Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►B ►C1 EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) Nr 882/2004

av den 29 april 2004

om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd ◄

(EUT L 165, 30.4.2004, s. 1)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►M1	Kommissionens förordning (EG) nr 776/2006 av den 23 maj 2006	L 136	3	24.5.2006
►M2	Rådets förordning (EG) nr 1791/2006 av den 20 november 2006	L 363	1	20.12.2006
►M3	Kommissionens förordning (EG) nr 180/2008 av den 28 februari 2008	L 56	4	29.2.2008
►M4	Rådets förordning (EG) nr 301/2008 av den 17 mars 2008	L 97	85	9.4.2008
►M5	Kommissionens förordning (EG) nr 737/2008 av den 28 juli 2008	L 201	29	30.7.2008
►M6	Kommissionens förordning (EG) nr 1029/2008 av den 20 oktober 2008	L 278	6	21.10.2008
►M7	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 av den 18 juni 2009	L 188	14	18.7.2009
►M8	Kommissionens förordning (EU) nr 87/2011 av den 2 februari 2011	L 29	1	3.2.2011
►M9	Kommissionens förordning (EU) nr 208/2011 av den 2 mars 2011	L 58	29	3.3.2011
►M10	ändrad genom kommissionens förordning (EU) nr 880/2011 av den 2 september 2011	L 228	8	3.9.2011

Rättad genom:

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

►C2 Rättelse, EUT L 326, 12.12.2007, s. 40 (882/2004)

▼B

▼C1

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) Nr 882/2004

av den 29 april 2004

om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artiklarna 37 och 95 samt artikel 152.4 b i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([1]),

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ([2]),

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ([3]), och

av följande skäl:

(1) Foder och livsmedel bör vara säkra och hälsosamma. Gemenskapslagstiftningen innehåller en uppsättning bestämmelser som skall garantera att detta mål uppnås. Dessa bestämmelser omfattar även produktion och utsläppande på marknaden av både foder och livsmedel.

(2) De grundläggande bestämmelserna om foder och livsmedel finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet ([4]).

(3) Utöver dessa grundläggande bestämmelser finns det mer specifika foder- och livsmedelsbestämmelser på olika områden såsom fodermedel, inklusive foder innehållande läkemedel, foder- och livsmedelshygien, zoonoser, animaliska biprodukter, restsubstanser och främmande ämnen, kontroll och utrotning av djursjukdomar som inverkar på folkhälsan, märkning av foder och livsmedel, bekämpningsmedel, foder- och livsmedelstillsatser, vitaminer, mineralsalter, spårämnen och andra tillsatser, material som kommer i kontakt med livsmedel, krav på kvalitet och sammansättning, dricksvatten, joniserande strålning, nya livsmedel och genetiskt modifierade organismer.

([1]) EUT C 234, 30.9.2003, s. 25.
([2]) EUT C 23, 27.1.2004, s. 14.
([3]) Europaparlamentets yttrande av den 9 mars 2004 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 26 april 2004.
([4]) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1642/2003 (EUT L 245, 29.9.2003, s. 4).

▼C1

(4) Gemenskapens foder- och livsmedelslagstiftning bygger på principen att foder- och livsmedelsföretagare på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan i de företag som de kontrollerar har ansvar för att se till att foder och livsmedel uppfyller de krav i foder- och livsmedelslagstiftningen som är tillämpliga för deras verksamhet.

(5) Djurhälsa och djurskydd är viktiga faktorer som bidrar till livsmedelskvalitet och livsmedelssäkerhet och till en human behandling av djur och som förhindrar att djursjukdomar sprids. Bestämmelser om dessa förhållanden har fastställts i flera rättsakter. I dessa rättsakter anges det vilka skyldigheter fysiska eller juridiska personer har när det gäller djurhälsa och djurskydd samt de behöriga myndigheternas uppgifter.

(6) Medlemsstaterna bör se till att foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd efterlevs samt övervaka och kontrollera att företagarna uppfyller de relevanta kraven i dessa på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan. Offentliga kontroller bör företas i samband med detta.

(7) Det är därför lämpligt att på gemenskapsnivå utarbeta ett harmoniserat ramverk av allmänna bestämmelser om organisationen av dessa kontroller. Det är lämpligt att mot bakgrund av vunna erfarenheter bedöma om ett sådant generellt ramverk fungerar väl, särskilt på djurhälso- och djurskyddsområdet. Kommissionen bör därför lägga fram en rapport med eventuella nödvändiga förslag.

(8) Generellt sett bör detta gemenskapsramverk inte omfatta offentliga kontroller av skadegörare på växter eller växtprodukter eftersom dessa kontroller redan omfattas av rådets direktiv 2000/29/EG av den 8 maj 2000 om skyddsåtgärder mot att skadegörare på växter eller växtprodukter förs in till gemenskapen och mot att de sprids inom gemenskapen ([1]). Vissa aspekter av denna förordning bör dock även gälla på växtskyddsområdet och särskilt de aspekter som gäller upprättandet av fleråriga nationella kontrollplaner och gemenskapens inspektioner i medlemsstaterna och i tredjeländer. Direktiv 2000/29/EG bör därför ändras i enlighet därmed.

(9) Rådets förordningar (EEG) nr 2092/91 av den 24 juni 1991 om ekologisk produktion av jordbruksprodukter och uppgifter därom på jordbruksprodukter och livsmedel ([2]), (EEG) nr 2081/92 av

([1]) EGT L 169, 10.7.2000, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2004/31/EG (EUT L 85, 23.3.2004, s. 18).

([2]) EGT L 198, 22.7.1991, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 392/2004 (EUT L 65, 3.3.2004, s. 1).

▼C1

den 14 juli 1992 om skydd för geografiska och ursprungsbeteckningar för jordbruksprodukter och livsmedel ([1]) och (EEG) nr 2082/92 av den 14 juli 1992 om särartsskydd för jordbruksprodukter och livsmedel ([2]) innehåller särskilda bestämmelser för kontroll av efterlevnaden av de krav som omfattas av förordningarna. Bestämmelserna i den här förordningen bör vara så flexibla att de tar hänsyn till de specifika dragen på dessa områden.

(10) Det finns redan ett väletablerat och särskilt kontrollsystem för kontroll av efterlevnaden av bestämmelserna om den gemensamma organisationen av marknaderna för jordbruksprodukter (jordbruksgrödor, vin, olivolja, frukt och grönsaker, humle, mjölk och mjölkprodukter, nöt- och kalvkött, får- och getkött och honung). Denna förordning bör därför inte gälla dessa områden, i synnerhet som förordningens mål skiljer sig från målen för de kontroller som gäller för den gemensamma organisationen av marknaderna för jordbruksprodukter.

(11) De myndigheter som är behöriga att utföra offentlig kontroll bör uppfylla ett antal verksamhetskriterier som garanterar deras opartiskhet och effektivitet. De bör ha tillgång till tillräckligt stor, för ändamålet väl kvalificerad och erfaren personal, och lämpliga utrymmen och lämplig utrustning för att kunna utföra sina uppgifter ordentligt.

(12) Offentlig kontroll bör genomföras med lämpliga metoder som är utvecklade för detta ändamål, bl.a. rutinövervakning och mer ingående kontroller såsom inspektioner, verifieringar, revisioner, provtagning och analys av prover. För att metoderna skall kunna användas på ett riktigt sätt måste den personal som utför offentliga kontroller få lämplig utbildning. Utbildning behövs även för att garantera att de behöriga myndigheterna fattar enhetliga beslut, särskilt vad gäller tillämpningen av HACCP-principerna (faroanalys och kritiska styrpunkter).

(13) De offentliga kontrollerna bör utföras regelbundet, och kontrollfrekvensen bör stå i proportion till risken, med hänsyn till resultaten av foder- och livsmedelsföretagens egenkontroller enligt kontrollprogram som baseras på HACCP eller kvalitetssäkringsprogram, när sådana program är utformade för att uppfylla de krav som foder- och livsmedelslagstiftningen samt föreskrifterna om djurhälsa och djurskydd ställer. Särskilda kontroller bör utföras vid misstanke om bristande efterlevnad. Särskilda kontroller kan också utföras när som helst utan någon misstanke om bristande efterlevnad.

(14) Offentlig kontroll bör utföras enligt dokumenterade förfaranden för att säkerställa enhetlighet och hög kvalitet på utförandet.

(15) När olika kontrollenheter är inblandade i den offentliga kontrollen bör de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna se till att lämpliga samordningsrutiner upprättas och tillämpas på ett effektivt sätt.

([1]) EGT L 208, 24.7.1992, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 806/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 1).
([2]) EGT L 208, 24.7.1992, s. 9. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 806/2003.

▼C1

(16) Om befogenheten att utföra offentlig kontroll har delegerats från central nivå till regional eller lokal nivå, bör den behöriga myndigheten även se till att det finns en effektiv och ändamålsenlig samordning mellan den centrala nivån och den regionala eller lokala nivån.

(17) De laboratorier som deltar i analysen av offentliga prover bör arbeta enligt internationellt godkända förfaranden eller kriteriebaserade resultatstandarder och använda analysmetoder som så långt som möjligt är validerade. Sådana laboratorier bör särskilt ha utrustning som gör det möjligt att fastställa normer på ett riktigt sätt, t.ex. de gränsvärden för högsta tillåtna restmängder som fastställts genom gemenskapslagstiftningen.

(18) Utnämningen av referenslaboratorier på gemenskapsnivå och nationell nivå bör leda till analysresultat som präglas av hög kvalitet och enhetlighet. Målet kan uppnås genom att använda validerade analysmetoder, skapa tillgång till referensmaterial, genomföra jämförande tester och utbilda laboratoriepersonal.

(19) Referenslaboratoriernas verksamhet bör omfatta alla områden av foder- och livsmedelslagstiftningen och djurhälsa, särskilt de områden där det finns behov av exakta analys- och diagnosresultat.

(20) För ett antal verksamheter i samband med offentlig kontroll har Europeiska standardiseringskommittén (CEN) utvecklat europeiska standarder (EN) som är lämpliga för syftena i denna förordning. Dessa EN-standarder gäller främst provningslaboratoriers verksamhet och bedömningen av dem samt ackreditering av kontrollorgan och verksamheten vid dessa. Även Internationella standardiseringsorganisationen (ISO) och Internationella kemiunionen (IUPAC) har utarbetat internationella standarder. Dessa standarder kan i vissa, närmare definierade fall vara relevanta för den här förordningen, eftersom resultatkriterier fastställs i foder- och livsmedelslagstiftningen för att säkerställa flexibilitet och kostnadseffektivitet.

(21) Det bör finnas bestämmelser om den behöriga myndighetens villkor för och befogenhet att delegera särskilda kontrolluppgifter till ett kontrollorgan.

(22) Lämpliga rutiner bör finnas för de behöriga myndigheternas samarbete inom och mellan medlemsstaterna, särskilt om det vid den offentliga kontrollen framgår att foder- och livsmedelsproblemen inte begränsas enbart till en enda medlemsstat. För att underlätta samarbetet bör medlemsstaterna utse ett eller flera förbindelseorgan med uppdrag att samordna översändandet och mottagandet av begäran om stöd.

(23) I enlighet med artikel 50 i förordning (EG) nr 178/2002 skall medlemsstaterna underrätta kommissionen om det finns uppgifter om att ett livsmedel eller ett foder innebär en allvarlig direkt eller indirekt risk för människors hälsa.

▼C1

(24) Det är viktigt att skapa enhetliga rutiner för kontroll av foder och livsmedel från tredjeländer som förs in till gemenskapens territorium med beaktande av att harmoniserade importförfaranden redan har fastställts för livsmedel av animaliskt ursprung genom rådets direktiv 97/78/EG ([1]) och för levande djur genom rådets direktiv 91/496/EEG ([2]).

Dessa existerande förfaranden fungerar väl och bör bibehållas.

(25) Den kontroll av foder och livsmedel från tredjeländer som avses i direktiv 97/78/EG berör endast veterinära aspekter. Det är nödvändigt att komplettera denna kontroll med offentlig kontroll av aspekter som inte omfattas av veterinärkontrollen, såsom tillsatser, märkning, spårbarhet och, bestrålning av livsmedel och material som kommer i kontakt med livsmedel.

(26) Gemenskapslagstiftningen innehåller även förfaranden för kontrollen av importerat foder enligt rådets direktiv 95/53/EG av den 25 oktober 1995 om fastställande av principerna för organisationen av officiell kontroll på djurfoderområdet ([3]). Detta direktiv innehåller principer och förfaranden som medlemsstaterna skall tillämpa när importerat foder övergår till fri omsättning.

(27) Det bör införas gemenskapsbestämmelser för att säkerställa att foder och livsmedel från tredjeländer genomgår offentlig kontroll innan de övergår till fri omsättning i gemenskapen. Särskild uppmärksamhet bör fästas vid importkontroll av foder och livsmedel där det kan finnas en högre risk för kontaminering.

(28) Det bör även vidtas åtgärder för anordnandet av offentlig kontroll av foder och livsmedel som förs in i gemenskapens territorium under andra tullförfaranden än fri omsättning, särskilt varor som införs enligt de tullförfaranden som anges i artikel 4.16 b-4.16 f i rådets förordning (EEG) nr 2913/92 av den 12 oktober 1992 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen ([4]), samt varornas införsel i frizoner och frilager. Detta innefattar införsel av foder och livsmedel från tredjeländer genom passagerare på transportmedel i internationell trafik och genom postförsändelser.

([1]) Rådets direktiv 97/78/EG av den 18 december 1997 om principerna för organisering av veterinärkontroller av produkter från tredje land som förs in i gemenskapen (EGT L 24, 30.1.1998, s. 9).

([2]) Rådets direktiv 91/496/EEG av den 15 juli 1991 om fastställande av regler för hur veterinärkontroller skall organiseras för djur som importeras till gemenskapen från tredje land (EGT L 268, 24.9.1991, s. 56). Direktivet senast ändrat genom direktiv 96/43/EG (EGT L 162, 1.7.1996, s. 1).

([3]) EGT L 265, 8.11.1995, s. 17. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/46/EG (EGT L 234, 1.9.2001, s. 55).

([4]) EGT L 302, 19.10.1992, s. 1. Förordningen senast ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2700/2000 (EGT L 311, 12.12.2000, s. 17).

▼C1

(29) I samband med offentlig foder- och livsmedelskontroll är det nödvändigt att definiera det gemenskapsterritorium där bestämmelserna gäller, för att säkerställa att foder och livsmedel som förs in i detta territorium genomgår den kontroll som fastställs i den här förordningen. Detta territorium är inte nödvändigtvis detsamma som i artikel 299 i fördraget, eller detsamma som definieras i artikel 3 i förordning (EEG) nr 2913/92.

(30) För att säkerställa en effektivare organisation av de offentliga kontrollerna av foder och livsmedel från tredjeländer och för att underlätta handelsflödena kan det vara nödvändigt att utse särskilda platser där foder och livsmedel från tredjeländer förs in i gemenskapens territorium. Det kan likaså bli nödvändigt att kräva att varors ankomst till gemenskapens territorium anmäls i förväg. Det bör säkerställas att varje införselställe har tillgång till lämpliga anordningar för att utföra kontroller inom rimliga tidsgränser.

(31) När det beslutas om bestämmelser för den offentliga kontrollen av foder och livsmedel från tredjeländer bör det säkerställas att de behöriga myndigheterna och tullen samarbetar, med hänsyn till att det redan finns bestämmelser om detta i rådets förordning (EEG) nr 339/93 av den 8 februari 1993 om kontroll av att produkter som importeras från tredje land är i överensstämmelse med reglerna för produktsäkerhet ([1]).

(32) Det bör finnas tillräckliga finansiella medel för att organisera den offentliga kontrollen. Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör därför få ta ut avgifter eller pålagor för att täcka kostnaderna för de offentliga kontrollerna. I detta sammanhang kommer medlemsstaternas behöriga myndigheter att ha rätt att fastställa schablonbelopp för avgifter och pålagor på grundval av de verkliga kostnaderna och med beaktande av anläggningarnas särskilda situation. Om företagarna åläggs avgifter, bör gemensamma principer gälla. Det bör därför fastställas kriterier för att bestämma avgiftsnivån. Vad gäller importkontrollavgifterna bör beloppen för de varor som huvudsakligen importeras fastställas direkt för att garantera en enhetlig tillämpning och undvika snedvridning av handeln.

(33) I gemenskapens foder- och livsmedelslagstiftning föreskrivs att vissa foder- och livsmedelsföretag skall registreras eller godkännas av den behöriga myndigheten. Detta gäller framför allt i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien ([2]), Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung ([2]) och rådets direktiv 95/69/EG av den 22 december 1995 om villkor och föreskrifter för godkännande och registrering av vissa anläggningar och mellanhänder inom fodersektorn ([3]) och den kommande förordningen om livsmedelshygien.

([1]) EGT L 40, 17.2.1993, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 806/2003.
([2]) EUT L 139, 30.4.2004, s. 55.
([3]) EGT L 332, 30.12.1995, s. 15. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 806/2003.

▼C1

Det bör införas förfaranden för att se till att registreringen och godkännandet av foder- och livsmedelsföretagen sker på ett effektivt och öppet sätt.

(34) För att uppnå en samlad och enhetlig strategi för den offentliga kontrollen bör medlemsstaterna utarbeta och tillämpa fleråriga nationella kontrollplaner i enlighet med de allmänna anvisningar som har utarbetats på gemenskapsnivå. En sådan vägledning bör främja enhetliga och nationella strategier samt klarlägga riskbaserade prioriteringar och de effektivaste kontrollförfarandena. En gemenskapsstrategi bör anlägga ett övergripande, integrerat perspektiv på kontrollverksamheten. Med tanke på att vissa av de tekniska riktlinjerna inte är tvingande är det lämpligt att vägledningen fastställs genom förfarandet med rådgivande kommitté.

(35) De fleråriga nationella kontrollplanerna bör omfatta foder- och livsmedelslagstiftningen och lagstiftningen avseende djurhälsa och djurskydd.

(36) De fleråriga nationella kontrollplanerna bör utgöra en fast grund för den kontroll som kommissionens inspektörer utför i medlemsstaterna. Genom dessa kontrollplaner bör kommissionens inspektörer kunna kontrollera huruvida medlemsstaternas offentliga kontroll har genomförts i enlighet med kriterierna i denna förordning. Alltefter behov bör utförliga inspektioner och revisioner utföras, särskilt om revisionen av medlemsstaternas fleråriga nationella kontrollplaner visar på svagheter eller felaktigheter.

(37) Medlemsstaterna bör lämna årliga rapporter till kommissionen med uppgifter om hur de fleråriga nationella kontrollplanerna har genomförts. Rapporten bör innehålla resultaten av de offentliga kontroller och revisioner som har utförts under föregående år och vid behov en aktualisering av den ursprungliga kontrollplanen med hänsyn till dessa resultat.

(38) Gemenskapskontrollerna i medlemsstaterna bör ge kommissionens kontrollenheter möjlighet att kontrollera om foder- och livsmedelslagstiftningen, samt djurhälso- och djurskyddslagstiftningen, tillämpas enhetligt och korrekt i hela gemenskapen.

(39) Gemenskapskontroller i tredjeländer krävs för att kontrollera efterlevnaden av gemenskapens foder- och livsmedelslagstiftning samt lagstiftningen om djurhälsa och, i förekommande fall, djurskydd. Tredjeländer får även avkrävas information om sina kontrollsystem. Utifrån denna information, som bör upprättas på grundval av gemenskapsriktlinjer, bör kommissionen senare utföra sektorsövergripande kontroller inom de viktigaste av de sektorer som exporterar till gemenskapen. Denna utveckling bör möjliggöra en förenkling av den nuvarande ordningen, stärka ett effektivt kontrollsamarbete och därmed underlätta handelsflödena.

