlig kontrol med import af en sending produkter af animalsk oprindelse bortset fra de i kapitel I og II nævnte eller en sending biprodukter af animalsk oprindelse eller en sending foderstoffer fastsættes til:

— 55 EUR pr. sending op til 6 tons,

og

— 9 EUR pr. ton herefter op til 46 tons,

eller

— 420 EUR pr. sending over 46 tons.

2. Ovennævnte beløb for offentlig kontrol ved import af en sending produkter af animalsk oprindelse bortset fra de i kapitel I og II nævnte eller en sending biprodukter af animalsk oprindelse eller en sending foderstoffer fastsættes til:

— 600 EUR pr. fartøj med en last af produkter på op til 500 tons

— 1 200 EUR pr. fartøj med en last af produkter på op til 1 000 tons

— 2 400 EUR pr. fartøj med en last af produkter på op til 2 000 tons

— 3 600 EUR pr. fartøj med en last af produkter på over 2 000 tons.

KAPITEL IV

Gebyrer for transport igennem Fællesskabet af varer og levende dyr

Gebyrer eller afgifter for offentlig kontrol med transport af varer og levende dyr gennem Fællesskabet af en sending fødevarer eller foderstoffer fastsættes til mindst 30 EUR forhøjet med 20 EUR pr. kvarter for hver ansat, der foretager kontrollen.

KAPITEL V

Gebyrer for import af levende dyr

1. Gebyret for offentlig kontrol med import af en sending levende dyr fastsættes til:

a) for kvæg, hovdyr, svin, får, geder, fjerkræ, kaniner og småt fuglevildt eller hårvildt og følgende landpattedyr: vildsvin og drøvtyggere:

— 55 EUR pr. sending op til 6 tons,

og

— 9 EUR pr. ton herefter op til 46 tons,

eller

— 420 EUR pr. sending over 46 tons.

▼C1

b) for dyr af andre arter: de faktiske omkostninger udtrykt enten pr. dyr eller pr. importeret ton:

— 55 EUR pr. sending op til 46 tons,

eller

— 420 EUR pr. sending over 46 tons.

Dette minimum gælder dog ikke for import af de arter, der omhandles i Kommissionens beslutning 92/432/EØF.

2. På en medlemsstats anmodning, der ledsages af relevant dokumentation, og efter proceduren i artikel 18 i direktiv 89/662/EØF kan der anvendes et lavere gebyrniveau for import fra visse tredjelande.

▼C1

BILAG VI

KRITERIER, DER SKAL LÆGGES TIL GRUND FOR BEREGNINGEN AF GEBYRER

1. Lønninger til personale, der udfører offentlig kontrol
2. Personaleudgifter i forbindelse med offentlig kontrol, herunder lokaler, redskaber, udstyr, efteruddannelse, rejser og andre udgifter i forbindelse hermed
3. Udgifter til laboratorieanalyser og prøveudtagninger.

▼M9

BILAG VII

EU-REFERENCELABORATORIER

(tidligere benævnt »EF-REFERENCELABORATORIER«)

I. EU-REFERENCELABORATORIER FOR FODERSTOFFER OG FØDEVARER

1. **EU-referencelaboratorium for mælk og mejeriprodukter**

   ANSES — Laboratoire de sécurité des aliments

   Maisons-Alfort

   Frankrig

2. **EU-referencelaboratorier til analyse og undersøgelse af zoonoser (*salmonella*)**

   Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

   Bilthoven

   Nederlandene

3. **EU-referencelaboratorium til kontrol med marine biotoksiner**

   Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESA)

   Vigo

   Spanien

4. **EU-referencelaboratorium for kontrol af viral og bakteriologisk kontaminering af toskallede bløddyr**

   The laboratory of the Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science (Cefas)

   Weymouth

   Det Forenede Kongerige

5. **EU-referencelaboratorium for *Listeria monocytogenes***

   ANSES – Laboratoire de sécurité des aliments

   Maisons-Alfort

   Frankrig

6. **EU-referencelaboratorium for koagulase-positive *stafylokokker*, herunder *Staphylococcus aureus***

   ANSES – Laboratoire de sécurité des aliments

   Maisons-Alfort

   Frankrig

7. **EU-referencelaboratoriet for *Escherichia coli*, herunder verotoksinproducerende E. *coli* (VTEC):**

   Istituto Superiore di Sanità (ISS)

   Roma

   Italien

8. **EU-referencelaboratorium for *campylobacter***

   Statens Veterinärmedicinska Anstalt (SVA)

   Uppsala

   Sverige

▼M9

9. **EU-referencelaboratorium for parasitter (særlig *Trichinella, Echinococcus og Anisakis*)**

   Istituto Superiore di Sanità (ISS)