▼C1

(40) För att kunna säkerställa att importerade varor överensstämmer eller är likvärdiga med kraven i gemenskapens foder- och livsmedelslagstiftning är det nödvändigt att införa förfaranden för att kunna besluta om importvillkor och certifieringskrav, när så är lämpligt.

(41) Överträdelser av foder- och livsmedelslagstiftningen och av föreskrifterna om djurhälsa och djurskydd kan utgöra ett hot mot människors hälsa och mot djurhälsa och djurskydd. Sådana överträdelser bör därför beläggas med effektiva, avskräckande och proportionella åtgärder på nationell nivå i hela gemenskapen.

(42) Sådana åtgärder bör omfatta administrativa åtgärder som företas av den behöriga myndigheten i medlemsstaten, som bör förfoga över förfaranden för detta. Fördelen med sådana förfaranden är att snabba åtgärder kan vidtas för att återställa ordningen.

(43) Företagare bör ha rätt att överklaga de beslut som de behöriga myndigheterna fattar som en följd av den offentliga kontrollen, och de bör upplysas om denna rättighet.

(44) Hänsyn bör tas till utvecklingsländernas särskilda behov, särskilt till de minst utvecklade ländernas, och det bör beslutas om åtgärder för detta. Kommissionen bör åta sig att stödja utvecklingsländer när det gäller foder- och livsmedelssäkerhet, som är ett viktigt inslag i utvecklingen av folkhälsa och handel. Detta stöd bör organiseras inom ramen för gemenskapens politik för utvecklingssamarbete.

(45) Bestämmelserna i denna förordning förstärker den samlade och övergripande strategi som är nödvändig för att tillämpa en sammanhängande kontrollpolitik i fråga om foder- och livsmedelssäkerhet samt djurhälsa och djurskydd. Det bör dock finnas utrymme för att vid behov utarbeta särskilda kontrollbestämmelser, till exempel när det gäller att fastställa högsta tillåtna halt för vissa främmande ämnen på gemenskapsnivå. Likaså bör befintliga, mer specifika bestämmelser behållas i fråga om foder- och livsmedelskontroll samt djurhälso- och djurskyddskontroll.

Dessa omfattar i synnerhet följande rättsakter: direktiv 96/22/EG ([1]), direktiv 96/23/EG ([2]), förordning (EG) nr 854/2004 ([3]), förordning (EG) nr 999/2001 ([4]), förordning (EG)

([1]) Rådets direktiv 96/22/EG av den 29 april 1996 om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av ß-agonister vid animalieproduktion (EGT L 125, 23.5.1996, s. 3). Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/74/EG (EUT L 262, 14.10.2003, s. 17).

([2]) Rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsubstanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav (EGT L 125, 23.5.1996, s. 10). Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 806/2003.

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 854/2004 om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel (EUT L 139, 30.4.2004, s. 206).

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 av den 22 maj 2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati (EGT L 147, 31.5.2001, s. 1). Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 2245/2003 (EUT L 333, 20.12.2003, s. 28).

▼C1

nr 2160/2003 ([1]), direktiv 86/362/EEG ([2]), direktiv 90/642/EEG ([3]) och tillämpningsföreskrifterna till detta, direktiv 92/1/EEG ([4]), direktiv 92/2/EEG ([5]) samt rättsakter om bekämpning av djursjukdomar som mul- och klövsjuka, svinpest osv. och krav på offentlig kontroll av djurskydd.

(46) Denna förordning omfattar områden som redan täcks av vissa rättsakter som för närvarande är i kraft. Det är därför befogat att upphäva särskilt följande rättsakter om foder- och livsmedelskontroll och att ersätta dem med bestämmelserna i denna förordning: direktiv 70/373/EEG ([6]), direktiv 85/591/EEG ([7]), direktiv 89/397/EEG ([8]), direktiv 93/99/EEG ([9]), beslut 93/383/EEG ([10]), direktiv 95/53/EG, direktiv 96/43/EG ([11]), beslut 98/728/EG ([12]) samt beslut 1999/313/EG ([13]).

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 av den 17 november 2003 om bekämpning av salmonella och andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen (EUT L 325, 12.12.2003, s. 1).

([2]) Rådets direktiv 86/362/EEG av den 24 juli 1986 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på spannmål (EGT L 221, 7.8.1986, s. 37). Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2004/2/EG (EUT L 14, 21.1.2004, s. 10).

([3]) Rådets direktiv 90/642/EEG av den 27 november 1990 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på produkter av vegetabiliskt ursprung inklusive frukt och grönsaker (EGT L 350, 14.12.1990, s. 71). Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2004/2/EG.

([4]) Kommissionens direktiv 92/1/EEG av den 13 januari 1992 om temperaturkontroll i utrymmen i transportfordon, fryshus och frysrum innehållande djupfrysta livsmedel (EGT L 34, 11.2.1992, s. 28).

([5]) Kommissionens direktiv 92/2/EEG av den 13 januari 1992 om fastställande av stickprovsförfarande och gemenskapens analysmetod för den offentliga kontrollen av djupfrysta livsmedels temperatur (EGT L 34, 11.2.1992, s. 30).

([6]) Rådets direktiv 70/373/EEG av den 20 juli 1970 om införande av gemenskapsmetoder för provtagning och analys vid den officiella foderkontrollen (EGT L 170, 3.8.1970, s. 2). Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 807/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 36).

([7]) Rådets direktiv 85/591/EEG av den 20 december 1985 om införande av provtagnings- och analysmetoder vid kontroll av livsmedel inom gemenskapen (EGT L 372, 31.12.1985, s. 50). Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

([8]) Rådets direktiv 89/397/EEG av den 14 juni 1989 om offentlig kontroll av livsmedel (EGT L 186, 30.6.1989, s. 23).

([9]) Rådets direktiv 93/99/EEG av den 29 oktober 1993 om ytterligare åtgärder för offentlig kontroll av livsmedel (EGT L 290, 24.11.1993, s. 14). Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

([10]) Rådets beslut 93/383/EEG av den 14 juni 1993 om referenslaboratorier för kontroll av marina biotoxiner (EGT L 166, 8.7.1993, s. 31). Beslutet ändrat genom beslut 1999/312/EG (EGT L 120, 8.5.1999, s. 37).

([11]) Rådets direktiv 96/43/EG av den 26 juni 1996 om ändring och kodifiering av direktiv 85/73/EEG om finansieringen av veterinära besiktningar och kontroller av levande djur och vissa animaliska produkter (EGT L 162, 1.7.1996, s. 1).

([12]) Rådets beslut 98/728/EG av den 14 december 1998 om ett gemenskapssystem för avgifter inom fodersektorn (EGT L 346, 22.12.1998, s. 51).

([13]) Rådets beslut 1999/313/EG av den 29 april 1999 om referenslaboratorier för kontroll av bakteriell och viral kontamination av tvåskaliga blötdjur (EGT L 120, 8.5.1999, s. 40).

▼C1

(47) Med anledning av denna förordning bör direktiv 96/23/EG, direktiv 97/78/EG och direktiv 2000/29/EG ändras.

(48) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att säkerställa en harmoniserad strategi för offentlig kontroll, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, på grund av sin komplexitet, sin gränsöverskridande karaktär och, vad gäller foder- och livsmedelsimporter, sin internationella karaktär, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

(49) De bestämmelser som krävs för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ([1]).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

AVDELNING I

SYFTE, RÄCKVIDD OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte och räckvidd

1. ►C2 I denna förordning fastställs allmänna bestämmelser för offentlig kontroll som utförs för att kontrollera efterlevnaden av bestämmelser som särskilt syftar till att: ◄

a) förhindra, undanröja eller till godtagbara nivåer minska riskerna för människor och djur direkt eller via miljön,

och

b) säkerställa god sed inom handeln med foder och livsmedel och skydda konsumenternas intressen, inbegripet märkning av foder och livsmedel samt andra typer av konsumentinformation.

2. Denna förordning skall inte tillämpas på offentlig kontroll av efterlevnaden av bestämmelserna om gemensamma organisationer av marknaden för jordbruksprodukter.

3. Denna förordning skall inte påverka tillämpningen av särskilda gemenskapsbestämmelser om offentlig kontroll.

4. Genomförandet av offentlig kontroll enligt denna förordning skall inte påverka foder- och livsmedelsföretagares primära juridiska ansvar för att garantera foder- och livsmedelssäkerhet enligt förordning (EG) nr 178/2002, och det civilrättsliga och straffrättsliga ansvar som kan bli följden om de underlåter att uppfylla sina skyldigheter påverkas inte heller.

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

▼C1

Artikel 2

Definitioner

I den här förordningen skall de definitioner gälla som fastställs i artiklarna 2 och 3 i förordning (EG) nr 178/2002.

Därutöver skall följande definitioner gälla:

1. *offentlig kontroll*: varje form av kontroll som utförs av den behöriga myndigheten eller av gemenskapen i syfte att kontrollera efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd.

2. *kontroll*: kontroll av om specificerade krav har uppfyllts, genom undersökning och bedömning av sakligt underlag.

3. *foderlagstiftning*: lagar och andra författningar om foder i allmänhet och fodersäkerhet i synnerhet, både på gemenskapsnivå och på nationell nivå. Definitionen omfattar alla led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan av foder samt användningen av foder.

4. *behörig myndighet*: den centrala myndighet i en medlemsstat som har behörighet att genomföra offentlig kontroll eller varje annan myndighet som tilldelats sådan behörighet. Hit skall även i tillämpliga fall räknas motsvarande myndighet i ett tredjeland.

5. *kontrollorgan*: en oberoende tredje part till vilken den behöriga myndigheten har delegerat vissa kontrolluppgifter.

6. *revision*: en systematisk och oberoende undersökning för att avgöra om verksamheter och resultat från dessa överensstämmer med planerade åtgärder och om åtgärderna har genomförts på ett effektivt sätt och är lämpliga för att nå målen.

7. *inspektion*: undersökning av varje aspekt av foder, livsmedel, djurhälsa och djurskydd för att kontrollera efterlevnaden av de rättsliga kraven i foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna avseende djurhälsa och djurskydd.

8. *kartläggning*: planerad undersökning som görs för att få en överblick av hur foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd efterlevs.

9. *övervakning*: noggrann granskning av ett eller flera foder- eller livsmedelsföretag, foder- eller livsmedelsföretagare och deras verksamhet.

10. *bristande efterlevnad*: bristande efterlevnad av foder- eller livsmedelslagstiftningen och av bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd.

▼C1

11. *provtagning för analys*: insamling av prov från foder eller livsmedel eller något annat ämne (inbegripet från miljön) som är relevant för produktion, bearbetning och distribution av foder eller livsmedel eller djurhälsa för att genom analys kontrollera efterlevnaden av foder- eller livsmedelslagstiftningen och bestämmelserna om djurhälsa.

12. *officiell certifiering*: det förfarande enligt vilket den behöriga myndigheten eller de kontrollorgan som godkänts för denna uppgift ger en skriftlig, elektronisk eller likvärdig försäkran om överensstämmelse.

13. *omhändertagande*: det förfarande enligt vilket den behöriga myndigheten säkerställer att foder eller livsmedel inte flyttas eller manipuleras i avvaktan på beslut om dess destination och som innefattar foder- och livsmedelsföretagares lagring i enlighet med instruktioner från den behöriga myndigheten.

14. *likvärdighet*: olika systems eller åtgärders förmåga att uppnå samma mål; *likvärdig*: olika system eller åtgärder som kan uppnå samma mål.

15. *import*: övergång till fri omsättning av foder eller livsmedel eller avsikten att låta foder eller livsmedel övergå till fri omsättning i den mening som avses i artikel 79 i förordning (EEG) nr 2913/92 i ett av de territorier som förtecknas i bilaga I.

16. *införsel*: import enligt definitionen i punkt 15 och hänförande av varor till de tullförfaranden som anges i artikel 4.16 b-4.16 f i förordning (EEG) nr 2913/92, samt även införsel i frizoner och frilager.

17. *dokumentkontroll*: undersökning av handelsdokument och i tillämpliga fall de med sändningen åtföljande dokument som krävs enligt foder- eller livsmedelslagstiftningen.

18. *identitetskontroll*: okulärbesiktning för att kontrollera att de intyg eller andra dokument som åtföljer sändningen överensstämmer med sändningens märkning och innehåll.

19. *fysisk kontroll*: undersökning av foder eller livsmedel, eventuellt även kontroll av transportmedlet, förpackningen, märkningen och temperaturen samt provtagning för analys och laboratorietest och varje annan kontroll som krävs för att kontrollera att foder- eller livsmedelslagstiftningen efterlevs.

20. *kontrollplan*: en av den behöriga myndigheten upprättad beskrivning med allmän information om hur dess offentliga kontrollsystem är uppbyggt och organiserat.

▼C1

AVDELNING II

OFFENTLIG KONTROLL SOM GENOMFÖRS AV MEDLEMSSTATERNA

KAPITEL I

ALLMÄNNA SKYLDIGHETER

Artikel 3

Allmänna skyldigheter för genomförandet av offentliga kontroller

1. Medlemsstaterna skall se till att riskbaserad offentlig kontroll genomförs regelbundet och så ofta som är lämpligt för att uppnå målen i denna förordning med hänsyn till följande:

a) Klarlagda risker i samband med djur, foder eller livsmedel, foder- eller livsmedelsföretag, användningen av foder, livsmedel eller processer, material, substanser, aktiviteter eller verksamheter som kan påverka foder- eller livsmedelssäkerheten, djurhälsa eller djurskydd.

b) Foder- eller livsmedelsföretagarens tidigare resultat i fråga om efterlevnad av foder- eller livsmedelslagstiftningen eller av bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd.

c) Tillförlitligheten hos eventuella egna kontroller som redan blivit genomförda.

d) Information som kan tyda på bristande efterlevnad.

2. Offentlig kontroll skall genomföras utan förvarning, utom i samband med revision och liknande fall då det krävs att foder- eller livsmedelsföretagaren underrättas i förväg. Offentlig kontroll får också genomföras på *ad hoc*-basis.

3. Offentlig kontroll skall genomföras i alla led i produktionen, bearbetningen och distributionen av foder eller livsmedel samt av djur och animaliska produkter. Den skall även inbegripa sådana kontroller av foder- och livsmedelsföretag, användningen av foder och livsmedel, lagringen av foder och livsmedel, processer, material, ämnen och verksamheter, inklusive transporter, som rör foder eller livsmedel och levande djur som krävs för att målen i denna förordning skall uppnås.

4. Den offentliga kontrollen skall, med samma noggrannhet, tillämpas på export från gemenskapen, utsläppande på gemenskapsmarknaden samt införsel från tredjeländer på de territorier som avses i bilaga I.

5. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som behövs för att säkerställa att produkter avsedda för leverans till andra medlemsstater kontrolleras med samma noggrannhet som produkter avsedda att släppas ut på marknaden på deras eget territorium.

▼C1

6. Den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten får kontrollera efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen genom icke-diskriminerande kontroller. I den utsträckning som är absolut nödvändig för genomförandet av den offentliga kontrollen får medlemsstaterna begära att de företagare som har levererat varor till dem från en annan medlemsstat rapporterar om att sådana varor har tagits emot.

7. Om en medlemsstat vid en kontroll på destinationsorten, under lagringen eller under transporten konstaterar bristande efterlevnad skall den vidta lämpliga åtgärder, vilka kan inbegripa återsändning till ursprungsmedlemsstaten.

KAPITEL II

BEHÖRIGA MYNDIGHETER

Artikel 4

Utseende av behöriga myndigheter och verksamhetskriterier

1. Medlemsstaterna skall utse de behöriga myndigheter som ansvarar för de mål och den offentliga kontroll som anges i denna förordning.

2. De behöriga myndigheterna skall se till:

a) att den offentliga kontrollen av levande djur, foder och livsmedel i alla led av produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan och av användningen av foder är effektiv och ändamålsenlig,

b) att det inte föreligger någon intressekonflikt för den personal som utför den offentliga kontrollen,

c) att de har, eller har tillgång till, lämplig laboratoriekapacitet för provning och tillräckligt stor, för ändamålet väl kvalificerad och erfaren personal, så att offentliga kontroller och därmed förbundna uppgifter kan utföras ändamålsenligt och effektivt,

d) att de har lämpliga och väl underhållna utrymmen och utrustning, så att personalen kan utföra den offentliga kontrollen ändamålsenligt och effektivt,

e) att de har de juridiska befogenheter som krävs för att utföra offentliga kontroller och vidta åtgärder som föreskrivs enligt denna förordning,

f) att de har beredskapsplaner och är beredda att genomföra sådana planer i nödsituationer,

g) att foder- och livsmedelsföretagarna är skyldiga att undergå de inspektioner som genomförs i enlighet med denna förordning och att bistå den behöriga myndighetens personal när den genomför sina uppgifter.

3. När en medlemsstat ger en annan myndighet eller andra myndigheter än den centrala behöriga myndigheten behörighet att utföra offentlig kontroll, i synnerhet myndigheter på regional eller lokal nivå, skall en effektiv och ändamålsenlig samordning mellan alla berörda behöriga myndigheter säkerställas, inbegripet, i förekommande fall, på miljö- och hälsoskyddsområdet.

▼C1

4. De behöriga myndigheterna skall säkerställa den offentliga kontrollens opartiskhet, kvalitet och enhetlighet på alla nivåer. De kriterier som är förtecknade i punkt 2 måste fullt ut respekteras av varje myndighet som tilldelats befogenhet att genomföra offentliga kontroller.

5. När det inom en behörig myndighet finns mer än en enhet med behörighet att utföra offentlig kontroll, skall en effektiv och ändamålsenlig samordning och ett effektivt och ändamålsenligt samarbete mellan dessa olika enheter säkerställas.

6. De behöriga myndigheterna skall utföra interna revisioner eller låta utföra externa revisioner och skall med beaktande av resultaten vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att de uppfyller målen i denna förordning. Dessa revisioner skall bli föremål för oberoende granskning och genomföras på ett sätt som tillåter insyn.

7. Detaljerade föreskrifter för tillämpningen av denna artikel får fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 62.3.

Artikel 5

Delegering av särskilda uppgifter i den offentliga kontrollen

1. Den behöriga myndigheten får delegera särskilda uppgifter i den offentliga kontrollen till ett eller flera kontrollorgan i enlighet med punkterna 2, 3 och 4.

En förteckning över de uppgifter som får eller inte får delegeras får fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 62.3.

De åtgärder som avses i artikel 54 får emellertid inte delegeras.

2. Den behöriga myndigheten får delegera vissa uppgifter till ett särskilt kontrollorgan, endast om:

a) det finns en exakt beskrivning av de uppgifter som kontrollorganet får utföra och av de villkor under vilka uppgifterna får utföras,

b) det kan visas att kontrollorganet

   i) har den sakkunskap, utrustning och uppbyggnad som krävs för att utföra de uppgifter som har delegerats,

   ii) har tillräckligt stort antal av för ändamålet väl kvalificerad och erfaren personal,

   och

   iii) är opartiskt och fritt från intressekonflikter när det gäller utövandet av de uppgifter som har delegerats.

c) kontrollorganet verkar och är ackrediterat i enlighet med europeisk standard EN 45004 ”Allmänna kriterier på verksamhet av olika typer av organ som utför kontroll” och/eller en annan standard, om den är mer tillämplig för de delegerade uppgifterna,

d) laboratorierna verkar i enlighet med standarderna i artikel 12.2,

▼C1

e) kontrollorganet meddelar resultaten av de kontroller som har utförts till den behöriga myndigheten, regelbundet och närhelst den behöriga myndigheten begär det; om resultaten av kontrollerna indikerar eller visar att det är sannolikt att bestämmelserna inte efterlevs, skall kontrollorganet omedelbart underrätta den behöriga myndigheten om detta,

f) det finns en effektiv och ändamålsenlig samordning mellan den delegerande behöriga myndigheten och kontrollorganet.

3. De behöriga myndigheter som delegerar särskilda uppgifter till kontrollorgan skall vid behov genomföra revisioner eller inspektioner av kontrollorganen. Om det vid revisionen eller inspektionen framgår att sådana organ inte utför de uppgifter som har delegerats till dem på korrekt sätt, får den delegerande behöriga myndigheten återkalla delegeringen. Den skall återkalla delegeringen utan dröjsmål, om kontrollorganet inte snabbt vidtar lämpliga korrigerande åtgärder.

4. Medlemsstater som önskar delegera särskilda kontrolluppgifter till ett kontrollorgan skall meddela kommissionen. Meddelandet skall innehålla utförliga uppgifter om:

a) delegerande behörig myndighet,

b) delegerade uppgifter,

och

c) kontrollorgan till vilket uppgiften skall delegeras.

Artikel 6

Personal som utför offentlig kontroll

Den behöriga myndigheten skall se till att samtlig personal som utför offentlig kontroll:

a) får utbildning som är lämplig för deras kompetensområde och som gör att de med erforderlig kompetens kan utföra sina uppgifter och utföra offentlig kontroll på ett enhetligt sätt. Denna utbildning skall allt efter omständigheterna omfatta de områden som anges i bilaga II kapitel I,

b) håller sig uppdaterade på sina respektive kompetensområden och vid behov får regelbunden vidareutbildning,

och

c) kan samarbeta över kompetensområden.

Artikel 7

Insyn och sekretess

1. Den behöriga myndigheten skall säkerställa en hög grad av insyn när den bedriver sin verksamhet. För detta ändamål skall relevant information som innehas av myndigheten göras tillgänglig för allmänheten snarast möjligt.

Allmänheten skall i regel ha tillgång till:

a) information om den behöriga myndighetens kontrollverksamhet och dess effektivitet,

b) information i enlighet med artikel 10 i förordning (EG) nr 178/2002.

▼C1

2. Den behöriga myndigheten skall på lämpligt sätt säkerställa att dess personal inte lämnar ut information som den fått del av i samband med utövandet av arbetet med offentliga kontroller och som är av den arten att den i vederbörligen motiverade fall omfattas av sekretess. Sekretesskyddet får inte hindra spridning via behöriga myndigheter av den information som avses i punkt 1 b. Bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter ([1]) skall inte påverkas.

3. Den information som omfattas av sekretesskydd inbegriper följande:

— Sekretess i samband med förundersökning eller pågående rättegång.

— Personppgifter.

— De dokument som omfattas av ett undantag enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar ([2]).

— Den information som skyddas av nationell lagstiftning och gemenskapslagstiftning, särskilt när det gäller tystnadsplikt, sekretess vid överläggningar, internationella förbindelser och nationellt försvar.

Artikel 8

Förfaranden för kontroll

1. De behöriga myndigheterna skall utföra offentliga kontroller i enlighet med dokumenterade förfaranden. Dessa förfaranden skall inbegripa information och instruktioner till den personal som genomför offentlig kontroll på bl.a. de områden som avses i bilaga II kapitel II.

2. Medlemsstaterna skall se till att det finns rättsliga förfaranden för att säkerställa att personalen vid de behöriga myndigheterna har tillträde till foder- och livsmedelsföretagarnas lokaler och tillgång till deras dokumentation, så att de kan utföra sina uppgifter på ett korrekt sätt.

3. De behöriga myndigheterna skall ha inrättat förfaranden för att:

a) kontrollera att den offentliga kontroll som de utför är effektiv,

och

b) se till att korrigerande åtgärder vidtas vid behov och att den dokumentation som avses i punkt 1 hålls uppdaterad på lämpligt sätt.

4. Kommissionen får utarbeta vägledningar för den offentliga kontrollen i enlighet med förfarandet i artikel 62.2.

([1]) EGT L 281, 23.11.1995, s. 31. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.
([2]) EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

▼C1

Dessa vägledningar får i synnerhet innehålla rekommendationer om offentlig kontroll av:

a) genomförandet av HACCP-principerna,

b) ledningssystem som foder- eller livsmedelsföretagare tillämpar för att uppfylla kraven i foder- eller livsmedelslagstiftningen,

c) den mikrobiologiska, fysiska och kemiska foder- och livsmedelssäkerheten.

Artikel 9

Rapporter

1. Den behöriga myndigheten skall upprätta rapporter om den offentliga kontrollen som den har utfört.

2. Rapporterna skall innehålla en beskrivning av syftet med den offentliga kontrollen, den kontrollmetod som tillämpats, resultaten av den offentliga kontrollen och i förekommande fall de åtgärder som skall vidtas av den berörda företagaren.

3. Åtminstone vid bristande efterlevnad skall den behöriga myndigheten lämna en kopia av den rapport som avses i punkt 2 till den berörda företagaren.

Artikel 10

Kontrollverksamhet, kontrollmetoder och kontrollteknik

1. Uppgifter i samband med offentlig kontroll skall i allmänhet utföras med användning av lämpliga kontrollmetoder och kontrolltekniker såsom kartläggning, övervakning, verifiering, revision, inspektion, provtagning och analys.

2. Offentlig kontroll av foder och livsmedel skall bl.a. inbegripa följande verksamhet:

a) Granskning av alla kontrollsystem som inrättats av foder- och livsmedelsföretagarna och de resultat som erhållits genom dessa.

b) Inspektion av:

i) primärproduktionsanläggningar, foder- och livsmedelsföretag, inklusive deras omgivning, lokaler, kontor, utrustning, anläggningar och maskiner, transporter samt foder och livsmedel,

ii) råvaror, ingredienser, processhjälpmedel och andra produkter som används för beredning och framställning av foder och livsmedel,

iii) halvfabrikat,

iv) material och föremål avsedda att komma i kontakt med livsmedel,

v) produkter och metoder för rengöring och underhåll samt bekämpningsmedel,

vi) märkning, presentation och reklam.

▼C1

c) Kontroll av hygienförhållandena i foder- och livsmedelsföretag.

d) Bedömning av rutinerna för god tillverkningssed (GMP), god hygienpraxis, god lantbrukssed och HACCP, varvid hänsyn skall tas till användningen av de vägledningar som fastställs i enlighet med gemenskapslagstiftningen.

e) Granskning av skriftlig eller annan dokumentation som kan vara relevant för bedömningen av foder- och livsmedelslagstiftningens efterlevnad.

f) Utfrågning av foder- och livsmedelsföretagare och deras personal.

g) Avläsning av mätinstrument installerade av foder- eller livsmedelsföretaget.

h) Mätning som utförs med den behöriga myndighetens egna instrument för att kontrollera de mätningar som foder- eller livsmedelsföretaget har gjort.

i) Annan verksamhet som krävs för att se till att förordningens mål uppfylls.

KAPITEL III

PROVTAGNING OCH ANALYS

Artikel 11

Provtagnings- och analysmetoder

1. De provtagnings- och analysmetoder som används i den offentliga kontrollen skall överensstämma med relevanta gemenskapsföreskrifter eller:

a) om sådana inte finns, med internationellt erkända bestämmelser eller protokoll, t.ex. sådana som har godkänts av Europeiska standardiseringskommittén (CEN) eller sådana om vilka överenskommits i nationell lagstiftning,

eller

b) i avsaknad av ovanstående, med andra metoder som lämpar sig för det avsedda ändamålet eller som tagits fram i enlighet med vetenskapliga protokoll.

2. Om punkt 1 inte är tillämplig, får analysmetoderna valideras vid ett enda laboratorium enligt ett internationellt erkänt protokoll.

3. Analysmetoderna skall om möjligt kännetecknas av de relevanta kriterierna i bilaga III.

4. ►M7 Tillämpningsåtgärder får vidtas av kommissionen för: ◄

a) provtagnings- och analysmetoder, inklusive de verifierings- eller referensmetoder som skall användas vid tvister,

▼C1

b) prestationskriterier, analysparametrar, mätosäkerhet och förfaranden för validering av de metoder som avses i a,

och

c) bestämmelser för tolkning av resultat.

▼M7

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 62.4.

▼C1

5. De behöriga myndigheterna skall inrätta lämpliga förfaranden för att säkerställa rätten för de foder- och livsmedelsföretagare vars produkter är föremål för provtagning och analys att begära ett kompletterande expertutlåtande, utan att det påverkar de behöriga myndigheternas skyldighet att i nödsituationer omedelbart vidta åtgärder.

6. De skall särskilt se till att foder- och livsmedelsföretagarna i detta syfte kan få tillräckligt antal prov för ett kompletterande expertutlåtande, utom när detta är omöjligt när det rör sig om mycket lättfördärvliga produkter eller endast en mycket liten mängd substrat finns att tillgå.

7. Proverna skall hanteras och märkas så att både deras rättsliga och deras analytiska giltighet säkerställs.

Artikel 12

Officiella laboratorier

1. Den behöriga myndigheten skall utse laboratorier som får analysera prover som tagits vid offentlig kontroll.

2. Den behöriga myndigheten får dock endast utse laboratorier som bedriver verksamhet, och är bedömda och ackrediterade i enlighet med följande europeiska standarder:

a) EN ISO/IEC 17025 ”Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier”.

▼M6

b) EN ISO/IEC 17011 ”Allmänna krav på ackrediteringsorgan som ackrediterar organ för bedömning av överensstämmelse”.

———————

▼C1

Hänsyn skall därvid tas till de kriterier för olika analysmetoder som fastställs i gemenskapens foder- och livsmedelslagstiftning.

3. Ackrediteringen och bedömningen av de provningslaboratorier som avses i punkt 2 får avse enskilda metoder eller grupper av metoder.

4. Den behöriga myndigheten får återkalla den utnämning som avses i punkt 1 när villkoren i punkt 2 inte längre är uppfyllda.

▼C1

KAPITEL IV

KRISHANTERING

Artikel 13

Beredskapsplaner för foder och livsmedel

1. För tillämpningen av den allmänna plan för krishantering som avses i artikel 55 i förordning (EG) nr 178/2002 skall medlemsstaterna upprätta beredskapsplaner för åtgärder som omedelbart skall vidtas om foder eller livsmedel visar sig utgöra en allvarlig risk för människor eller djur, antingen direkt eller via miljön.

2. I beredskapsplanerna skall det anges:

a) vilka administrativa myndigheter som skall medverka,

b) deras befogenheter och ansvarsområden,

och

c) kanaler och förfaranden för informationsutbyte mellan de berörda parterna.

3. Medlemsstaterna skall alltefter behov se över dessa beredskapsplaner, särskilt i samband med organisationsändringar inom den behöriga myndigheten och/eller som en följd av praktiska erfarenheter, bl.a. från simuleringsövningar.

4. Vid behov kan genomförandeåtgärder antas i enlighet med förfarandet i artikel 62.3. Sådana åtgärder skall fastställa harmoniserade bestämmelser avseende beredskapsplaner i den omfattning som är nödvändig för att säkerställa att beredskapsplanerna är förenliga med den allmänna plan för krishantering som avses i artikel 55 i förordning (EG) nr 178/2002. Av åtgärderna skall det vidare framgå hur berörda parter skall medverka i utarbetandet och verkställandet av beredskapsplanerna.

KAPITEL V

OFFENTLIGA KONTROLLER AV INFÖRSELN AV FODER OCH LIVSMEDEL FRÅN TREDJELÄNDER

Artikel 14

Offentlig kontroll av foder och livsmedel av animaliskt ursprung

1. Denna förordning skall inte påverka de krav på veterinärkontroller av foder och livsmedel av animaliskt ursprung som föreskrivs i direktiv 97/78/EG. Den behöriga myndighet som utsetts i enlighet med direktiv 97/78/EG skall dessutom utföra offentliga kontroller för att i förekommande fall kontrollera efterlevnaden av de aspekter av foder- och livsmedelslagstiftningen som inte omfattas av direktivet, inklusive de aspekter som avses i avdelning VI kapitel II i denna förordning.

2. De allmänna bestämmelserna i artiklarna 18–25 i denna förordning skall även gälla för offentliga kontroller av allt foder och alla livsmedel, även foder och livsmedel av animaliskt ursprung.

▼C1

3. Tillfredsställande resultat vid kontroller av varor som:

a) omfattas av ett av de tullförfaranden som avses i artikel 4.16 b-4.16 f i förordning (EEG) nr 2913/92,

eller

b) skall hanteras i frizoner eller frilager i den mening som avses i artikel 4.15 b i förordning (EEG) nr 2913/92,

skall varken påverka foder- och livsmedelsföretagarnas skyldighet att se till att foder och livsmedel följer foder- och livsmedelslagstiftningen från och med att de övergår till fri omsättning, eller hindra ytterligare offentlig kontroll av berört foder eller livsmedel.

Artikel 15

Offentlig kontroll av foder och livsmedel av icke-animaliskt ursprung

1. Den behöriga myndigheten skall regelbundet genomföra offentliga kontroller av foder och livsmedel av icke-animaliskt ursprung som inte omfattas av direktiv 97/78/EG och som importeras till de territorier som anges i bilaga I. Myndigheten skall genomföra denna kontroll på grundval av den fleråriga nationella kontrollplan som upprättats i enlighet med artiklarna 41–43 och mot bakgrund av potentiella risker. Kontrollerna skall omfatta alla aspekter av foder- och livsmedelslagstiftningen.

2. Dessa kontroller skall genomföras på en lämplig plats, inbegripet platsen för införsel av varor till ett av de i bilaga I angivna territorierna, på platsen för övergången till fri omsättning, i lager, i de importerande foder- och livsmedelsföretagarnas lokaler eller i andra led av foder- och livsmedelskedjan.

3. Kontrollerna får även genomföras beträffande varor som:

a) omfattas av ett av de tullförfaranden som avses i artikel 4.16 b-4.16 f i förordning (EEG) nr 2913/92,

eller

b) som skall föras in i frizoner eller frilager enligt artikel 4.15 b i förordning (EEG) nr 2913/92.

4. Tillfredsställande resultat vid de kontroller som avses i punkt 3 skall varken påverka foder- och livsmedelsföretagarnas skyldighet att se till att foder och livsmedel följer foder- och livsmedelslagstiftningen från och med tidpunkten då de övergår till fri omsättning, eller hindra att ytterligare offentlig kontroll av berört foder eller livsmedel utförs.

5. En förteckning över sådant foder och livsmedel av icke-animaliskt ursprung som på grundval av kända eller oförutsedda risker skall underkastas strängare offentliga kontroller på platsen för införsel till de territorier som avses i bilaga I skall upprättas och uppdateras i enlighet med förfarandet i artikel 62.3. Frekvensen och typen av dessa kontroller skall fastställas enligt samma förfarande. Det får samtidigt fastställas avgifter för dessa kontroller i enlighet med samma förfarande.

▼C1

Artikel 16

Typer av kontroll av foder och livsmedel av icke-animaliskt ursprung

1. Den offentliga kontroll som avses i artikel 15.1 skall innefatta åtminstone en systematisk dokumentkontroll, stickprovsundersökningar av identiteten och, vid behov, en fysisk kontroll.

2. Fysiska kontroller skall genomföras med en frekvens som beror på:

a) de risker som hänger samman med olika typer av foder och livsmedel,

b) tidigare erfarenheter vad gäller ursprungslandets, ursprungsanläggningens och de importerande och exporterande foder- eller livsmedelsföretagarnas efterlevnad av kraven för den berörda produkten,

c) de kontroller som det foder- eller livsmedelsföretag som senast importerade produkten har utfört,

d) de garantier som den behöriga myndigheten i ursprungstredjelandet har givit.

3. Medlemsstaterna skall se till att fysiska kontroller genomförs under lämpliga betingelser och på en plats med tillgång till lämpliga anordningar för kontroll, där undersökningar kan utföras ordentligt, ett antal till riskhanteringen anpassade prover tas och foder och livsmedel hanteras på ett hygieniskt sätt. Proverna skall hanteras så att både deras rättsliga och deras analytiska giltighet säkerställs. Medlemsstaterna skall se till att utrustning och metoder lämpar sig för kontroll av de gränsvärden som fastställts i gemenskapslagstiftning eller nationell lagstiftning.

Artikel 17

Införselställen och förhandsanmälan

1. Medlemsstaterna skall, för genomförandet av den offentliga kontroll som avses i artikel 15.5:

— utse bestämda ställen för införsel till sitt territorium som är utrustade med lämpliga anordningar för kontroll av de olika foder- och livsmedelstyperna,

och

— kräva att de foder- och livsmedelsföretagare som är ansvariga för sändningarna förhandsanmäler sändningarnas ankomst och beskaffenhet.

Medlemsstaterna får tillämpa samma bestämmelser för annat foder av icke-animaliskt ursprung.

2. Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om alla åtgärder de vidtar enligt punkt 1.

De skall utforma dessa åtgärder på ett sådant sätt att onödiga avbrott i handeln undviks.

▼C1

Artikel 18

Åtgärder vid misstanke

Vid misstanke om bristande efterlevnad eller om det föreligger tveksamhet om sändningens identitet eller faktiska destination, eller i fråga om överensstämmelsen mellan sändningen och garantier som intygats, skall den behöriga myndigheten utföra offentliga kontroller för att bekräfta eller undanröja misstankar eller tveksamheter. Den behöriga myndigheten skall omhänderta den berörda sändningen tills den erhållit resultaten av den offentliga kontrollen.

Artikel 19

Åtgärder efter offentlig kontroll av foder och livsmedel från tredjeländer

1. Den behöriga myndigheten skall omhänderta livsmedel eller foder från tredjeländer som inte överensstämmer med bestämmelserna i foder- eller livsmedelslagstiftningen, och efter att ha hört de foder- eller livsmedelsföretagare som ansvarar för sändningen skall den vidta följande åtgärder i fråga om sådant foder eller livsmedel:

a) Förordna om att fodret eller livsmedlet destrueras, blir föremål för särskild behandling i enlighet med artikel 20 eller återsänds utanför gemenskapen i enlighet med artikel 21; andra lämpliga åtgärder får också vidtas, t.ex. användning av foder eller livsmedel för andra ändamål än de som de ursprungligen var avsedda för.

b) Om fodret eller livsmedlet redan har släppts ut på marknaden, övervaka det eller om så krävs förordna om att det återkallas eller dras tillbaka från marknaden innan någon av de åtgärder som anges ovan vidtas.

c) Se till att foder och livsmedel inte ger upphov till skadliga effekter på människors eller djurs hälsa, varken direkt eller via miljön under eller i avvaktan på genomförande av någon av de åtgärder som avses i leden a och b.

2. Om emellertid:

a) det vid de offentliga kontroller som avses i artiklarna 14 och 15 framgår att en sändning är skadlig eller icke säker för människors eller djurs hälsa, skall den behöriga myndigheten omhänderta den aktuella sändningen i avvaktan på att den destrueras eller vidta andra lämpliga åtgärder som är nödvändiga för att skydda människors och djurs hälsa,

b) foder eller livsmedel av icke-animaliskt ursprung som är föremål för strängare kontroller i enlighet med artikel 15.5 inte kontrollerats eller hanterats i enlighet med vad som fastställs i artikel 17, skall den behöriga myndigheten se till att det utan dröjsmål återkallas och omhändertas och att det därefter antingen destrueras eller återsänds i enlighet med artikel 21.