   Roma

   Italien

10. **EU-referencelaboratorium for antibiotikaresistens**

    Fødevareinstituttet

    Danmarks Tekniske Universitet

    København

    Danmark

11. **EU-referencelaboratorium for animalske proteiner i foderstoffer**

    Centre wallon de recherches agronomiques (CRA-W)

    Gembloux

    Belgien

12. **EU-referencelaboratorier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler og forurenende stoffer i animalske fødevarer**

    a) For restkoncentrationer som anført i bilag I, gruppe A 1), 2), 3), 4), gruppe B 2) d), og gruppe B 3) d), til direktiv 96/23/EF

       Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

       Bilthoven

       Nederlandene

    b) For restkoncentrationer som anført i bilag I, gruppe B 1), og B 3) e), til direktiv 96/23/EF og for carbadox og olaquindox

       ANSES – Laboratoire de Fougères

       Frankrig

    c) For restkoncentrationer som anført i bilag I, gruppe A 5), og gruppe B 2) a), b), e), til direktiv 96/23/EF

       Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

       Berlin

       Tyskland

    d) For restkoncentrationer som anført i bilag I, gruppe B 3) c), til direktiv 96/23/EF

       Instituto Superiore di Sanità

       Roma

       Italien

13. **EU-referencelaboratorium for transmissible spongiforme encephalopatier (TSE)**

    Det laboratorium, der er nævnt i bilag X, kapitel B, til forordning (EF) nr. 999/2001

    The Veterinary Laboratories Agency

    Addlestone

    Det Forenede Kongerige

▼M9

14. **EU-referencelaboratorium for fodertilsætningsstoffer**

Det laboratorium, der er nævnt i bilag II til Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1])

Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC)

Geel

Belgien

15. **EU-referencelaboratorium for genetisk modificerede organismer (GMO)**

Det laboratorium, der er nævnt i bilaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ([2])

Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC)

Ispra

Italien

16. **EU-referencelaboratorium for materialer bestemt til kontakt med fødevarer**

Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC)

Ispra

Italien

17. **EU-referencelaboratorier for pesticidrester**

a) Korn og foderstoffer

Fødevareinstituttet

Danmarks Tekniske Universitet

København

Danmark

b) Animalske fødevarer og varer med et højt fedtindhold

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Freiburg

Freiburg

Tyskland

c) Frugt og grøntsager, herunder varer med et højt vand- og syreindhold

Laboratorio Agrario de la Generalitat Valenciana (LAGV)

Burjassot-Valencia

Spanien

Grupo de Residuos de Plaguicidas de la Universidad de Almería (PRRG)

Almería

Spanien

d) Metoder til påvisning af en enkelt restkoncentration

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Stuttgart

Fellbach

Tyskland

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

▼M9

18. **EU-referencelaboratorium for tungmetaller i foderstoffer og fødevarer**

Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC)

Geel

Belgien

19. **EU-referencelaboratorium for mykotoksiner**

Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC)

Geel

Belgien

20. **EU-referencelaboratorium for polycykliske aromatiske hydrocarboner (PAH'er)**

Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC)

Geel

Belgien

21. **EU-referencelaboratorium for dioxiner og PCB'er i foderstoffer og fødevarer**

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Freiburg

Freiburg

Tyskland

II. EU-REFERENCELABORATORIER FOR DYRESUNDHED OG LEVENDE DYR

1. **EU-referencelaboratorium for klassisk svinepest**

Det laboratorium, der er nævnt i Rådets direktiv 2001/89/EF af 23. oktober 2001 om EF-foranstaltninger til bekæmpelse af klassisk svinepest ([1]).

2. **EU-referencelaboratorium for afrikansk hestepest**

Det laboratorium, der er nævnt i Rådets direktiv 92/35/EØF af 29. april 1992 om fastsættelse af regler for kontrol med og foranstaltninger til bekæmpelse af afrikansk hestepest ([2]).

3. **EU-referencelaboratorium for aviær influenza**

Det laboratorium, der er nævnt i Rådets direktiv 2005/94/EF af 20. december 2005 om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af aviær influenza og om ophævelse af direktiv 92/40/EØF ([3]).

4. **EU-referencelaboratorium for Newcastle disease**

Det laboratorium, der er nævnt i Rådets direktiv 92/66/EØF af 14. juli 1992 om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af Newcastle disease ([4]).

5. **EU-referencelaboratorium for smitsomt blæreudslæt hos svin**

Det laboratorium, der er nævnt i Rådets direktiv 92/119/EØF af 17. december 1992 om generelle fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af visse dyresygdomme samt om specifikke foranstaltninger vedrørende blæreudslæt hos svin ([5]).