3. Om foder och livsmedel nekas införsel skall den behöriga myndigheten informera kommissionen och de övriga medlemsstaterna om sakförhållandet och om de aktuella produkternas identitet i enlighet med det förfarande som anges i artikel 50.3 i förordning (EG) nr 178/2002 samt underrätta tullen om sitt beslut och samtidigt informera om sändningens slutliga destination.

4. Beslut avseende sändningar skall omfattas av rätten att överklaga enligt artikel 54.3.

▼C1

Artikel 20

Särskild behandling

1. Den särskilda behandling som avses i artikel 19 kan innebära:

a) behandling eller bearbetning för att bringa fodret eller livsmedlet i överensstämmelse med kraven i gemenskapslagstiftningen eller med kraven i ett tredjeland som produkterna återsänds till, däribland dekontaminering om så är lämpligt, dock inte utspädning,

b) bearbetning på något annat lämpligt sätt för andra ändamål än att användas som foder eller livsmedel.

▼M7

2. Den behöriga myndigheten ska se till att den särskilda behandlingen utförs på anläggningar under myndighetens eller en annan medlemsstats kontroll och i enlighet med de villkor som fastställts av kommissionen. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 62.4. Om kommissionen inte fastställt några villkor ska den särskilda behandlingen utföras i enlighet med nationella regler.

▼C1

Artikel 21

Återsändning

1. Den behöriga myndigheten skall tillåta återsändning endast om:

a) destinationen har avtalats med den foder- eller livsmedelsföretagare som ansvarar för sändningen,

och

b) foder- eller livsmedelsföretagaren först har informerat den behöriga myndigheten i ursprungstredjelandet eller destinationstredjelandet, om dessa inte är identiska, om skälen till att berörda foder eller livsmedel inte kunnat släppas ut på marknaden i gemenskapen och omständigheterna kring detta,

och

c) den behöriga myndigheten i destinationstredjelandet, om annat än ursprungstredjelandet, har meddelat den behöriga myndigheten att den är beredd att godta sändningen.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av de nationella bestämmelser som gäller i fråga om tidsfrister för att begära in kompletterande expertutlåtanden skall återsändningen, om resultaten av den offentliga kontrollen inte hindrar detta, som regel ske senast 60 dagar efter den dag då den behöriga myndigheten beslutat om sändningens destination förutom i de fall rättsliga åtgärder vidtagits. Om sändningen inte har återsänts inom 60 dagar skall sändningen destrueras om inget giltigt skäl till förseningen föreligger.

3. I väntan på återsändning eller på bekräftelse av skälen till att de har avvisats, skall den behöriga myndigheten omhänderta sändningarna.

▼C1

4. Den behöriga myndigheten skall underrätta kommissionen och övriga medlemsstater i enlighet med förfarandet i artikel 50.3 i förordning (EG) nr 178/2002, samt underrätta tullmyndigheterna om sitt beslut. De behöriga myndigheterna skall samarbeta i enlighet med bestämmelserna i avdelning IV för att vidta ytterligare åtgärder som krävs för att förhindra att de avvisade sändningarna återinförs till gemenskapen.

Artikel 22

Kostnader

Den foder- eller livsmedelsföretagare som ansvarar för sändningen eller dennes ombud skall bära de behöriga myndigheternas kostnader för verksamheter som avses i artiklarna 18, 19, 20 och 21.

Artikel 23

Godkännande av kontroller som utförs av tredjeländer före export

1. Särskilda kontroller före export som ett tredjeland utför på foder och livsmedel omedelbart före export till gemenskapen för att kontrollera att de exporterade produkterna uppfyller gemenskapens krav, får godkännas i enlighet med förfarandet i artikel 62.3. Godkännandet får endast gälla foder och livsmedel som härstammar från det berörda tredjelandet och får beviljas för en eller flera produkter.

2. När ett sådant godkännande har beviljats får frekvensen av importkontroller av foder och livsmedel minskas som en följd därav. Medlemsstaterna skall dock genomföra offentlig kontroll av foder och livsmedel som importerats i enlighet med godkännandet i punkt 1 för att se till att de kontroller som utförts i tredjelandet före export förblir effektiva.

3. Godkännandet i punkt 1 kan endast beviljas ett tredjeland om:

a) det vid en gemenskapsrevision har framkommit att foder eller livsmedel som exporterats till gemenskapen uppfyller gemenskapens krav, eller likvärdiga krav,

b) de kontroller som utförts i tredjelandet före leverans anses tillräckligt effektiva och ändamålsenliga för att kunna ersätta eller reducera de dokument- och identitetskontroller och fysiska kontroller som anges i gemenskapslagstiftningen.

4. I det godkännande som avses i punkt 1 skall den behöriga myndighet i tredjelandet som ansvarar för genomförandet av kontroller före export anges, och i förekommande fall även kontrollorgan till vilket den behöriga myndigheten får delegera vissa uppgifter. En sådan delegering får endast godkännas om kriterierna i artikel 5, eller likvärdiga villkor, uppfylls.

5. Den behöriga myndigheten och de kontrollorgan som anges i godkännandet skall ansvara för kontakterna med gemenskapen.

▼C1

6. Den behöriga myndigheten eller kontrollorganet i tredjelandet skall säkerställa officiell certifiering av varje sändning som kontrollerats innan den förs in till ett av de territorier som förtecknas i bilaga I. I det godkännande som avses i punkt 1 skall en förlaga till sådan certifiering anges.

7. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 50.3 i förordning (EG) nr 178/2002 skall medlemsstaterna, om den offentliga importkontrollen som omfattas av förfarandet i punkt 2 visar att bestämmelserna i betydande utsträckning inte följs, omedelbart anmäla detta till kommissionen, övriga medlemsstater och berörda företagare i enlighet med det förfarande som anges i avdelning IV i den här förordningen; medlemsstaterna skall öka antalet sändningar som kontrolleras och förvara ett lämpligt antal prov under lämpliga lagringsförhållanden om så krävs för en vederbörlig undersökning.

8. Om det konstateras att varorna i ett betydande antal sändningar inte överensstämmer med uppgifterna i de intyg som utfärdats av tredjelandets behöriga myndighet eller kontrollorgan, skall den reducerade frekvens som avses i punkt 2 inte längre tillämpas.

Artikel 24

Behöriga myndigheter och tullen

1. De behöriga myndigheterna och tullen skall ha ett nära samarbete i genomförandet av den offentliga kontroll som behandlas i detta kapitel.

2. Tullen skall i fråga om sändningar av foder och livsmedel av animaliskt ursprung och av foder och livsmedel som avses i artikel 15.5 inte tillåta införsel eller hantering i frizoner eller frilager utan den behöriga myndighetens medgivande.

3. Om provtagning sker skall den behöriga myndigheten informera tullen och de berörda företagarna om detta och uppge om varorna kan släppas innan resultaten från analysen av proverna föreligger, förutsatt att sändningens spårbarhet säkerställs.

4. Vid övergång till fri omsättning skall de behöriga myndigheterna och tullen samarbeta i enlighet med bestämmelserna i artiklarna 2–6 i förordning (EEG) nr 339/93.

Artikel 25

Genomförandeåtgärder

1. Nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den offentliga kontrollen vid införseln av foder och livsmedel genomförs på ett enhetligt sätt skall fastställas enligt förfarandet i artikel 62.3.

2. Närmare bestämmelser får särskilt fastställas för:

a) foder och livsmedel som importeras eller som är föremål för något av de tullförfaranden som anges i artikel 4.16 b-4.16 f i förordning (EEG) nr 2913/92 eller som skall hanteras i frizoner eller frilager i den mening som avses i artikel 4.15 b i förordning (EEG) nr 2913/92,

▼C1

b) livsmedel som är avsedda för besättning och passagerare på transportmedel i internationell trafik,

c) foder och livsmedel som fjärrbeställts (t.ex. via post, telefon eller Internet) och levererats till konsumenten,

d) foder som är avsett för sällskapsdjur eller hästar och livsmedel som passagerare och besättning på transportmedel i internationell trafik medför,

e) särskilda villkor eller undantag som gäller vissa territorier som anges i artikel 3 i förordning (EEG) nr 2913/92, för att ta hänsyn till de begränsningar som följer av de speciella naturförhållanden som utmärker dessa territorier,

f) att säkerställa enhetligheten i beslut av behöriga myndigheter avseende livsmedel och foder från tredjeländer inom ramen för artikel 19,

g) återsändningar från ett tredjeland av produkter med ursprung i gemenskapen,

h) dokument som måste åtföljа sändningar när prover har tagits.

KAPITEL VI

FINANSIERING AV OFFENTLIG KONTROLL

Artikel 26

Allmän princip

Medlemsstaterna skall se till att tillräckliga finansiella resurser finns tillgängliga för att tillhandahålla nödvändig personal och andra resurser för offentlig kontroll genom den finansieringsform som anses lämplig, exempelvis allmän beskattning, avgifter eller pålagor.

Artikel 27

Avgifter eller pålagor

1. Medlemsstaterna får ta ut avgifter eller pålagor för att täcka kostnaderna för offentlig kontroll.

2. Medlemsstaterna skall dock beträffande de verksamheter som avses i bilaga IV, avsnitt A och i bilaga V, avsnitt A se till att en avgift tas ut.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 4 och 6 skall de avgifter som uttagits för de särskilda verksamheter som anges i bilaga IV, avsnitt A och bilaga V, avsnitt A inte understiga den minimisats som anges i bilaga IV, avsnitt B och bilaga V, avsnitt B. När det gäller de verksamheter som avses i bilaga IV, avsnitt A får medlemsstaterna dock under en övergångsperiod fram till den 1 januari 2008 fortsätta att använda de belopp som för närvarande tillämpas enligt direktiv 85/73/EEG.

▼M7

Beloppen i bilaga IV avsnitt B och i bilaga V avsnitt B ska uppdateras av kommissionen minst vartannat år, i synnerhet för att beakta inflationen. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 62.4.

▼C1

4. Avgifter som uttagits för offentlig kontroll i enlighet med punkt 1 eller 2:

a) får inte vara högre än de ansvariga behöriga myndigheternas kostnader i förhållande till de kriterier som anges i bilaga VI,

och

b) får fastställas som schablonbelopp på grundval av de kostnader som de behöriga myndigheterna haft under en bestämd tid eller, i tillämpliga fall, till de belopp som fastställs i bilaga IV, avsnitt B eller i bilaga V, avsnitt B.

5. Vid fastställandet av avgifterna skall medlemsstaterna beakta följande:

a) Typ av företag och relevanta riskfaktorer.

b) Särskilda omständigheter för företag med liten produktion.

c) De traditionella metoder som används för produktion, bearbetning och distribution.

d) Behoven hos de företag som är lokaliserade i regioner med särskilda geografiska begränsningar.

6. När medlemsstaterna, med anledning av foder- och livsmedelsföretagens system för egenkontroll och spårning och graden av efterlevnad som konstateras vid offentlig kontroll för en viss typ av foder eller livsmedel, eller verksamhet, väljer att genomföra offentlig kontroll vid färre tillfällen eller för att beakta kriterierna i punkt 5 b-5 d, får de fastställa en lägre avgift för offentlig kontroll än minimibeloppet i punkt 4 b, förutsatt att den berörda medlemsstaten till kommissionen redovisar:

a) typ av livsmedel, foder eller verksamhet som avses,

b) kontroller som genomförts vid de berörda företagen,

och

c) metoden för att beräkna avgiftssänkningen.

7. Om den behöriga myndigheten genomför flera typer av offentliga kontroller av foder och livsmedel samtidigt på en enda anläggning skall den betrakta dessa kontroller som en enda aktivitet och ta ut en enda avgift.

8. Avgifter som avser importkontroller skall betalas av företagaren eller dennes företrädare till den behöriga myndighet som ansvarar för importkontrollen.

9. Avgifter får inte återbetalas direkt eller indirekt, förutom i de fall de har uttagits felaktigt.

▼C1

10. Utan att det påverkar de kostnader som härrör från de utgifter som avses i artikel 28 får medlemsstaterna inte ta ut andra avgifter än de som anges i denna artikel för genomförandet av den här förordningen.

11. Företagare eller andra berörda företag eller deras företrädare skall få ett kvitto på att avgifterna har betalats.

12. Medlemsstaterna skall offentliggöra metoden för beräkning av avgifterna och informera kommissionen om denna. Kommissionen skall undersöka om avgifterna uppfyller kraven i denna förordning.

Artikel 28

Kostnader för extra offentlig kontroll

Om påvisandet av bristande efterlevnad medför offentlig kontroll som går utöver den behöriga myndighetens normala kontrollverksamhet, skall den behöriga myndigheten debitera den företagare som har ansvaret för den bristande efterlevnaden eller får den behöriga myndigheten debitera den företagare som äger eller innehar produkterna vid den tid då den extra offentliga kontrollen genomförs för de kostnader som dessa extra offentliga kontroller medför. Med normal kontrollverksamhet avses den rutinkontrollverksamhet som krävs i gemenskapens lagstiftning eller i nationell lagstiftning, och särskilt den som beskrivs i den plan som avses i artikel 41. Verksamhet utöver normal kontrollverksamhet omfattar provtagning och analys av prover samt andra kontroller som är nödvändiga för att undersöka problemets omfattning, att kontrollera om korrigeringsåtgärder har vidtagits eller för att upptäcka och/eller bekräfta bristande efterlevnad.

Artikel 29

Kostnadsnivå

Vid fastställandet av nivån för den kostnad som avses i artikel 28 skall hänsyn tas till principerna i artikel 27.

KAPITEL VII

ÖVRIGA BESTÄMMELSER

Artikel 30

Officiell certifiering

1. ►**M7** Utan att det påverkar tillämpningen av krav på officiell certifiering som antagits av djurhälso- eller djurskyddsskäl får kommissionen anta krav avseende följande: ◄

a) Under vilka omständigheter officiell certifiering krävs.

b) Utformningen av intyget.

c) Intygsgivarens kompetens.

d) De principer som skall iakttas för att garantera tillförlitlig certifiering, däribland elektronisk certifiering.

e) De förfaranden som skall iakttas när intyg dras tillbaka eller ersätts.

▼C1

f) Sändningar som delas upp i mindre sändningar eller som blandas med andra sändningar.

g) Dokument som skall åtfölja varorna efter det att offentlig kontroll har genomförts.

▼M7

Åtgärderna i led a, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 62.4.

Åtgärderna i led b–g ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 62.3.

▼C1

2. Om officiell certifiering krävs skall det säkerställas att:

a) det finns ett samband mellan intyget och sändningen,

b) uppgifterna på intyget är riktiga och tillförlitliga.

3. I ett standardintyg skall, där det är relevant, krav på officiell certifiering av foder och livsmedel kombineras med andra krav på officiell certifiering.

Artikel 31

Registrering/godkännande av foder- och livsmedelsanläggningar

1. a) Behöriga myndigheter skall fastställa de förfaranden som foder- och livsmedelsföretagarna skall iaktta vid ansökan om registrering av sina anläggningar i enlighet med förordning (EG) nr 852/2004, direktiv 95/69/EG eller med den kommande förordningen om foderhygien.

b) De skall upprätthålla en aktuell förteckning över de foder- och livsmedelsföretagare som har registrerats. Om det redan finns en sådan förteckning för andra ändamål kan den även användas för den här förordningens syften.

2. a) Behöriga myndigheter skall fastställa de förfaranden som foder- och livsmedelsföretagarna skall iaktta vid ansökan om godkännande för sina anläggningar enligt förordning (EG) nr 852/2004, förordning (EG) nr 854/2004, direktiv 95/69/EG eller den kommande förordningen om foderhygien.

b) När den behöriga myndigheten mottar en ansökan om godkännande från en foder- eller livsmedelsföretagare skall myndigheten genomföra ett besök på platsen.

c) Den får endast godkänna en anläggning för den berörda verksamheten om foder- eller livsmedelsföretagaren har visat att alla relevanta krav i foder- eller livsmedelslagstiftningen är uppfyllda.

▼C1

d) Den behöriga myndigheten får utfärda ett villkorat godkännande om det framgår att anläggningen uppfyller alla krav på uppbyggnad och utrustning. Den skall bevilja fullt godkännande först om det vid en ny offentlig kontroll av anläggningen inom tre månader efter det att det villkorliga godkännandet har beviljats framgår att anläggningen uppfyller de övriga relevanta kraven i foder- eller livsmedelslagstiftningen. Om det har gjorts väsentliga framsteg men anläggningen ändå inte uppfyller samtliga relevanta krav får den behöriga myndigheten förlänga det villkorade godkännandet. Ett villkorat godkännande får dock inte vara längre än totalt sex månader.

e) Den behöriga myndigheten skall se över godkännandet av anläggningar när den genomför offentlig kontroll. Om den behöriga myndigheten upptäcker allvarliga brister eller vid upprepade tillfällen måste avbryta produktionen vid en anläggning, och foder- eller livsmedelsföretagaren inte kan lämna tillräckliga garantier beträffande den framtida produktionen skall den behöriga myndigheten inleda förfaranden, för att återkalla godkännandet av anläggningen. Den behöriga myndigheten kan tillfälligt upphäva godkännandet av en anläggning om foder- eller livsmedelsföretagaren kan garantera att bristerna kommer att åtgärdas inom rimlig tid.

f) De behöriga myndigheterna skall hålla aktuella förteckningar över godkända anläggningar uppdaterade och göra dem tillgängliga för de övriga medlemsstaterna och allmänheten på ett sätt som får preciseras i enlighet med förfarandet i artikel 62.3.

AVDELNING III

REFERENSLABORATORIER

Artikel 32

Gemenskapens referenslaboratorier

1. Gemenskapens referenslaboratorier för foder och livsmedel i bilaga VII skall ha ansvaret för att:

a) förse nationella referenslaboratorier med uppgifter om analysmetoder, inbegripet referensmetoder,

b) samordna nationella referenslaboratoriers tillämpning av metoderna i led a, särskilt genom jämförande tester, och säkerställa lämplig uppföljning av sådana jämförande tester i enlighet med tillgängliga internationellt erkända protokoll,

c) inom sitt kompetensområde samordna praktiska arrangemang som krävs för att tillämpa nya analysmetoder och informera nationella referenslaboratorier om framstegen på detta område,

d) anordna grund- och påbyggnadsutbildning för personal vid nationella referenslaboratorier och för experter från utvecklingsländer,

▼C1

e) tillhandahålla vetenskapligt och tekniskt stöd till kommissionen, särskilt om medlemsstaterna ifrågasätter analysresultat,

f) samarbeta med laboratorier som ansvarar för foder- och livsmedelsanalyser i tredjeländer.

2. Gemenskapens referenslaboratorier inom djurhälsosektorn skall ansvara för att:

a) samordna de metoder som används i medlemsstaterna för att diagnostisera sjukdomar,

b) ge aktivt stöd när det gäller att diagnostisera utbrott av sjukdomar i medlemsstaterna genom att ta emot isolat av patogener för bekräftande diagnos, karakterisering samt epizootiska undersökningar,

c) underlätta grundutbildning och vidareutbildning av experter inom laboratoriediagnostik, i syfte att harmonisera diagnostikmetoderna i hela gemenskapen,

d) samarbeta, i fråga om metoder för att diagnosticera djursjukdomar inom sitt kompetensområde, med behöriga laboratorier i de tredjeländer där dessa sjukdomar är vanliga,

e) anordna grundutbildning och vidareutbildning för personal vid nationella referenslaboratorier och för experter från utvecklingsländer.

3. Artikel 12.2 och 12.3 skall tillämpas på gemenskapens referenslaboratorier.

4. Gemenskapens referenslaboratorier skall:

a) ha personal med lämpliga kvalifikationer och tillräcklig utbildning i de diagnostiska och analytiska tekniker som används inom dess kompetensområde,

b) förfoga över den utrustning och de produkter som krävs för att utföra de ålagda uppgifterna,

c) ha en lämplig, administrativ uppbyggnad,

d) se till att personalen respekterar att vissa uppgifter, resultat eller viss information är av konfidentiell natur,

e) ha tillräckliga kunskaper om internationella standarder och internationell praxis,

f) i tillämpliga fall tillhandahålla en aktuell förteckning över tillgängliga referenssubstanser och reagenser samt en uppdaterad förteckning över tillverkare och leverantörer av dessa substanser och reagenser,

g) beakta forskningsverksamhet på nationell nivå och på gemenskapsnivå,

h) ha utbildad personal tillgänglig i händelse av nödsituationer inom gemenskapen.

▼M7

5. Kommissionen får besluta att i bilaga VII föra in andra referenslaboratorier på gemenskapsnivå, som är relevanta för de områden som anges i artikel 1. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 62.4. Enligt samma förfarande får bilaga VII uppdateras.

6. Ytterligare ansvarsområden och uppgifter för gemenskapens referenslaboratorier får fastställas av kommissionen. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 62.4.

▼C1

7. Gemenskapens referenslaboratorier får erhålla finansiellt gemenskapsstöd i enlighet med artikel 28 i rådets beslut 90/424/EEG av den 26 juni 1990 om utgifter inom veterinärområdet ([1]).

8. Gemenskapens referenslaboratorier får bli föremål för gemenskapens kontroller för att kontrollera efterlevnaden av kraven i denna förordning. Om det av dessa kontroller framgår att ett laboratorium inte uppfyller de krav eller fullgör de uppgifter som de utsetts för, får erforderliga åtgärder vidtas i enlighet med förfarandet i artikel 62.3.

9. Punkterna 1-7 är tillämpliga utan att det påverkar tillämpningen av närmare bestämmelser och då i synnerhet i kapitel VI i förordning (EG) nr 999/2001 och artikel 14 i direktiv 96/23/EG.

Artikel 33

Nationella referenslaboratorier

1. Medlemsstaterna skall se till att minst ett nationellt referenslaboratorium utses för varje referenslaboratorium på gemenskapsnivå som avses i artikel 32. En medlemsstat får utse ett laboratorium beläget i en annan medlemsstat eller i en medlem i Europeiska frihandelssammanslutningen Efta, och ett laboratorium får utgöra nationellt referenslaboratorium för mer än en medlemsstat.

2. Dessa nationella referenslaboratorier skall:

a) samarbeta med gemenskapens referenslaboratorium inom sitt kompetensområde,

b) samordna, inom sitt kompetensområde, verksamheten på officiella laboratorier som är ansvariga för analyser enligt artikel 11,

c) vid behov organisera jämförande test av de officiella nationella laboratorierna och säkerställa en lämplig uppföljning av sådana jämförande test,

d) se till att informationen från gemenskapens referenslaboratorium vidarebefordras till den behöriga myndigheten och officiella nationella laboratorier,

([1]) EGT L 224, 18.8.1990, s. 19. Beslutet senast ändrat genom förordning (EG) nr 806/2003.

▼C1

e) tillhandahålla vetenskapligt och tekniskt stöd till den behöriga myndigheten för genomförandet av samordnade kontrollplaner som antagits i enlighet med artikel 53,

f) ansvara för att andra särskilda åligganden som har fastställts i enlighet med förfarandet i artikel 62.3 fullgörs, utan att det påverkar befintliga, ytterligare åligganden på nationell nivå.

3. Artikel 12.2 och 12.3 skall tillämpas på nationella referenslaboratorier.

4. Medlemsstaterna skall lämna uppgift om namn och adress för varje nationellt referenslaboratorium till kommissionen, berörda referenslaboratorier på gemenskapsnivå och övriga medlemsstater.

5. Medlemsstater som har mer än ett nationellt referenslaboratorium för ett referenslaboratorium på gemenskapsnivå skall säkerställa ett nära samarbete mellan dessa laboratorier så att samordningen mellan dem, med andra nationella laboratorier och med gemenskapens referenslaboratorium är effektiv.

▼M7

6. Ytterligare ansvarsområden och uppgifter för nationella referenslaboratorier får fastställas av kommissionen. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 62.4.

▼C1

7. Punkterna 1-5 är tillämpliga utan att det påverkar tillämpningen av närmare bestämmelser och då i synnerhet i kapitel VI i förordning (EG) nr 999/2001 och artikel 14 i direktiv 96/23/EG.

AVDELNING IV

ADMINISTRATIVT STÖD OCH SAMARBETE PÅ OMRÅDENA FÖR FODER OCH LIVSMEDEL

Artikel 34

Allmänna principer

1. Om resultatet av den offentliga kontrollen av foder och livsmedel kräver åtgärder i mer än en medlemsstat skall behöriga myndigheter i berörda medlemsstater ge varandra administrativt stöd.

2. Behöriga myndigheter skall ge administrativt stöd efter begäran eller på eget initiativ om det visar sig behövas under undersökningarnas gång. Det administrativa stödet får eventuellt omfatta deltagande i kontroller på platsen som genomförs av en annan medlemsstats behöriga myndighet.

3. Artiklarna 35-40 skall inte åsidosätta nationella bestämmelser om tillgång till handlingar som är föremål för eller har anknytning till ett domstolsförfarande, eller bestämmelser som syftar till att skydda fysiska eller juridiska personers affärsintressen.

▼C1

Artikel 35

Förbindelseorgan

1. Varje medlemsstat skall utse ett eller flera förbindelseorgan som vid behov skall utgöra länk till förbindelseorganen i andra medlemsstater. Förbindelseorganens roll skall vara att stödja och samordna kommunikationen mellan de behöriga myndigheterna, särskilt översändande och mottagande av begäran om stöd.

2. Medlemsstaterna skall lämna alla relevanta uppgifter om de utsedda förbindelseorganen och eventuella ändringar i dessa uppgifter till kommissionen och övriga medlemsstater.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 skall utnämnandet av förbindelseorgan inte hindra att personalen vid de behöriga myndigheterna i olika medlemsstater har direkta kontakter, utbyter information eller samarbetar med varandra.

4. De behöriga myndigheter som omfattas av rådets direktiv 89/608/EEG av den 21 november 1989 om ömsesidig hjälp mellan medlemsstaternas myndigheter och samarbete mellan dessa och kommissionen för att säkerställa en korrekt tillämpning av lagstiftningen om veterinära frågor och avelsfrågor ([1]) skall vid behov utgöra länk till de myndigheter som är verksamma enligt denna avdelning.

Artikel 36

Stöd efter begäran

1. Som svar på en motiverad begäran om stöd skall den anmodade behöriga myndigheten se till att den begärande behöriga myndigheten får alla uppgifter och handlingar som krävs för att den senare skall kunna kontrollera efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftning som faller under myndighetens ansvarsområde. Den anmodade behöriga myndigheten skall därför se till att alla administrativa undersökningar som krävs för att få fram sådana uppgifter och handlingar utförs.

2. Uppgifter och handlingar som lämnas i enlighet med punkt 1 skall översändas utan onödigt dröjsmål. Handlingar får översändas i original eller kopia.

3. Genom överenskommelse mellan den begärande myndigheten och den anmodade myndigheten får personal som utsetts av den begärande myndigheten närvara vid administrativa undersökningar.

Sådana undersökningar skall alltid genomföras av personal vid den anmodade myndigheten.

Personal från den begärande myndigheten får inte på eget initiativ utöva de befogenheter som tilldelats tjänstemännen vid den anmodade myndigheten. De skall dock genom den anmodade myndighetens förmedling ges tillträde till samma lokaler och tillgång till samma handlingar som dessa tjänstemän, och endast för ändamål som avser den pågående administrativa undersökningen.

4. Personal från den begärande myndigheten som uppehåller sig i en annan medlemsstat i enlighet med punkt 3 skall alltid kunna uppvisa en skriftlig fullmakt med uppgifter om sin identitet och officiella behörighet.

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

▼C1

Artikel 37

Stöd utan begäran

1. När en behörig myndighet får kännedom om bristande efterlevnad och denna kan få konsekvenser för en annan medlemsstat eller andra medlemsstater, skall den andra medlemsstaten eller de övriga medlemsstaterna underrättas utan dröjsmål.

2. Den medlemsstat som får sådan information skall undersöka saken och underrätta den medlemsstat som lämnade informationen om resultatet av undersökningen och, i tillämpliga fall, om vilka åtgärder som vidtagits.

Artikel 38

Stöd vid bristande efterlevnad

1. Om den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten under en offentlig kontroll på varornas destinationsort eller under transporten av varorna fastställer att varorna inte uppfyller kraven i foder- eller livsmedelslagstiftningen och därmed medför en risk för människors eller djurs hälsa eller utgör en allvarlig överträdelse av foder- eller livsmedelslagstiftningen, skall den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten utan dröjsmål kontakta den behöriga myndigheten i avsändarmedlemsstaten.

2. Den behöriga myndigheten i avsändarmedlemsstaten skall undersöka saken, vidta alla nödvändiga åtgärder och underrätta den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten om vilka undersökningar och vilken offentlig kontroll som utförts samt vilka beslut som fattats och skälen till dessa.

3. Om den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten har skäl att anta att dessa åtgärder är otillräckliga, skall de båda medlemsstaternas behöriga myndigheter gemensamt försöka finna lämpliga lösningar för att råda bot på situationen, om så är lämpligt bl.a. genom en i enlighet med artikel 36.3 och 36.4 genomförd gemensam inspektion på platsen. De skall underrätta kommissionen om de inte kan enas om lämpliga åtgärder.

Artikel 39

Förbindelser med tredjeländer

1. När en behörig myndighet mottar uppgifter från tredjeländer om bristande efterlevnad och/eller en risk för människors eller djurs hälsa skall myndigheten vidarebefordra uppgifterna till behöriga myndigheter i andra medlemsstater om den anser att dessa myndigheter kan ha intresse av uppgifterna, eller om de begär att få dem. Den skall även vidarebefordra sådana uppgifter till kommissionen, om de är av intresse på gemenskapsnivå.

2. Om tredjelandet juridiskt förbundit sig att ge det stöd som är nödvändigt för att inhämta uppgifter om att en transaktion strider eller verkar strida mot den tillämpliga foder- och livsmedelslagstiftningen, får uppgifter som erhållits med tillämpning av den här förordningen vidarebefordras till detta tredjeland, med medgivande från de behöriga myndigheter som lämnat uppgifterna och med iakttagande av lagar om överföring av personuppgifter till tredjeländer.

▼C1

Artikel 40

Samordnat stöd och uppföljning från kommissionens sida

1. Kommissionen skall utan dröjsmål samordna de åtgärder som medlemsstaterna vidtar, om den genom uppgifter från medlemsstaterna eller från andra källor får vetskap om verksamheter som strider eller verkar strida mot foder- eller livsmedelslagstiftningen och är av särskilt intresse inom gemenskapen, särskilt när:

a) verksamheten har eller kan ha förgreningar i flera medlemsstater,

b) liknande verksamhet verkar ha bedrivits i flera medlemsstater,

eller

c) medlemsstaterna inte kan enas om lämpliga åtgärder för att ta itu med den bristande efterlevnaden.

2. När offentlig kontroll vid destinationsorten visar upprepade fall av bristande efterlevnad eller att det föreligger andra risker för människor, växter eller djur från foder eller livsmedel, antingen direkt eller via miljön, skall den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten utan dröjsmål underrätta kommissionen och de behöriga myndigheterna i de övriga medlemsstaterna.

3. Kommissionen får:

a) i samarbete med den berörda medlemsstaten sända ut en grupp inspektörer för att genomföra offentlig kontroll på platsen,

b) begära att den behöriga myndigheten i avsändarmedlemsstaten skärper den relevanta offentliga kontrollen och rapporterar vilka initiativ och åtgärder som har vidtagits.

4. Om åtgärderna i punkterna 2 och 3 vidtas med anledning av att ett foder- eller livsmedelsföretag brustit i efterlevnaden vid upprepade tillfällen, skall den behöriga myndigheten debitera det berörda företaget för eventuella kostnader för åtgärderna.

AVDELNING V

KONTROLLPLANER

Artikel 41

Fleråriga nationella kontrollplaner

För att säkerställa att artikel 17.2 i förordning (EG) nr 178/2002, bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd, och artikel 45 i den här förordningen genomförs effektivt, skall varje medlemsstat utforma en samlad flerårig nationell kontrollplan.

▼C1

Artikel 42

Principer för utformningen av fleråriga nationella kontrollplaner

1. Medlemsstaterna skall:

a) genomföra den plan som avses i artikel 41 för första gången senast den 1 januari 2007,

b) regelbundet uppdatera denna med hänsyn till utvecklingen,

och

c) på begäran tillställa kommissionen den senaste versionen av planen.

2. Varje flerårig nationell kontrollplan skall innehålla allmän information om uppbyggnad och organisation av systemen för foder- och livsmedelskontroll och för kontroll av djurhälsa och djurskydd i den berörda medlemsstaten, särskilt om följande:

a) Planens strategiska mål och hur dessa återspeglas i prioriteringen av kontroller och fördelning av resurser.

b) Riskindelning av de berörda verksamheterna.

c) Utsedda behöriga myndigheter samt deras uppgifter på central, regional och lokal nivå samt resurser som dessa myndigheter har till förfogande.

d) Den allmänna organisationen och förvaltningen av offentlig kontroll på nationell, regional och lokal nivå, inbegripet offentlig kontroll i enskilda anläggningar.

e) Kontrollsystem som används inom olika sektorer och samordning mellan olika enheter inom behöriga myndigheter med ansvar för offentlig kontroll av dessa sektorer.

f) I tillämpliga fall delegeringen av uppgifter till kontrollorgan.

g) Metoder för att säkerställa att verksamhetskriterierna i artikel 4.2 uppfylls.

h) Utbildningen av personal som utför offentlig kontroll som avses i artikel 6.

i) Beskrivningar av förfaranden som avses i artiklarna 8 och 9.

j) Utformning och funktion av beredskapsplaner för krissituationer i samband med djur- eller livsmedelsburna sjukdomar, incidenter med förorening av foder och livsmedel och andra risker för människors hälsa.

k) Organisationen av samarbete och ömsesidigt stöd.

3. De fleråriga nationella kontrollplanerna får anpassas under genomförandet. Ändringar får göras på grund av eller med hänsyn till följande:

a) Ny lagstiftning.

b) Uppkomst av nya sjukdomar eller andra hälsorisker.

c) Omfattande förändringar av de behöriga nationella myndigheternas uppbyggnad, ledning eller verksamhet.

▼C1

d) Resultat från medlemsstaternas offentliga kontroll.

e) Resultat från gemenskapens kontroll som genomförts i enlighet med artikel 45.

f) Eventuella ändringar av vägledningar i artikel 43.

g) Vetenskapliga rön.

h) Resultatet av revisioner som utförts av tredjeländer i en medlemsstat.

Artikel 43

Vägledning för fleråriga nationella kontrollplaner

1. De fleråriga nationella kontrollplaner som avses i artikel 41 skall beakta den vägledning som kommissionen skall utarbeta i enlighet med förfarandet i artikel 62.2. Denna vägledning skall särskilt:

a) främja en konsekvent, övergripande och samlad strategi för offentlig kontroll av lagstiftningen för foder och livsmedel, djurhälsa och djurskydd och omfatta samtliga sektorer och led i foder- och livsmedelskedjan, även import och införsel,

b) fastställa riskbaserade prioriteringar och kriterier för att dela in berörda verksamheter i riskkategorier samt de effektivaste kontrollrutinerna,

c) fastställa andra prioriteringar och de effektivaste kontrollrutinerna,

d) identifiera de led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för foder och livsmedel, inklusive användningen av foder, där de mest tillförlitliga och signifikanta uppgifterna för bedömning av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen kan inhämtas,

e) främja införandet av bästa förfaranden på alla nivåer inom kontrollsystemet,

f) främja utarbetandet av effektiva kontroller av spårbarhetssystem,

g) ge råd om utveckling av system för dokumentation av kontrollfunktioner och resultat,

h) återspegla relevanta internationella organs standarder och rekommendationer för myndigheters organisation och funktion,

i) fastställa kriterier för genomförandet av revisioner som avses i artikel 4.6,

j) fastställa utformningen av och vilken information som skall ingå i de årliga rapporter som föreskrivs i artikel 44,

k) ange de viktigaste resultatindikatorerna för utvärdering av fleråriga nationella kontrollplaner.

▼C1

2. Vid behov skall riktlinjerna anpassas mot bakgrund av analysen av de årliga rapporter som medlemsstaterna lämnar in i enlighet med artikel 44, eller de gemenskapskontroller som utförs i enlighet med artikel 45.

Artikel 44

Årliga rapporter

1. Ett år efter det att genomförandet av fleråriga nationella kontrollplaner inletts, och därefter årligen, skall medlemsstaterna till kommissionen överlämna en rapport som skall innehålla följande:

a) Eventuella ändringar av de fleråriga nationella kontrollplanerna med hänsyn till de faktorer som räknas upp i artikel 42.3.

b) Resultatet av kontroller och revisioner som utförts under det föregående året enligt den fleråriga nationella kontrollplanen.

c) Antal och typ av fall av bristande efterlevnad som har fastställts.

d) Åtgärder för att säkerställa ett effektivt genomförande av fleråriga nationella kontrollplaner, inbegripet åtgärder för att se till att gällande lagstiftning efterlevs och resultatet av dessa.

2. För att främja en enhetlig utformning av rapporten, särskilt av resultaten av den offentliga kontrollen, skall de uppgifter som anges i punkt 1 beakta den vägledning som kommissionen skall utarbeta i enlighet med förfarandet i artikel 62.2.

3. Medlemsstaterna skall färdigställa sina rapporter och överlämna dem till kommissionen inom sex månader från slutet av det år rapporten avser.

4. Kommissionen skall sammanställa en årlig rapport som grundar sig på rapporterna i punkt 1, resultatet av gemenskapens kontroller som genomförts i enlighet med artikel 45 och annan relevant information om hur den offentliga kontrollen i medlemsstaterna fungerar. Rapporten kan i tillämpliga fall innehålla rekommendationer om:

a) eventuella förbättringar av offentliga kontroll- och revisionssystem i medlemsstaterna, däribland deras tillämpningsområde, förvaltning och genomförande,

b) särskilda kontrollåtgärder för sektorer eller verksamheter, oavsett om dessa omfattas av fleråriga nationella kontrollplaner,

c) samordnade planer för att åtgärda frågor av särskilt intresse.

5. De fleråriga nationella kontrollplanerna och den därmed sammanhängande vägledningen skall vid behov anpassas på grundval av slutsatserna och rekommendationerna i kommissionens rapport.

▼C1

6. Kommissionen skall lägga fram sin rapport för Europaparlamentet och rådet och göra den tillgänglig för allmänheten.

AVDELNING VI

GEMENSKAPSVERKSAMHET

KAPITEL I

GEMENSKAPSKONTROLLER

Artikel 45

Gemenskapskontroller i medlemsstaterna

1. Kommissionens experter skall utföra allmänna och särskilda revisioner i medlemsstaterna. Kommissionen får utse experter från medlemsstaterna som skall bistå kommissionens egna experter. Allmänna och särskilda revisioner skall anordnas i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter. Dessa revisioner skall utföras regelbundet. Huvudsyftet skall vara att kontrollera att allmän offentlig kontroll genomförs i medlemsstaterna i överensstämmelse med de fleråriga nationella kontrollplaner som avses i artikel 41 och i enlighet med gemenskapslagstiftningen. För detta ändamål och för att revisionerna skall kunna utföras på ett effektivt och ändamålsenligt sätt får kommissionen, innan den utför sådana revisioner, begära att medlemsstaterna snarast möjligt tillhandahåller aktuella nationella kontrollplaner.