([1]) EFT L 316 af 1.12.2001, s. 5.
([2]) EFT L 157 af 10.6.1992, s. 19.
([3]) EUT L 10 af 14.1.2006, s. 16.
([4]) EFT L 260 af 5.9.1992, s. 1.
([5]) EFT L 62 af 15.3.1993, s. 69.

▼M9

6. **EU-referencelaboratorium for fiskesygdomme**

Veterinærinstituttet

Afdeling for Fjerkræ, Fisk og Pelsdyr

Danmarks Tekniske Universitet

Aarhus

Danmark

7. **EU-referencelaboratorium for bløddyrsygdomme**

Ifremer - Institut français de recherche pour l'exploitation de la mer

La Tremblade

Frankrig

8. **EU-referencelaboratorium til kontrol af virkningen af rabiesvaccine**

Det laboratorium, der er nævnt i Rådets beslutning 2000/258/EF af 20. marts 2000 om udpegning af et institut, der skal opstille de nødvendige kriterier for standardisering af serologiske test til kontrol af rabiesvacciners virkning ([1]).

9. **EU-referencelaboratorium for bluetongue**

Det laboratorium, der er nævnt i Rådets direktiv 2000/75/EF af 20. november 2000 om vedtagelse af specifikke bestemmelser vedrørende foranstaltninger til bekæmpelse og udryddelse af bluetongue hos får ([2]).

10. **EU-referencelaboratorium for afrikansk svinepest**

Det laboratorium, der er nævnt i Rådets direktiv 2002/60/EF af 27. juni 2002 om specifikke bestemmelser for bekæmpelse af afrikansk svinepest og om ændring af direktiv 92/119/EØF for så vidt angår Teschener syge og afrikansk svinepest ([3]).

11. **EU-referencelaboratorium for zooteknik**

Det laboratorium, der er nævnt i Rådets beslutning 96/463/EF af 23. juli 1996 om udpegelse af det referenceorgan, som skal deltage i arbejdet med at gøre prøvemetoderne og vurderingen af prøveresultaterne ensartede for racerent avlskvægs vedkommende ([4]).

12. **EU-referencelaboratorium for mund- og klovesyge**

Det laboratorium, der er nævnt i Rådets direktiv 2003/85/EF af 29. september 2003 om EF-foranstaltninger til bekæmpelse af mund- og klovesyge, om ophævelse af direktiv 85/511/EØF og beslutningerne 89/531/EØF og 91/665/EØF og om ændring af direktiv 92/46/EØF ([5]).

13. **EU-referencelaboratorium for brucellose**

ANSES – Laboratoire de santé animale

Maisons-Alfort

Frankrig

([1]) EFT L 79 af 30.3.2000, s. 40.
([2]) EFT L 327 af 22.12.2000, s. 74.
([3]) EFT L 192 af 20.7.2002, s. 27.
([4]) EFT L 192 af 2.8.1996, s. 19.
([5]) EUT L 306 af 22.11.2003, s. 1.

▼M9

14. **EU-referencelaboratorium for andre hestesygdomme end afrikansk hestepest**

ANSES – Laboratoire de santé animale/Laboratoire de pathologie équine

Maisons-Alfort

Frankrig

15. **EU-referencelaboratorium for krebsdyrssygdomme**

Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science (Cefas)

Weymouth

Det Forenede Kongerige

16. **EU-referencelaboratorium for rabies**

ANSES – Laboratoire de la rage et de la faune sauvage de Nancy

Malzéville

Frankrig

17. **EU-referencelaboratorium for kvægtuberkulose**

VISAVET – Laboratorio de vigilancia veterinaria, Facultad de Veterinaria, Universidad Complutense de Madrid

Madrid

Spanien

▼M10

18. **EU-referencelaboratorium for biers sundhed**

ANSES – Sophia-Antipolis Laboratory

Sophia-Antipolis

Frankrig.

▼C1

BILAG VIII

GENNEMFØRELSESBESTEMMELSER, DER FORTSAT GÆLDER I HENHOLD TIL ARTIKEL 61

1. Gennemførelsesbestemmelser på grundlag af direktiv 70/373/EØF om indførelse af fællesskabsprøveudtagningsmåder og analysemetoder for så vidt angår den offentlige kontrol med foderstoffer

   a) Kommissionens første direktiv 71/250/EØF af 15. juni 1971 om fastsættelse af fællesskabsanalysemetoder til den officielle kontrol af foderstoffer ([1])

   b) Kommissionens andet direktiv 71/393/EØF af 18. november 1971 om fastsættelse af fællesskabsanalysemetoder til officiel kontrol af foderstoffer ([2])

   c) Kommissionens tredje direktiv 72/199/EØF af 27. april 1972 om fastsættelse af fællesskabsanalysemetoder til officiel kontrol af foderstoffer ([3])

   d) Kommissionens fjerde direktiv 73/46/EØF af 5. december 1972 om fastsættelse af fællesskabsanalysemetoder til officiel kontrol af foderstoffer ([4])