2. Särskilda revisioner och inspektioner på ett eller flera särskilda områden får komplettera de allmänna revisionerna. De särskilda revisionerna och inspektionerna skall främst syfta till att:

a) kontrollera genomförandet av den fleråriga nationella kontrollplanen, tillämpningen av foder- och livsmedelslagstiftningen och av djurhälso- och djurskyddslagstiftningen, och får när så är lämpligt även omfatta verksamheter vid foder- eller livsmedelsanläggningar med anknytning till den sektor som revisionen avser,

b) kontrollera behöriga myndigheters verksamhet och organisation,

c) undersöka betydande eller återkommande problem i medlemsstaterna,

d) undersöka nödsituationer, framväxande problem och ny utveckling i medlemsstaterna.

3. Kommissionen skall rapportera om resultatet av varje genomförd kontroll. Dess rapport skall i tillämpliga fall innehålla rekommendationer till medlemsstaterna om bättre efterlevnad av foder- och livsmedelslagstiftningen och bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd. Kommissionen skall offentliggöra rapporterna. I fråga om rapporter om kontroller som genomförts i en medlemsstat skall kommissionen förse den berörda behöriga myndigheten med ett utkast till rapport för kommentarer, beakta dessa kommentarer vid utarbetandet av den slutliga rapporten och offentliggöra den behöriga myndighetens kommentarer tillsammans med den slutliga rapporten.

▼C1

4. Kommissionen skall fastställa ett årligt kontrollprogram, sända det till medlemsstaterna i förväg och rapportera om resultaten av detta. Kommissionen får ändra programmet för att ta hänsyn till utvecklingen på områdena foder- och livsmedelssäkerhet, djurhälsa och djurskydd samt växtskydd.

5. Medlemsstaterna skall:

a) göra en lämplig uppföljning mot bakgrund av de rekommendationer som gemenskapens kontroller utmynnat i,

b) ge allt nödvändigt stöd och tillhandahålla alla handlingar och annat tekniskt stöd som kommissionens experter begär, så att de kan genomföra kontrollerna effektivt och ändamålsenligt,

c) se till att kommissionens experter får tillträde till alla lokaler eller delar av lokaler och tillgång till uppgifter och databehandlingssystem som är av betydelse för att de skall kunna fullgöra sina uppgifter.

6. Närmare bestämmelser om gemenskapskontroller i medlemsstaterna får fastställas eller ändras i enlighet med förfarandet i artikel 62.3.

Artikel 46

Gemenskapskontroll i tredjeland

1. Kommissionens experter får utföra offentlig kontroll i tredjeländer för att på grundval av de uppgifter som avses i artikel 47.1 kontrollera att lagstiftningen och systemen i tredjeländer överensstämmer med eller är likvärdiga med gemenskapens foder- och livsmedelslagstiftning och gemenskapens djurhälsolagstiftning. Kommissionen får utse experter från medlemsstaterna som skall bistå deras egna experter. Vid sådan offentlig kontroll skall särskild hänsyn tas till följande:

a) Tredjeländernas lagstiftning.

b) Hur tredjeländernas behöriga myndigheter är organiserade, deras befogenheter och oberoende, vilken tillsyn de är föremål för och vilka befogenheter de har för att effektivt kunna säkerställa efterlevnaden av tillämplig lagstiftning.

c) Utbildning av personalen i utövandet av offentlig kontroll.

d) De resurser, däribland de kontrollhjälpmedel, som står till behöriga myndigheters förfogande.

e) Om det finns dokumenterade, prioriterade kontrollförfaranden och kontrollsystem och hur dessa fungerar.

f) I tillämpliga fall situationen vad gäller djurhälsa, zoonoser och växtskydd samt förfaranden för att anmäla utbrott av djur- och växtsjukdomar till kommissionen och berörda internationella organ.

g) Omfattningen och genomförandet av offentlig kontroll av import av djur, växter och produkter av dessa.

h) De garantier som tredjeländerna kan ge för att dess lagstiftning överensstämmer eller är likvärdig med gemenskapslagstiftningen.

▼C1

2. För att kontrollerna i tredjeländerna skall kunna utföras på ett effektivt och ändamålsenligt sätt får kommissionen, innan den utför sådana kontroller, begära att det berörda tredjelandet lämnar in uppgifter som avses i artikel 47.1 och, vid behov, den skriftliga dokumentationen om genomförandet av sådana kontroller.

3. Frekvensen av gemenskapens kontroller i tredjeländerna skall bestämmas utifrån följande:

a) En riskvärdering av de produkter som exporteras till gemenskapen.

b) Bestämmelserna i gemenskapslagstiftningen.

c) Importvolym och typ av import från det berörda landet.

d) Resultatet av tidigare kontroller som kommissionen eller andra kontrollorgan genomfört.

e) Resultatet av importkontroller och andra kontroller som medlemsstaters behöriga myndigheter har genomfört.

f) Uppgifter som erhållits från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet eller liknande organ.

g) Uppgifter som erhållits från internationellt erkända organ såsom Världshälsoorganisationen (WHO), Codex Alimentarius-kommissionen och Världsorganisationen för djurens hälsa (OIE), eller från andra källor.

h) Tecken på framväxande sjukdomssituationer eller andra omständigheter som kan orsaka att levande djur, levande växter, foder eller livsmedel som importeras från tredjeland utgör en hälsorisk.

i) Behovet av att undersöka eller reagera på nödsituationer i ett enskilt tredjeland.

▼M7

Kriterierna för att bestämma risken i enlighet med den riskvärdering som avses i led a ska fastställas av kommissionen. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 62.4.

▼C1

4. Förfarandet och närmare bestämmelser för kontroller i tredjeländer får fastställas eller ändras i enlighet med förfarandet i artikel 62.3.

De skall särskilt inbegripa förfaranden och närmare bestämmelser om:

a) kontroller i tredjeländer inom ramen för bilaterala avtal,

b) kontroller i andra tredjeländer.

Enligt samma förfarande får debiteringar för ovannämnda kontroller fastställas inbördes.

5. Om en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa fastställs vid en gemenskapskontroll skall kommissionen omedelbart vidta alla erforderliga nödåtgärder i enlighet med artikel 53 i förordning (EG) nr 178/2002 eller skyddsbestämmelserna i annan tillämplig gemenskapslagstiftning.

▼C1

6. Kommissionen skall rapportera om resultatet av varje genomförd gemenskapskontroll. Rapporten skall om så är lämpligt innehålla rekommendationer. Kommissionen skall offentliggöra rapporterna.

7. Kommissionen skall i förväg sända sitt program för kontroller i tredjeländer till medlemsstaterna och avge rapport om resultatet. Den får ändra programmet för att ta hänsyn till utvecklingen på områdena foder- och livsmedelssäkerhet, djurhälsa och växtskydd.

KAPITEL II

IMPORTVILLKOR

Artikel 47

Allmänna importvillkor

1. Kommissionen skall kräva att tredjeländer som avser att exportera varor till gemenskapen lämnar följande korrekta och aktuella uppgifter om den allmänna organisationen och förvaltningen av hälsokontrollsystem:

a) Alla sanitära bestämmelser eller växtskyddsbestämmelser som har antagits eller föreslagits inom landets territorium.

b) Alla kontroll- och inspektionsförfaranden, alla förfaranden för godkännande av produktion och karantänsbehandling, gränsvärden för bekämpningsmedel och livsmedelstillsatser som tillämpas inom landets territorium.

c) Förfaranden för riskvärdering, faktorer som beaktas samt fastställandet av relevant nivå för sanitärt skydd eller växtskydd.

d) Eventuell uppföljning av rekommendationerna som utarbetats i samband med de kontroller som avses i artikel 46.

2. De uppgifter som avses i punkt 1 skall vara proportionella i förhållande till varornas beskaffenhet och får ta hänsyn till de särskilda omständigheterna och strukturen i tredjelandet och beskaffenheten hos de produkter som exporteras till gemenskapen. Uppgifterna skall omfatta åtminstone de varor som är avsedda för export till gemenskapen.

3. De uppgifter som avses i punkterna 1 och 2 får även gälla följande:

a) Resultat av nationella kontroller av varor som är avsedda för export till gemenskapen.

b) Betydande förändringar i kontrollsystemens uppbyggnad och funktion, särskilt sådana förändringar som gjorts för att uppfylla gemenskapens bestämmelser eller rekommendationer.

4. Om ett tredjeland inte lämnar sådana uppgifter eller om sådana uppgifter är ofullständiga, får särskilda importvillkor fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 62.3, från fall till fall och endast tillfälligt, efter samråd med det berörda tredjelandet.

▼C1

5. En vägledning för hur de uppgifter som avses i punkterna 1, 2 och 3 skall sammanställas och läggas fram för kommissionen samt övergångsåtgärder som ger tredjeländerna tid att sammanställa uppgifterna skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 62.2.

Artikel 48

Särskilda importvillkor

▼M7

1. I den mån som de villkor och närmare förfaranden som ska iakttas vid import av varor från tredjeländer eller regioner i dessa inte föreskrivs i gemenskapslagstiftningen, särskilt i förordning (EG) nr 854/2004, ska de vid behov fastställas av kommissionen. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 62.4.

▼C1

2. De villkor och närmare förfaranden som avses i punkt 1 får omfatta följande:

a) Upprättande av en förteckning över tredjeländer från vilka särskilda produkter får importeras till något av territorierna i bilaga I.

b) Utformning av förlagor till intyg som åtföljer sändningar.

c) Särskilda importvillkor beroende på produkttyp eller djurtyp och de eventuella risker som är förbundna därmed.

3. Tredjeländer skall upptas i de förteckningar som avses i punkt 2 a endast om deras behöriga myndigheter lämnar vederbörliga garantier för att gemenskapens foder- och livsmedelslagstiftning och bestämmelserna om djurhälsa eller likvärdiga bestämmelser efterlevs.

4. Vid upprättande eller uppdatering av förteckningarna skall följande kriterier särskilt beaktas:

a) Tredjelandets lagstiftning inom den berörda sektorn.

b) Hur den behöriga myndigheten och dess kontrollenheter i det berörda tredjelandet är uppbyggda och organiserade, myndighetens eller kontrollenheternas befogenheter samt de garantier som kan lämnas vad gäller tillämpningen av den berörda lagstiftningen.

c) Om det finns adekvata offentliga kontroller.

d) Hur regelbundet och hur snabbt tredjelandet lämnar uppgifter om förekomsten av risker i samband med foder och livsmedel samt i samband med levande djur.

e) De garantier som tredjelandet ger för att:

i) de villkor som gäller för de anläggningar från vilka foder och livsmedel får importeras till gemenskapen överensstämmer eller är likvärdiga med kraven i gemenskapens foder- och livsmedelslagstiftning,

ii) en förteckning över sådana anläggningar upprättas och hålls aktuell,

iii) förteckningen över anläggningar och de uppdaterade versionerna av denna överlämnas till kommissionen utan dröjsmål,

▼C1

iv) den behöriga myndigheten i tredjelandet genomför regelbundna och effektiva kontroller av anläggningarna.

5. När de särskilda importvillkoren i punkt 2 c antas skall hänsyn tas till uppgifter som det berörda tredjelandet lämnat och, vid behov, resultatet av gemenskapskontroller som genomförts i ett sådant tredjeland. Särskilda importvillkor får fastställas för en enstaka produkt eller en varugrupp. De får tillämpas på ett enstaka tredjeland, regioner i ett tredjeland eller en grupp av tredjeländer.

Artikel 49

Likvärdighet

1. Efter genomförandet av ett likvärdighetsavtal eller efter en tillfredsställande revision får beslut fattas, i enlighet med förfarandet i artikel 62.3, om erkännande av att åtgärder som tillämpas av tredjeländer eller dess regioner på vissa områden garanterar likvärdighet med de åtgärder som tillämpas inom gemenskapen, om tredjeländerna tillhandahåller objektiva bevis på att så är fallet.

2. I det beslut som avses i punkt 1 skall det fastställas vilka villkor som gäller för import från detta tredjeland eller denna region i ett tredjeland.

Dessa villkor får omfatta följande:

a) Vilken typ av intyg som skall åtföljа produkterna samt intygets innehåll.

b) Särskilda krav som gäller för import till gemenskapen.

c) Om nödvändigt, förfaranden för att upprätta och ändra förteckningar över regioner eller anläggningar från vilka import är tillåten.

3. Det beslut som avses i punkt 1 skall utan dröjsmål upphävas i enlighet med samma förfarande om något av de villkor för erkännande av likvärdighet som fastställdes när beslutet fattades inte längre uppfylls.

Artikel 50

Stöd till utvecklingsländer

1. I enlighet med förfarandet i artikel 62.3 får följande åtgärder vidtas och upprätthållas så länge de har en påvisbar effekt när det gäller att säkerställa att utvecklingsländerna kan följa bestämmelserna i den här förordningen:

a) Successivt införande av det krav som avses i artiklarna 47 och 48 för produkter som exporteras till gemenskapen. När behovet av särskilda tidsbegränsade undantag från kraven fastställs, (helt eller delvis,) skall framstegen med att uppfylla kraven utvärderas och beaktas. I samband med det successiva införandet skall man även beakta framstegen med att bygga upp den institutionella kapacitet som avses i punkt 2.

b) Hjälp med att tillhandahålla de uppgifter som avses i artikel 47, om nödvändigt av experter från gemenskapen.

▼C1

c) Främjande av gemensamma projekt mellan utvecklingsländer och medlemsstater.

d) Utarbetande av vägledningar för att bistå utvecklingsländer med att organisera offentlig kontroll av produkter som exporteras till gemenskapen.

e) Utsändande av experter från gemenskapen till utvecklingsländer för att bistå med organisationen av offentlig kontroll.

f) Deltagande av kontrollpersonal från utvecklingsländer i de kurser som avses i artikel 51.

2. Kommissionen skall inom ramen för gemenskapens politik för utvecklingssamarbete främja stödet till utvecklingsländer med avseende på foder- och livsmedelssäkerhet i allmänhet och i överensstämmelse med foder- och livsmedelsstandarder i synnerhet, för att bygga upp den institutionella kapacitet som krävs för att kraven enligt artiklarna 5, 12, 47 och 48 skall kunna uppfyllas.

KAPITEL III

UTBILDNING AV KONTROLLPERSONAL

Artikel 51

Utbildning av kontrollpersonal

1. Kommissionen får anordna kurser för den personal vid medlemsstaternas behöriga myndigheter som ansvarar för den offentliga kontroll som avses i den här förordningen. Kurserna skall syfta till att få till stånd en harmoniserad strategi för offentlig kontroll i medlemsstaterna. De får särskilt omfatta utbildning i följande:

a) Gemenskapens foder- och livsmedelslagstiftning samt bestämmelser om djurhälsa och djurskydd.

b) Kontrollmetoder och kontrolltekniker, såsom revision av de system som utarbetats av företagen för att uppfylla kraven i foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd.

c) Kontroller som skall genomföras på varor som importeras till gemenskapen.

d) Metoder och tekniker för produktion, bearbetning och marknadsföring av foder och livsmedel.

2. De kurser som avses i punkt 1 får stå öppna för deltagare från tredjeländer, särskilt utvecklingsländer.

3. Närmare bestämmelser för organisationen av kurser får fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 62.3.

▼C1

KAPITEL IV

ANNAN GEMENSKAPSVERKSAMHET

Artikel 52

Tredjeländernas kontroller i medlemsstaterna

1. Kommissionens experter får på begäran av, och i samarbete med, medlemsstaternas behöriga myndigheter bistå medlemsstaterna vid kontroller som ett tredjeland utför.

2. I sådana fall skall de medlemsstater där ett tredjeland skall utföra en kontroll underrätta kommissionen om planering, omfattning, dokumentation och andra relevanta omständigheter så att kommissionen verksamt kan delta i kontrollen.

3. Kommissionens stöd skall främst syfta till att:

a) klargöra gemenskapens foder- och livsmedelslagstiftning samt bestämmelser om djurhälsa och djurskydd,

b) ge information och tillhandahålla uppgifter som finns tillgängliga på gemenskapsnivå och som kan vara till nytta vid den kontroll som ett tredjeland utför,

c) se till att tredjelandets kontroller utförs på ett enhetligt sätt.

Artikel 53

Samordnade kontrollplaner

Kommissionen får rekommendera samordnade planer i enlighet med förfarandet i artikel 62.2. Planerna skall:

a) upprättas årligen i enlighet med ett program,

och

b) om så krävs upprättas på *ad hoc*-basis, främst för att bestämma förekomsten av risker i samband med foder, livsmedel eller djur.

AVDELNING VII

VERKSTÄLLIGHETSÅTGÄRDER

KAPITEL I

NATIONELLA VERKSTÄLLIGHETSÅTGÄRDER

Artikel 54

Åtgärder vid bristande efterlevnad

1. Om den behöriga myndigheten konstaterar bristande efterlevnad, skall den vidta åtgärder för att se till att företagaren avhjälper situationen. När den behöriga myndigheten beslutar vilken åtgärd som skall vidtas skall den ta hänsyn till den bristande efterlevnadens art och om företagaren tidigare visat prov på bristande efterlevnad.

▼C1

2. Åtgärderna skall i tillämpliga fall omfatta följande:

a) Föreskriva sanering eller andra åtgärder som anses vara nödvändiga för att se till att foder- eller livsmedel är säkra eller att foder- eller livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd följs.

b) Begränsa eller förbjuda utsläppande på marknaden och import eller export av foder, livsmedel eller djur.

c) Övervaka och, vid behov, beordra att foder eller livsmedel återkallas, dras tillbaka från marknaden och/eller destrueras.

d) Ge tillstånd till att foder eller livsmedel används för andra ändamål än dem som de ursprungligen var avsedda för.

e) Tillfälligt avbryta driften av eller stänga hela eller delar av det berörda företaget under en lämplig tidsperiod.

f) Tillfälligt eller permanent återkalla anläggningens godkännande.

g) Åtgärderna som avses i artikel 19 för sändningar från tredjeländer.

h) Andra åtgärder som den behöriga myndigheten anser vara motiverade.

3. Den behöriga myndigheten skall till den berörda företagaren eller dennes företrädare överlämna:

a) skriftlig underrättelse om sitt beslut om vilka åtgärder som skall vidtas i enlighet med punkt 1 och om skälen till beslutet,

och

b) information om rätten att överklaga sådana beslut och om de förfaringssätt och tidsfrister som gäller för detta.

4. I tillämpliga fall skall den behöriga myndigheten även underrätta den behöriga myndigheten i avsändarmedlemsstaten om sitt beslut.

5. Samtliga utgifter som uppkommer enligt denna artikel skall bäras av den ansvarige foder-eller livsmedelsföretagaren.

Artikel 55

Sanktioner

1. Medlemsstaterna skall fastställa bestämmelser om sanktioner vid överträdelser av foder- och livsmedelslagstiftningen liksom andra gemenskapsbestämmelser om djurskydd och djurhälsa och skall vidta alla erforderliga åtgärder för att se till att dessa tillämpas. De sanktioner som föreskrivs skall vara effektiva, proportionerliga och avskräckande.

▼C1

2. Medlemsstaterna skall utan dröjsmål delge kommissionen de bestämmelser som är tillämpliga vid överträdelser av foder- och livsmedelslagstiftningen och eventuella ändringar av dessa.