   e) Kommissionens første direktiv 76/371/EØF af 1. marts 1976 om fastsættelse af fællesskabsmåder for udtagning af prøver til den officielle kontrol med foderstoffer ([5])

   f) Kommissionens syvende direktiv 76/372/EØF af 1. marts 1976 om fastsættelse af fællesskabsanalysemetoder til den officielle kontrol med foderstoffer ([6])

   g) Kommissionens ottende direktiv 78/633/EØF af 15. juni 1978 om fastsættelse af fællesskabsanalysemetoder til den officielle kontrol med foderstoffer ([7])

   h) Kommissionens niende direktiv 81/715/EØF af 31. juli 1981 om fastsættelse af fællesskabsanalysemetoder til den officielle kontrol med foderstoffer ([8])

   i) Kommissionens tiende direktiv 84/425/EØF af 25. juli 1984 om fastsættelse af fællesskabsanalysemetoder til den officielle kontrol med foderstoffer ([9])

   j) Kommissionens ellevte direktiv 93/70/EØF af 28. juli 1993 om fastsættelse af fællesskabsanalysemetoder til den officielle kontrol med foderstoffer ([10])

   k) Kommissionens tolvte direktiv 93/117/EF af 17. december 1993 om fastsættelse af fællesskabsanalysemetoder til den officielle kontrol med foderstoffer ([11])

([1]) EFT L 155 af 12.7.1971, s. 13. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 1999/27/EF (EFT L 118 af 6.5.1999, s. 36).
([2]) EFT L 279 af 20.12.1971, s. 7. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 98/64/EF (EFT L 257 af 19.9.1998, s. 14).
([3]) EFT L 123 af 29.5.1972, s. 6. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 1999/79/EF (EFT L 209 af 7.8.1999, s. 23).
([4]) EFT L 83 af 30.3.1973, s. 21. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 1999/27/EF.
([5]) EFT L 102 af 15.4.1976, s. 1.
([6]) EFT L 102 af 15.4.1976, s. 8. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 94/14/EF (EFT L 94 af 13.4.1994, s. 30).
([7]) EFT L 206 af 29.7.1978, s. 43. Ændret ved Kommissionens direktiv 84/4/EØF (EFT L 15 af 18.1.1984, s. 28).
([8]) EFT L 257 af 10.9.1981, s. 38.
([9]) EFT L 238 af 6.9.1984, s. 34.
([10]) EFT L 234 af 17.9.1993, s. 17.
([11]) EFT L 329 af 30.12.1993, s. 54.

▼C1

l) Kommissionens direktiv 98/64/EF af 3. september 1998 om fastsættelse af fællesskabsanalysemetoder til bestemmelse af aminosyrer, råfedt og olaquindox i foderstoffer ([1])

m) Kommissionens direktiv 2003/126/EF af 23. december 2003 om analysemetoder til bestemmelse af animalske bestanddele med henblik på officiel kontrol af foderstoffer ([2])

n) Kommissionens direktiv 1999/27/EF af 20. april 1999 om fastsættelse af fællesskabsanalysemetoder til bestemmelse af amprolium, diclazuril og carbadox i foderstoffer ([3])

o) Kommissionens direktiv 1999/76/EF af 23. juli 1999 om fastsættelse af fællesskabsanalysemetoder til bestemmelse af lasalocid natrium i foderstoffer ([4])

p) Kommissionens direktiv 2000/45/EF af 6. juli 2000 om fællesskabsmetoder til bestemmelse af vitamin A, vitamin E og tryptophan i foderstoffer ([5])

q) Kommissionens direktiv 2002/70/EF af 26. juli 2002 om krav til bestemmelse af indholdet af dioxin og dioxinlignende PCB i foderstoffer ([6]).

2. Gennemførelsesbestemmelser på grundlag af Rådets direktiv 95/53/EF af 25. oktober 1995 om principperne for tilrettelæggelse af offentlig kontrol på foderstofområdet.

Kommissionens direktiv 98/68/EF af 10. september 1998 om det dokument, der er omhandlet i artikel 9, stk. 1, i Rådets direktiv 95/53/EF, og om regler for kontrol af indførelse af foderstoffer fra tredjelande til Fællesskabet ([7]).

([1]) EFT L 257 af 19.9.1998, s. 14.
([2]) EUT L 339 af 24.12.2003, s. 78.
([3]) EFT L 118 af 6.5.1999, s. 36.
([4]) EFT L 207 af 6.8.1999, s. 13.
([5]) EFT L 174 af 13.7.2000, s. 32.
([6]) EFT L 209 af 6.8.2002, s. 15.
([7]) EFT L 261 af 24.9.1998, s. 32.