KAPITEL II

GEMENSKAPENS VERKSTÄLLIGHETSÅTGÄRDER

Artikel 56

Skyddsåtgärder

1. Åtgärder i enlighet med förfarandena i artikel 53 i förordning (EG) nr 178/2002 skall vidtas om:

a) kommissionen har belägg för en allvarlig brist i en medlemsstats kontrollsystem,

och

b) denna brist kan utgöra en möjlig och utbredd risk för människors eller djurs hälsa eller för djurskyddet, antingen direkt eller via miljön.

2. Sådana åtgärder skall antas endast när:

a) det vid gemenskapskontroller har konstaterats och rapporterats bristande efterlevnad av gemenskapslagstiftningen,

och

b) den berörda medlemsstaten inte har rättat till bristerna efter kommissionens begäran och inom den tidsfrist som kommissionen fastställt.

AVDELNING VIII

ANPASSNING AV GEMENSKAPSLAGSTIFTNINGEN

Artikel 57

Ändring av direktiv 96/23/EG

Direktiv 96/23/EG ändras på följande sätt:

1) Artikel 14.2 skall ersättas med följande:

”2. Gemenskapernas referenslaboratorier skall vara de laboratorier som avses i den relevanta delen av bilaga VII till förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (*).

(*) EUT L 165, 30.4.2004, s. 1.”

▼C1

2) I artikel 30.1 skall den del som börjar med ”När dessa nya kontroller visar …” och slutar med ”… eller använda den för andra ändamål som är godkända enligt gemenskapslagstiftningen och detta utan varken gottgörelse eller ersättning” ersättas med följande:

”När kontroller visar förekomst av icke godkända ämnen elle produkter eller när gränsvärden har överskridits skall bestämmelserna i artiklarna 19-22 i förordning (EG) nr 882/2004 tillämpas.”

3) Bilaga V skall utgå.

Artikel 58

Ändring av direktiv 97/78/EG

Direktiv 97/78/EG ändras på följande sätt:

1) Artikel 1 skall ersättas med följande:

”Medlemsstaterna skall i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv och i förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (*) utföra veterinärkontroller av produkter från tredjeland som förs in på något av de territorier som är förtecknade i bilaga I.

(*) EUT L 165, 30.4.2004, s. 1.”

2) Artikel 2.2 a skall ersättas med följande:

”a) *produkter*: produkter av animaliskt ursprung enligt direktiv 89/662/EEG och 90/425/EEG, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1774/2002 av den 3 oktober 2002 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel (*), rådets direktiv 2002/99/EG av den 16 december 2002 om fastställande av djurhälsoregler för produktion, bearbetning, distribution och införsel av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel (**) och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 854/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel (***) Det inbegriper även de växtprodukter som avses i artikel 19.

(*) EGT L 273, 10.10.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 808/2003 (EUT L 117, 13.5.2003, s. 1).
(**) EGT L 18, 23.1.2003, s. 11.
(***) EUT L 139, 30.4.2004.”

▼C1

3) I artikel 7.3 skall ”kostnaderna för de undersökningar och kontroller som föreskrivs i rådets direktiv 85/73/EEG av den 29 januari 1985 om finansiering av de veterinära besiktningar och kontroller som anges i direktiven 89/662/EEG, 90/425/EEG, 90/675/EEG och 91/496/EEG (ändrat och kodifierat)” ersättas med ”kostnader för de undersökningar och kontroller som föreskrivs i förordning (EG) nr 882/2004”.

4) I artikel 10.1 b skall följande strykas: ”eller, när det gäller anläggningar som har godkänts i enlighet med rådets beslut 95/408/EG av den 22 juni 1995 om villkor för upprättande, under en övergångsperiod, av provisoriska förteckningar över anläggningar i tredje land, från vilka medlemsstaterna får importera vissa produkter av animaliskt ursprung, fiskprodukter och levande tvåskaliga mollusker, en anläggning som har varit föremål för antingen gemenskapsinspektion eller nationell inspektion”.

5) Artikel 12.9 skall utgå.

6) Artikel 15.5 skall utgå.

7) I artikel 16 skall följande nya punkt 4 läggas till:

”4. Närmare bestämmelser om införsel av produkter av animaliskt ursprung som är avsedda för besättning och passagerare på transportmedel i internationell trafik och om produkter av animaliskt ursprung som fjärrbeställts (t.ex. via e-post, telefon eller Internet) och levererats till konsumenten skall fastställas i enlighet med artikel 25 i förordning (EG) nr 882/2004.”

8) Artikel 21 skall utgå.

9) Artikel 23 skall utgå.

10) I artikel 24.1 andra strecksatsen skall ”i enlighet med artikel 17.2 a och b” ersättas med ”i enlighet med artikel 17”.

Artikel 59

Ändring av direktiv 2000/29/EG

Följande artikel skall införas i direktiv 2000/29/EG:

”Artikel 27a

I detta direktiv och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 21 i detta skall artiklarna 41-46 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (*) vara tillämpliga.

(*) EUT L 165, 30.4.2004, s. 1.”

▼C1

Artikel 60

Ändring av förordning (EG) 854/2004

Förordning (EG) 854/2004 ändras på följande sätt:

1) I artikel 1 skall följande punkt 1a införas:

”1a. Denna förordning skall tillämpas tillsammans med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (*).

(*) EUT L 165, 30.4.2004, s. 1.”

2) I artikel 2

a) skall i punkt 1 leden a, b, d och e utgå,

och

b) i punkt 2 skall följande led ba läggas till:

”ba) Förordning (EG) nr 882/2004”.

3) I artikel 3

a) skall punkt 1 ersättas med följande:

”1. De behöriga myndigheterna skall godkänna anläggningarna vid den tidpunkt och på det sätt som anges i artikel 31.2 i förordning (EG) nr 882/2004.”

b) skall punkterna 4 a, 4 b och 6 utgå.

4) Artikel 9 skall utgå.

5) Artikel 10 skall ersättas med följande:

”Artikel 10

För att garantera en enhetlig tillämpning av principerna och villkoren i artikel 11 i förordning (EG) nr 178/2002 och avdelning VI kapitel II i förordning (EG) nr 882/2004 skall förfarandena i detta kapitel tillämpas.”

6) I artikel 11

a) skall punkt 2 ersättas med följande:

”2. Ett tredjeland skall upptas i sådana förteckningar endast om en gemenskapskontroll i det landet har ägt rum och visar att den behöriga myndigheten lämnar tillräckliga garantier enligt artikel 48.3 i förordning (EG) nr 882/2004. Ett tredjeland får emellertid upptas i sådana förteckningar utan att en gemenskapskontroll har ägt rum om:

a) den risk som fastställs i enlighet med artikel 46.3 a i förordning (EG) nr 882/2004 inte motiverar detta,

och

b) det fastställs, när beslut fattas om att uppta ett visst tredjeland i förteckningen i enlighet med punkt 1, att annan information visar att den behöriga myndigheten ger de nödvändiga garantierna.”

▼C1

b) skall inledningen till punkt 4 ersättas med följande:

”4. När förteckningar upprättas eller uppdateras skall särskilt de kriterier beaktas som förtecknas i artikel 46 och artikel 48.3 i förordning (EG) nr 882/2004. Hänsyn skall även tas till följande:”

och

c) i punkt 4 skall leden b-h utgå.

7) Artikel 14.2 b skall ersättas med följande:

”b) alla särskilda importkrav som fastställs enligt artikel 48 i förordning (EG) nr 882/2004”.

8) I artikel 18 skall punkterna 17-20 utgå.

Artikel 61

Upphävande av gemenskapsrättsakter

1. Direktiven 70/373/EEG, 85/591/EEG, 89/397/EEG, 93/99/EEG och 95/53/EG och besluten 93/383/EG, 98/728/EG och 1999/313/EG skall upphöra att gälla den 1 januari 2006. Direktiv 85/73/EEG skall upphöra att gälla den 1 januari 2008.

2. De tillämpningsföreskrifter som har antagits på grundval av dessa rättsakter, särskilt de som avses i bilaga VIII, skall emellertid, under förutsättning att de inte strider mot bestämmelserna i den här förordningen, fortsätta att gälla i avvaktan på att nödvändiga bestämmelser antagits på grundval av den här förordningen.

3. Hänvisningar till de upphävda rättsakterna skall anses som hänvisningar till den här förordningen.

AVDELNING IX

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 62

Kommittéförfarande

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa som inrättats genom artikel 58 i förordning (EG) nr 178/2002, eller, när det gäller frågor som framför allt rör växtskydd, av Ständiga kommittén för växtskydd som inrättats genom rådets beslut 76/894/EEG ([1]).

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 3 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

3. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

▼M7

4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

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

▼M7

Artikel 63

Genomförandeåtgärder och övergångsbestämmelser

1. Övergångsbestämmelser med en allmän räckvidd, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, bland annat genom att komplettera den med nya icke väsentliga delar, i synnerhet

— all ändring av de standarder som avses i artikel 12.2,

— fastställande av vilka foder som ska anses vara foder av animaliskt ursprung enligt denna förordning,

och ytterligare specifikationer av de krav som fastställs i bestämmelserna i denna förordning ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 62.4.

Andra övergångs- och genomförandebestämmelser som krävs för att säkerställa att den här förordningen tillämpas på ett enhetligt sätt kan fastställas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 62.3. Detta gäller särskilt

— den delegering av kontrolluppgifter till de kontrollorgan som avses i artikel 5 när dessa kontrollorgan redan hade tagits i drift före denna förordnings ikraftträdande,

— den bristande efterlevnad som anges i artikel 28 och som medför kostnader härrörande från ytterligare offentliga kontroller,

— utgifter som följer av artikel 54,

— regler för mikrobiologiska, fysikaliska och/eller kemiska analyser vid offentlig kontroll, i synnerhet vid misstanke om risk, inbegripet övervakning av säkerheten med avseende på produkter som importeras från tredjeländer.

2. För att kunna ta hänsyn till den särskilda karaktären hos förordningarna (EEG) nr 2092/91, (EEG) nr 2081/92 och (EEG) nr 2082/92 får det i särskilda bestämmelser som ska antas av kommissionen föreskrivas om nödvändiga undantag från bestämmelserna i den här förordningen och om anpassning av dessa. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 62.4.

Artikel 64

Ändring av bilagor och referenser till europeiska standarder

Följande åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 62.4:

1. Bilagorna till den här förordningen får uppdateras, utom bilagorna I, IV och V, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 27.3, särskilt för att beakta administrativa förändringar och den vetenskapliga och/eller tekniska utvecklingen.

▼M7

2. Referenserna till de europeiska standarder som anges i den här förordningen får uppdateras om CEN ändrar dessa referenser.

▼C1

Artikel 65

Rapport till Europaparlamentet och rådet

1. Kommissionen skall senast den 20 maj 2007 överlämna en rapport till Europaparlamentet och rådet.

2. Rapporten skall i synnerhet innehålla en genomgång av erfarenheterna från tillämpningen av förordningen och särskilt beakta följande:

a) På nytt bedöma räckvidden, när det gäller djurhälsa och djurskydd.

b) Se till att andra sektorer bidrar till att finansiera den offentliga kontrollen genom att utöka verksamhetsförteckningen i bilaga IV, avsnitt A och i bilaga V, avsnitt A, med särskilt beaktande av effekterna av gemenskapens hygienlagstiftning avseende foder och livsmedel efter dess antagande.

c) Fastställa uppdaterade miniminivåer för avgifter som avses i bilaga IV, avsnitt B, och bilaga V, avsnitt B, särskilt med beaktande av riskfaktorer.

3. Kommissionen skall i lämpliga fall låta rapporten åtföljas av relevanta förslag.

Artikel 66

Finansiellt stöd från gemenskapen

1. Nödvändiga anslag skall inom ramen för budgetförfarandet årligen beviljas för:

a) kostnaderna för resor och uppehälle, som experter från medlemsstaterna åsamkas till följd av att de utsetts av kommissionen för att bistå dennas experter enligt artiklarna 45.1 och 46.1,

b) utbildningen av kontrollpersonal enligt artikel 51,

c) finansieringen av andra åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa tillämpningen av den här förordningen.

2. Åtgärderna i punkt 1 c skall särskilt omfatta anordnande av konferenser, inrättande av databaser, publicering av information, organisering av undersökningar och anordnande av möten för att förbereda möten i Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

3. Gemenskapen får bevilja tekniskt och finansiellt stöd för organiseringen av den verksamhet som avses i artikel 50 inom ramen för kommissionens personella och finansiella resurser.

▼C1

AVDELNING X

SLUTBESTÄMMELSE

Artikel 67

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med den 1 januari 2006.

Artiklarna 27 och 28 skall dock tillämpas från och med den 1 januari 2007.

▼M4

BILAGA I

TERRITORIER SOM AVSES I ARTIKEL 2.15

1. Konungariket Belgien
2. Republiken Bulgarien
3. Republiken Tjeckien
4. Konungariket Danmark utom Färöarna och Grönland
5. Förbundsrepubliken Tyskland
6. Republiken Estland
7. Irland
8. Republiken Grekland
9. Konungariket Spanien utom Ceuta och Melilla
10. Republiken Frankrike
11. Republiken Italien
12. Republiken Cypern
13. Republiken Lettland
14. Republiken Litauen
15. Storhertigdömet Luxemburg
16. Republiken Ungern
17. Republiken Malta
18. De regioner av Konungariket Nederländerna som är belägna i Europa
19. Republiken Österrike
20. Republiken Polen
21. Republiken Portugal
22. Rumänien
23. Republiken Slovenien
24. Republiken Slovakien
25. Republiken Finland
26. Konungariket Sverige
27. Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland

▼C1

BILAGA II

BEHÖRIGA MYNDIGHETER

KAPITEL I: ÄMNESOMRÅDEN FÖR UTBILDNING AV PERSONAL SOM UTFÖR OFFENTLIG KONTROLL

1. Olika kontrollmetoder som revision, provtagning och inspektion.

2. Kontrollförfaranden.

3. Foder- och livsmedelslagstiftning.

4. De olika leden i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan och eventuella risker för människors hälsa och i förekommande fall för djurs hälsa, växtskydd och för miljön.

5. Bedömning av bristande efterlevnad av foder- och livsmedelslagstiftningen.

6. Faror inom djuruppfödning samt foder- och livsmedelsproduktion.

7. Utvärdering av tillämpningen av HACCP.

8. Ledningssystem, t.ex. kvalitetssäkringsprogram som foder- och livsmedelsföretagen svarar för, och bedömning av dessa program om de är relevanta för bestämmelserna i foder- och livsmedelslagstiftningen.

9. System för officiell certifiering.

10. Beredskapsplanering för nödsituationer, inklusive kommunikation mellan medlemsstaterna och kommissionen.

11. Rättsliga åtgärder och rättsverkningar till följd av offentlig kontroll.

12. Granskning av skriftlig eller annan dokumentation, inklusive sådan som hänger samman med kvalifikationsprövning, ackreditering och riskvärdering, som kan vara relevant för bedömningen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen. Detta kan omfatta ekonomiska och handelsmässiga aspekter.

13. Andra områden, inklusive djurhälsa och djurskydd, som är nödvändiga för att säkerställa att den offentliga kontrollen utförs i enlighet med denna förordning.

KAPITEL II: ÄMNESOMRÅDEN FÖR KONTROLLARBETET

1. Den behöriga myndighetens organisation och förhållandet mellan centrala behöriga myndigheter och myndigheter till vilka de har delegerat uppgifter för att genomföra offentlig kontroll.

2. Förhållandet mellan behöriga myndigheter och kontrollorgan till vilka de har delegerat uppgifter i samband med offentlig kontroll.

3. En redogörelse för målen.

4. Personalens uppgifter, ansvar och skyldigheter.

5. Provtagningsförfaranden, kontrollmetoder och kontrollteknik, tolkning av resultat och därav följande beslut.

6. Kartläggnings- och övervakningsprogram.

7. Ömsesidigt stöd om den offentliga kontrollen förutsätter att mer än en medlemsstat vidtar åtgärder.

▼C1

8. Åtgärder som skall vidtas till följd av offentlig kontroll.
9. Samarbete med andra enheter eller avdelningar vars ansvarsområden berörs.
10. Kontroll av att provtagnings- och analysmetoderna samt andra mätningar är ändamålsenliga.
11. Annan verksamhet eller information som krävs för att den offentliga kontrollen skall fungera effektivt.

▼C1

BILAGA III

KARAKTERISERING AV ANALYSMETODER

1. Analysmetoderna bör karakteriseras i enlighet med följande kriterier:

   a) Noggrannhet.

   b) Tillämplighet (matris och koncentrationsintervall).

   c) Detektionsgräns.

   d) Bestämningsgräns.

   e) Precision.

   f) Repeterbarhet.

   g) Reproducerbarhet.

   h) Utbyte.

   i) Selektivitet.

   j) Känslighet.

   k) Linearitet.

   l) Mätosäkerhet.

   m) Andra kriterier, som får väljas efter behov.

2. Precisionsvärdena i 1 e skall erhållas genom kollaborativ avprövning som utförts enligt ett internationellt vedertaget protokoll för kollaborativ avprövning (t.ex. ISO 5725:1994 eller IUPAC International Harmonised Protocol) eller grunda sig på provning av att kriterierna uppfylls om resultatkriterier för analysmetoder har fastställts. Värdena för repeterbarhet och reproducerbarhet skall uttryckas på ett internationellt vedertaget sätt (t.ex. 95 % konfidensintervaller som definieras i ISO 5725:1994 eller IUPAC). Resultaten från den kollaborativa avprövningen skall publiceras eller hållas fritt tillgängliga.

3. Analysmetoder som kan användas på samma sätt för olika varugrupper bör väljas framför metoder som endast kan användas för enskilda varor.

4. Analysmetoder som endast kan valideras i ett enda laboratorium bör valideras enligt t.ex. IUPAC:s harmoniserade riktlinjer eller grunda sig på provning av att kriterierna uppfyllts om resultatkriterier för analysmetoder har fastställts.

5. Analysmetoder som antas enligt denna förordning bör utarbetas enligt den standard för analysmetoder som rekommenderas av Internationella standardiseringsorganisationen.

▼C1

BILAGA IV

VERKSAMHETER OCH MINIMINIVÅER FÖR AVGIFTER ELLER PÅLAGOR I SAMBAND MED DEN OFFENTLIGA KONTROLLEN AV ANLÄGGNINGAR INOM GEMENSKAPEN

AVSNITT A: VERKSAMHETER

1. Verksamheter som omfattas av direktiven 89/662/EEG, 90/425/EEG, 93/119/EG och 96/23/EG och för vilka medlemsstaterna för närvarande tar ut avgifter enligt direktiv 85/73/EEG.

2. Godkännande av foderanläggningar.

AVSNITT B: MINIMIAVGIFTER

Medlemsstaterna skall ta ut minst följande minimiavgifter eller minimipålagor i samband med kontroller när det gäller motsvarande förteckning över produkter.

KAPITEL I

Miniminivåer för avgifter eller pålagor för besiktning i samband med slakt

a) Nötkött	
– vuxna nötkreatur:	5 euro/djur
– unga nötkreatur:	2 euro/djur
b) Hovdjur/hästdjur:	3 euro/djur
c) Griskött: djur med en slaktvikt som	
– understiger 25 kg:	0,5 euro/djur
– överstiger eller är lika med 25 kg:	1 euro/djur
d) Får- och getkött: djur med en slaktvikt som	
– understiger 12 kg:	0,15 euro/djur
– överstiger eller är lika med 12 kg:	0,25 euro/djur
e) Kött av fjäderfä	
– fjäderfä av släktet Gallus och pärlhöns:	0,005 euro/djur
– ankor och gäss:	0,01 euro/djur
– kalkoner:	0,025 euro/djur
– kött av uppfödda kaniner:	0,005 euro/djur

KAPITEL II

Miniminivåer för avgifter eller pålagor för kontroll av styckningsanläggningar

Per ton kött:

– nötkött, kalvkött, griskött, hästkött, får- och getkött:	2 euro
– fjäderfä och kött av uppfödda kaniner:	1,5 euro

▼C1

– kött från hägnat vilt samt kött av vilt:

– småvilt (fåglar och marklevande vilt):	1,5 euro
– kött från ratiter (struts, emu, nandufågel):	3 euro
– vildsvin och idisslare:	2 euro

KAPITEL III

Miniminivåer för avgifter eller pålagor för bearbetningsanläggningar för vilt

a)	Småvilt (fågel):	0,005 euro/djur
b)	Småvilt (marklevande):	0,01 euro/djur
c)	Ratiter:	0,5 euro/djur
d)	Landdäggdjur:	
	— vildsvin:	1,5 euro/djur
	— idisslare:	0,5 euro/djur

KAPITEL IV

Miniminivåer för avgifter eller pålagor för mjölkproduktion

— 1 euro per 30 ton

och

— 0,5 euro per ton därefter

KAPITEL V

Miniminivåer för avgifter eller pålagor för produktion och utsläppande på marknaden av fiskeriprodukter och vattenbruksprodukter

a) När fiskeriprodukter och vattenbruksprodukter släpps ut på marknaden för första gången:

— 1 euro/ton för de första 50 tonnen i månaden,

— 0,5 euro/ton därefter.

b) Första försäljningen på fiskmarknaden:

— 0,5 euro/ton för de första 50 tonnen i månaden,

— 0,25 euro/ton därefter.

c) Första försäljning vid bristande eller otillräcklig gradering av produktens färskhet och/eller storlek i enlighet med förordningarna (EEG) nr 103/76 och nr 104/76:

— 1 euro/ton för de första 50 tonnen i månaden,

— 0,5 euro/ton därefter.

De avgifter som tas ut för de arter som anges i bilaga II till kommissionens förordning (EEG) nr 3703/85 får inte överstiga 50 euro per sändning.

Medlemsstaterna skall ta ut 0,5 euro/ton för bearbetning av fiskeri- och vattenbruksprodukter.

▼C1

BILAGA V

VERKSAMHETER OCH MINIMINIVÅER FÖR AVGIFTER ELLER PÅLAGOR FÖR OFFENTLIG KONTROLL AV VAROR OCH LEVANDE DJUR SOM INFÖRS I GEMENSKAPEN

AVSNITT A: VERKSAMHETER ELLER KONTROLLER

Verksamheter som omfattas av direktiven 97/78/EG och 91/496/EEG och för vilka medlemsstaterna för närvarande tar ut avgifter enligt direktiv 85/73/EEG.

AVSNITT B: AVGIFTER ELLER PÅLAGOR

KAPITEL I

Avgifter för importerat kött

Minimiavgifterna för offentlig kontroll av import av kött fastställs till:

— 55 euro per sändning upp till 6 ton,

och därefter

— 9 euro per ton upp till 46 ton,

eller

— 420 euro per sändning över 46 ton.

KAPITEL II

Avgifter för importerade fiskeriprodukter

1. Minimiavgifterna för offentlig kontroll av import av fiskeriprodukter fastställs till:

   — 55 euro per sändning upp till 6 ton,

   och därefter

   — 9 euro per ton upp till 46 ton,

   eller

   — 420 euro per sändning över 46 ton.

2. Ovanstående belopp skall för offentlig kontroll av import av fiskeriprodukter som transporteras som styckegods vara:

   — 600 euro per fartyg med en last av fiskeriprodukter upp till 500 ton,

   — 1 200 euro per fartyg med en last av fiskeriprodukter upp till 1 000 ton,

   — 2 400 euro per fartyg med en last av fiskeriprodukter upp till 2 000 ton,

   — 3 600 euro per fartyg med en last av fiskeriprodukter över 2 000 ton.

3. När det gäller fiskeriprodukter som fångats i sin naturliga miljö och som landats direkt av ett fiskefartyg som för ett tredjelands flagga skall bestämmelserna i bilaga IV, avsnitt B, kapitel V a gälla.

▼C1

KAPITEL III

Avgifter eller pålagor för köttprodukter, kött av fjäderfä, viltkött, kaninkött, kött från hägnat vilt, biprodukter och foder av animaliskt ursprung

1. Minimiavgiften för offentlig kontroll av import av andra produkter av animaliskt ursprung än dem i kapitlen I och II eller av biprodukter av animaliskt ursprung eller foder fastställs till:

— 55 euro per sändning upp till 6 ton,

och därefter

— 9 euro per ton upp till 46 ton,

eller

— 420 euro per sändning över 46 ton.

2. Ovanstående belopp skall för offentlig kontroll av import av andra produkter av animaliskt ursprung än de som anges i kapitlen I och II, biprodukter av animaliskt ursprung eller foder som transporteras som styckegods vara:

— 600 euro per fartyg med en last av produkter upp till 500 ton,

— 1 200 euro per fartyg med en last av produkter upp till 1 000 ton,

— 2 400 euro per fartyg med en last av produkter upp till 2 000 ton,

— 3 600 euro per fartyg med en last av produkter över 2 000 ton.

KAPITEL IV

Avgifter vid transitering av sändningar av varor och levande djur genom gemenskapen

Avgiften eller pålagan för offentlig kontroll av transiteringen av varor och levande djur genom gemenskapen skall fastställas till minst 30 euro, varvid beloppet skall ökas med 20 euro per kvarts timme för varje tjänsteman som medverkar vid kontrollerna.

KAPITEL V

Avgifter för importerade levande djur

1. Avgiften för offentlig kontroll av import av levande djur fastställs:

a) för nötboskap, hästdjur, svin, får, getter, fjäderfä, kaniner och vilt samt landdäggdjuren vildsvin eller idisslare till:

— 55 euro per sändning upp till 6 ton,

och därefter

— 9 euro per ton upp till 46 ton,

eller

— 420 euro per sändning över 46 ton.

▼C1

b) För andra djurarter fastställs avgiften till den faktiska inspektionskostnaden, antingen per djur eller per importerat ton, motsvarande:

— 55 euro per sändning upp till 46 ton,

eller

— 420 euro per sändning över 46 ton.

Dessa miniminivåer skall inte gälla import av arter som anges i kommissionens beslut 92/432/EEG.

2. På en medlemsstats begäran, som skall åtföljas av lämpligt skriftligt underlag och göras i enlighet med förfarandet i artikel 18 i direktiv 89/662/EEG, får lägre avgifter tillämpas för import från visst tredjeland.

▼C1

BILAGA VI

KRITERIER SOM SKALL BEAKTAS VID BERÄKNINGEN AV AVGIFTER

1. Löner till den personal som medverkar i offentliga kontroller.
2. Kostnader för den personal som medverkar vid offentlig kontroll, inklusive kostnader för utrymmen, verktyg, utrustning, utbildning, resor och andra tillhörande kostnader.
3. Kostnader för provtagning och laboratorieanalyser.

▼M9

BILAGA VII

EUROPEISKA UNIONENS (EU:s) REFERENSLABORATORIER

(Tidigare GEMENSKAPENS REFERENSLABORATORIER)

I. EU:S REFERENSLABORATORIER FÖR FODER OCH LIVSMEDEL

1. **EU:s referenslaboratorium för mjölk och mjölkprodukter**

   Anses – Laboratoire de sécurité des aliments

   Maisons-Alfort

   Frankrike

2. **EU:s referenslaboratorium för analys och testning avseende zoonoser (*salmonella*)**

   Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

   Bilthoven

   Nederländerna

3. **EU:s referenslaboratorium för kontroll av marina biotoxiner**

   Agencia Española de Seguridad Alimentaria (Aesa)

   Vigo

   Spanien

4. **EU:s referenslaboratorium för kontroll av viral och bakteriell kontamination av musslor**

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

   Weymouth

   Förenade kungariket

5. **EU:s referenslaboratorium för *Listeria monocytogenes***

   Anses – Laboratoire de sécurité des aliments

   Maisons-Alfort

   Frankrike

6. **EU:s referenslaboratorium för koagulaspositiva stafylokocker, inklusive *Staphylococccus aureus***

   Anses – Laboratoire de sécurité des aliments

   Maisons-Alfort

   Frankrike

7. **EU:s referenslaboratorium för *Escherichia coli*, inklusive verotoxinproducerande *E. coli* (VTEC)**

   Istituto Superiore di Sanità (ISS)

   Rom

   Italien

8. **EU:s referenslaboratorium för *Campylobacter***

   Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA)

   Uppsala

   Sverige

▼M9

9. **EU:s referenslaboratorium för parasiter (särskilt *Trichinella, Echinococcus* och *Anisakis*)**

   Istituto Superiore di Sanità (ISS)

   Rom

   Italien

10. **EU:s referenslaboratorium för antimikrobiell resistens**

    Fødevareinstituttet

    Danmarks Tekniske Universitet

    Köpenhamn

    Danmark

11. **EU:s referenslaboratorium för animaliska proteiner i foder**

    Centre wallon de recherches agronomiques (CRA-W)

    Gembloux

    Belgien

12. **EU:s referenslaboratorier för restsubstanser av veterinärmedicinska läkemedel och främmande ämnen i livsmedel av animaliskt ursprung**

    a) För de restsubstanser som förtecknas i grupp A 1, 2, 3, 4, grupp B 2 d och grupp B 3 d i bilaga I till direktiv 96/23/EG

       Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

       Bilthoven

       Nederländerna

    b) För de restsubstanser som förtecknas i grupp B 1 och grupp B 3 e i bilaga I till direktiv 96/23/EG samt karbadox och olakindox

       Anses – Laboratoire de Fougères

       Frankrike

    c) För de restsubstanser som förtecknas i grupp A 5 och grupp B 2 a, b, e i bilaga I till direktiv 96/23/EG

       Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

       Berlin

       Tyskland

    d) För de restsubstanser som förtecknas i grupp B 3 c i bilaga I till direktiv 96/23/EG

       Instituto Superiore di Sanità

       Rom

       Italien

13. **EU:s referenslaboratorium för transmissibla spongiforma encefalopatier (TSE)**

    Det laboratorium som avses i kapitel B i bilaga X till förordning (EG) nr 999/2001

    The Veterinary Laboratories Agency

    Addlestone

    Förenade kungariket

▼M9

14. **EU:s referenslaboratorium för fodertillsatser**

Det laboratorium som avses i bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1])

Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum

Geel

Belgien

15. **EU:s referenslaboratorium för genetiskt modifierade organismer (GMO)**

Det laboratorium som avses i bilagan till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder ([2])

Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum

Ispra

Italien

16. **EU:s referenslaboratorium för material avsedda att komma i kontakt med livsmedel**

Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum

Ispra

Italien

17. **EU:s referenslaboratorier för restsubstanser av bekämpningsmedel**

a) Spannmål och foder

Fødevareinstituttet

Danmarks Tekniske Universitet

Köpenhamn

Danmark

b) Livsmedel av animaliskt ursprung och varor med hög fetthalt

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Freiburg

Freiburg

Tyskland

c) Frukt och grönsaker, inklusive varor med högt vatten- och syrainnehåll

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 som påvisar enstaka restsubstanser

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Stuttgart

Fellbach

Tyskland

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

▼M9

18. **EU:s referenslaboratorium för tungmetaller i foder och livsmedel**

Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum

Geel

Belgien

19. **EU:s referenslaboratorium för mykotoxiner**

Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum

Geel

Belgien

20. **EU:s referenslaboratorium för polycykliska aromatiska kolväten (PAH)**

Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum

Geel

Belgien

21. **EU:s referenslaboratorium för dioxiner och PCB i foder och livsmedel**

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Freiburg

Freiburg

Tyskland

II. EU:s REFERENSLABORATORIER FÖR DJURHÄLSA OCH LEVANDE DJUR

1. **EU:s referenslaboratorium för klassisk svinpest**

Det laboratorium som avses i rådets direktiv 2001/89/EG av den 23 oktober 2001 om gemenskapsåtgärder för bekämpning av klassisk svinpest ([1])

2. **EU:s referenslaboratorium för afrikansk hästpest**

Det laboratorium som avses i rådets direktiv 92/35/EEG av den 29 april 1992 om kontrollregler och åtgärder för bekämpning av afrikansk hästpest ([2])

3. **EU:s referenslaboratorium för aviär influensa**

Det laboratorium som avses i rådets direktiv 2005/94/EG av den 20 december 2005 om gemenskapsåtgärder för bekämpning av aviär influensa och om upphävande av direktiv 92/40/EEG ([3])

4. **EU:s referenslaboratorium för Newcastlesjukan**

Det laboratorium som avses i rådets direktiv 92/66/EEG av den 14 juli 1992 om införande av gemenskapsåtgärder för bekämpning av Newcastlesjukan ([4])

5. **EU:s referenslaboratorium för vesikulär svinsjuka**

Det laboratorium som avses i rådets direktiv 92/119/EEG av den 17 december 1992 om införande av allmänna gemenskapsåtgärder för bekämpning av vissa djursjukdomar och särskilda åtgärder mot vesikulär svinsjuka ([5])

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

▼M9

6. **EU:s referenslaboratorium för fisksjukdomar**

Veterinærinstituttet

Afdeling for Fjerkræ, Fisk og Pelsdyr

Danmarks Tekniske Universitet

Århus

Danmark

7. **EU:s referenslaboratorium för sjukdomar hos musslor**

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

La Tremblade

Frankrike

8. **EU:s referenslaboratorium för övervakning av rabiesvaccineringens effektivitet**

Det laboratorium som avses i rådets beslut 2000/258/EG av den 20 mars 2000 om att utse ett särskilt institut med ansvar för att fastställa de kriterier som behövs för att standardisera serologiska tester för kontroll av rabiesvaccins effektivitet ([1])

9. **EU:s referenslaboratorium för blåtunga**

Det laboratorium som avses i rådets direktiv 2000/75/EG av den 20 november 2000 om fastställande av särskilda bestämmelser om åtgärder för bekämpning och utrotning av bluetongue ([2])

10. **EU:s referenslaboratorium för afrikansk svinpest**

Det laboratorium som avses i rådets direktiv 2002/60/EG av den 27 juni 2002 om särskilda bestämmelser för bekämpning av afrikansk svinpest och om ändring av direktiv 92/119/EEG beträffande Teschensjuka och afrikansk svinpest ([3])

11. **EU:s referenslaboratorium för husdjursavel**

Det laboratorium som avses i rådets beslut 96/463/EG av den 23 juli 1996 om att utse ett referensorgan som skall ansvara för samarbetet vid harmoniseringen av provningsmetoderna och bedömningen av resultaten hos renrasiga avelsdjur av nötkreatur ([4])

12. **EU:s referenslaboratorium för mul- och klövsjuka**

Det laboratorium som avses i rådets direktiv 2003/85/EG av den 29 september 2003 om gemenskapsåtgärder för bekämpning av mul- och klövsjuka, om upphävande av direktiv 85/511/EEG och besluten 89/531/EEG och 91/665/EEG samt om ändring av direktiv 92/46/EEG ([5])

13. **EU:s referenslaboratorium för brucellos**

Anses – Laboratoire de santé animale

Maisons-Alfort

Frankrike

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

▼M9

14. **EU:s referenslaboratorium för andra hästsjukdomar än afrikansk hästpest**

Anses – Laboratoire de santé animale/Laboratoire de pathologie équine

Maisons-Alfort

Frankrike

15. **EU:s referenslaboratorium för kräftdjurssjukdomar**

Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science (Cefas)

Weymouth

Förenade kungariket

16. **EU:s referenslaboratorium för rabies**

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

Malzeville

Frankrike

17. **EU:s referenslaboratorium för bovin tuberkulos**

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

Madrid

Spanien

▼M10

18. **EU:s referenslaboratorium för bihälsa**

ANSES – Laboratoire de Sophia-Antipolis

Sophia-Antipolis

Frankrike

▼C1

BILAGA VIII

TILLÄMPNINGSFÖRESKRIFTER SOM SKALL FORTSÄTTA ATT GÄLLA ENLIGT ARTIKEL 61

1. Tillämpningsföreskrifter som antagits på grundval av direktiv 70/373/EEG av den 20 juli 1970 om införande av gemenskapsmetoder för provtagning och analys vid den officiella foderkontrollen

a) Kommissionens första direktiv 71/250/EEG av den 15 juni 1971 om gemenskapsmetoder för analys vid den officiella foderkontrollen ([1]).

b) Kommissionens andra direktiv 71/393/EEG av den 18 november 1971 om gemenskapsmetoder för analys vid den officiella foderkontrollen ([2]).

c) Kommissionens tredje direktiv 72/199/EEG av den 27 april 1972 om gemenskapsmetoder för analys vid den officiella foderkontrollen ([3]).

d) Kommissionens fjärde direktiv 73/46/EEG av den 5 december 1972 om gemenskapsmetoder för analys vid den officiella foderkontrollen ([4]).

e) Kommissionens första direktiv 76/371/EEG av den 1 mars 1976 om gemenskapsmetoder för provtagning vid den officiella foderkontrollen ([5]).

f) Kommissionens sjunde direktiv 76/372/EEG av den 1 mars 1976 om gemenskapsmetoder för analys vid den officiella foderkontrollen ([6]).

g) Kommissionens åttonde direktiv 78/633/EEG av den 15 juni 1978 om gemenskapsmetoder för analys vid den officiella foderkontrollen ([7]).

h) Kommissionens nionde direktiv 81/715/EEG av den 31 juli 1981 om gemenskapsmetoder för analys vid den officiella foderkontrollen ([8]).

i) Kommissionens tionde direktiv 84/425/EEG av den 25 juli 1984 om gemenskapsmetoder för analys vid den officiella foderkontrollen ([9]).

j) Kommissionens elfte direktiv 93/70/EEG av den 28 juli 1993 om gemenskapsmetoder för analys vid den officiella foderkontrollen ([10]).

k) Kommissionens tolfte direktiv 93/117/EEG av den 17 december 1993 om fastställande av gemenskapsmetoder för analys vid den officiella foderkontrollen ([11]).

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

▼C1

l) Kommissionens direktiv 98/64/EG av den 3 september 1998 om fastställandet av gemenskapsmetoder för analys av aminosyror, råoljor och råfetter och olakindox i djurfoder ([1]).

m) Kommissionens direktiv 2003/126/EG av den 23 december 2003 om analysmetoder för identifiering av beståndsdelar av animaliskt ursprung i foder för den officiella foderkontrollen ([2]).

n) Kommissionens direktiv 1999/27/EG av den 20 april 1999 om fastställande av gemenskapsmetoder för analys av amprolium, diclazuril och karbadox i djurfoder ([3]).

o) Kommissionens direktiv 1999/76/EG av den 23 juli 1999 om fastställande av gemenskapsmetoder för bestämning av natriumlasalocid i foder ([4]).

p) Kommissionens direktiv 2000/45/EG av den 6 juli 2000 om fastställande av gemenskapsmetoder för bestämning av A-vitamin, E-vitamin och tryptofan i djurfoder ([5]).

q) Kommissionens direktiv 2002/70/EG av den 26 juli 2002 om fastställande av krav för bestämning av gränsvärden för dioxiner och dioxinlika PCB i foder ([6]).

2. Tillämpningsföreskrifter som antagits på grundval av direktiv 95/53/EG av den 25 oktober 1995 om fastställande av principerna för organisationen av officiell kontroll på djurfoderområdet

Kommissionens direktiv 98/68/EG av den 10 september 1998 om fastställande av det standarddokument som avses i artikel 9.1 i rådets direktiv 95/53/EG och av vissa regler för kontroller vid införsel till gemenskapen av djurfoder från tredje land ([7]).

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